

Razão Social: LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP
Rua: José Eugênio de Paula Paixão, 188 – Vl. D. Bosco – CEP 12.609-130 – LORENA/SP
CNPJ 05.043.905/0001-62 IE 420.122.912.116 – f(12) 9 8849.4495
E mail: meloodonto@yahoo.com.br

Lorena, 17 de Junho de 2024.

À

Pref. Taubaté

A/C Sr. Pregoeiro(a)

Assunto: INTENÇÃO DE RECURSO – PE 129/2024, pelos motivos que se seguem.

Solicito e manifesto **INTENÇÃO DE RECURSO ao PE 129/2024**, pois a empresa classificada em primeiro lugar, **NÃO ESTA CADASTRADA**, junto a MMDIAGNOSTIKA, portanto **NÃO REALIZOU, NENHUM ORÇAMENTO E SENDO ASSIM, ESTA IMPOSSIBILITADA DE ADQUIRIR A CÂNULA, ORA OBJETO DESTE PREGÃO.**

A MMDIAGNOSTIKA, empresa Nacional, É A ÚNICA importadora AUTORIZADA, da HISTO ARGENTINA, fabricante de tal CÂNULA, ora assunto deste PE129/2024.

<https://mmdiagnostika.com.br/empresa/>

A empresa MM Diagnóstika, está certificada junto a ANVISA, conforme RDC 16, emitido o certificado de boas práticas de armazenagem e distribuição.

Fundada no ano de 2000, com o objetivo de atuar na área de imagem, introduzindo produtos de biópsia e radiologia intervencionista. A MM Diagnóstika é composta por seus sócios, Claudinei Rogério e Marcos Roberto, além disso contamos com diversos representantes por todo território brasileiro.

Registrada sua licença perante a ANVISA sob. o nº PYW32L7H397W.

Licença funcionamento COVISA (CMVS): 355030801464000133155


Histo é uma empresa autorizada pela Administração Nacional de saúde e alimentos e tecnologia médica (ANMAT) Ministério da Saúde e ambiente da Argentina.

Não levantando nenhuma suspeita de ilegalidade, junto a empresa classificada em primeiro lugar, da fonte da sua futura aquisição, caso assim ocorrer, peço a este Departamento de Licitações, que a mesma apresente **PROVAS**, catálogo original (desenho da embalagem – frente e verso) . Também solicito, caso venha ocorrer, que a entrega do objeto em si, no Almoxarifado Central desta Municipalidade, seja assistida pela presença da minha pessoa.

Sendo o que gostaria de Solicitar,

N. Termos,

P. Deferimento



05.043.905/0001-62

Luiz C. de Melo Souza Lorena, ME



São Paulo, 13 de JUNHO de 2024.

Declaração

A quem possa interessar,

A empresa MM DIAGNÓSTIKA COMERCIAL LTDA-EPP, estabelecida a Rua Arthur Friendereich, 218 - São Paulo, CNPJ 04.114.172/0001-47, declara para os devidos fins que a empresa : LUIZ C. DE MELO SOUZA LORENA, , estabelecida a Rua Jose Eugenio de Paula Paixao, 188, Vila Dom Bosco – Lorena -SP - esta cadastrada como distribuidora de correlatos e possui EXCLUSIVIDADE nos itens comercializados por nossa empresa.

Adicionalmente, informamos que a empresa MM Diagnostika Coml Ltda, implementou no sistema de qualidade os conceitos e exigências da RDC 665 de 30 Março de 2022 (Anvisa Brasil), buscando a qualidade e segurança dos produtos e processos.

Descrição do produto comercializado:

Canulas para biopsia tecido mole 16g x15cm

Cadastro anvisa: 801 9995 0035 Vigente

Validade desta declaração: 01/06/2026

SEM MAIS PARA O MOMENTO,

Documento assinado digitalmente



CLAUDINEI ROGERIO PALMEIRA

Data: 13/06/2024 13:20:42-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

CLAUDINEI ROGERIO PALMEIRA
REPRESENTANTE LEGAL EMPRESA
17.481.065-9 - SSP

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

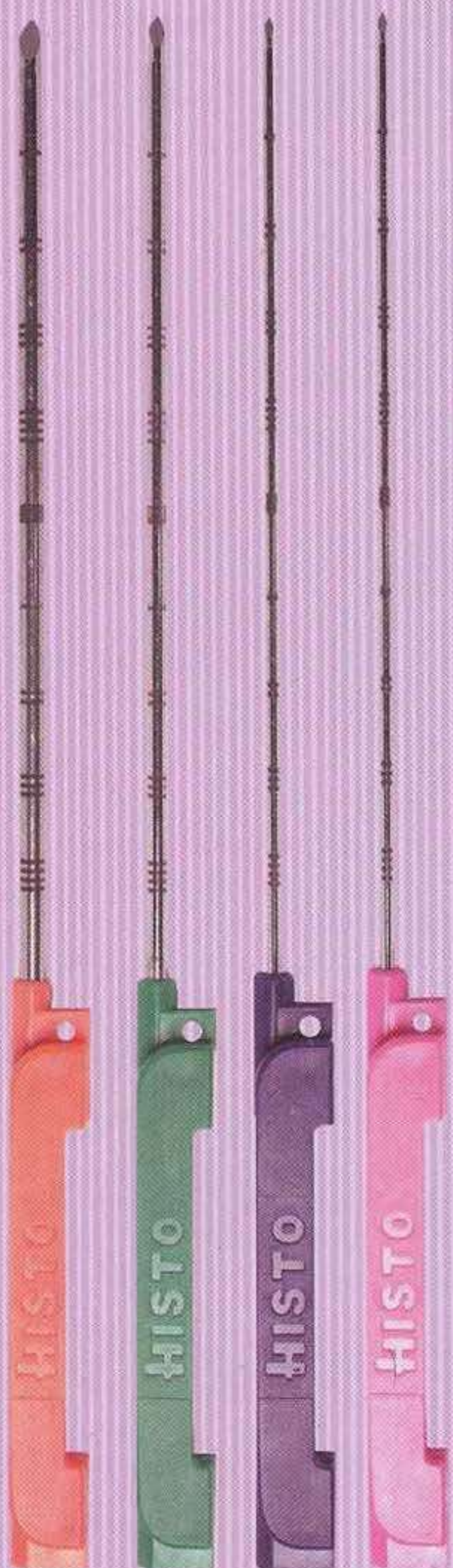
Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MM Diagnostika Comercial Ltda - EPP
CNPJ	04.114.172/0001-47
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	CANULA PARA BIÓPSIA DE TECIDO MOLE - HISTO

Modelo Produto Médico
BIOCORE II BR – 661210, 661212, 661408, 661410, 661412, 661415, 661420, 661608, 661610, 661612, 661615, 661620, 661625, 661808, 661810, 661812, 661815, 661820, 661825, 661830. -
BIOCORE II MG – 551210,551213,551215,551410, 551413, 551415, 551420, 551610, 551613, 551615, 551620, 551625, 551810, 551813, 551815, 551820, 551825, 551830. -
BIOCORE II – 441210, 441212, 441408, 441410, 441412, 441415, 441420, 441608, 441610, 441612, 441615, 441620, 441625, 441808, 441810, 441812, 441815, 441820, 441825, 441830.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Cânula Biocore - BII.pdf	4812757223 - 13/10/2022 09:29:43
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Cânula Biocore - BR.pdf	4812757223 - 13/10/2022 09:29:43
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Cânula Biocore - MG.pdf	4812757223 - 13/10/2022 09:29:43

Nome Técnico	Canulas
Registro	80199950035
Processo	25351429557201270
Fabricante Legal	HISTO S.A.
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

BIOCORE II MG



Cânulas de corte para biópsia histológicas adaptáveis a diversos disparadores automáticos, como DANA 2.2 e MAGNUM

- A cânulas possui um separador exclusivo para introduzir a cânulas na lesão e logo incorporar ao disparador.
- O separador se desprenderá ao colocar a cânula no disparador.
- A cânula conta com marcas de profundidade que permitem calcular a distância de penetração até a lesão.
- As cores plásticas são para identificar o calibre da cânula.

Código	Cores	Calibre	Largura
551210 551213	■	12 12	10 cm 13 cm
551410 551413 551415 551420	■	14 14 14 14	10 cm 13 cm 15 cm 20 cm
551610 551613 551615 551620 551625	■	16 16 16 16 16	10 cm 13 cm 15 cm 20 cm 25 cm
551810 551813 551815 551820 551825 551830	■	18 18 18 18 18 18	10 cm 13 cm 15 cm 20 cm 25 cm 30 cm

* Produto descartável, para usar uma única vez.

* Para o uso correto, verificar as informações contidas junto a embalagem do produto.

Registro na ANVISA (Brasil): 801.9995.0035

Histo é uma empresa autorizada pela Administração Nacional de Medicamentos e alimentos e tecnologia médica (ANMAT) Ministério da Saúde e ambiente da Argentina.

SISTEMA DANA 2,2 MG



Sistema automático para biópsia com avanço de 22 mm.

- Com duplo gatilho de acionamento: frontal e posterior.
- Com sinalizador do momento da retirada de amostras.
- O acionamento do sistema pode ser feito com uma mão apenas.
- Sua estrutura metálica possui as seguintes dimensões: 3 x 4 x 12 cm
- Sistema utiliza agulhas modelo Biocore II MG.
- Peso estimado do sistema: 220 g.
- Possui manual de instruções em Português.
- Acondicionado em estojo.
- Garantia de (01) um ano.

Este sistema permite utilizar agulhas dos seguintes calibres: 12, 14, 16 e 18.

A empresa Histo possui autorização do ministério da saúde Argentina Lei nº 588.
A empresa Histo possui certificado de boas práticas de fabricação e distribuição de produtos de médicos.
Manutenção realizada pelo importador.

Registro na ANVISA (Brasil): 801.9995.0028



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado de Libre Venta Productos Médicos

Número:

Referencia: Certificado de libre venta

EX-2021-66688083-APN-INPM#ANMAT

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

El Instituto Nacional de Productos Médicos, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (**Anmat**), hace constar que los productos que se detallan a continuación, se hallan comprendidos a su jurisdicción en virtud de la Ley Nacional N° 16463 y a sus normas reglamentarias. Los mismos tienen autorizada su venta y uso en la República Argentina y pueden ser legalmente exportados, por haber cumplido los requisitos técnicos y legales exigidos para su registro.

Razón social del establecimiento: Histo S.A.

Planta Elaboradora y depósito: Av. Gral. Paz 315, Villa Raffo, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires

Disposición N°: 1156/17

Legajo N°: 588

Número de PM	Marca de los productos médicos	Nombre descriptivo	Modelos
PM-588-1	Histo	Aguja para Biopsia	BIOCORE II,

			BIOCORE II MG, BIOCORE II BR, BIOCORE II TC, BIOCORE II FULL
PM-588-2	Histo	Aguja de locación prequirúrgica mamaria	MAMAWIRE; MAMAWIRE PLUS;
PM-588-3	Histo	Disparador automático de aguja para biopsia	DANA 2.2.
PM-588-4	Histo	Aguja para anestesia prostática	BLO-K
PM-588-5	Histo	Marcador de lesiones mamarias intervenidas	MAMAWIRE FIX

Se informa que el establecimiento titular de dichos productos se encuentra a disposición de las inspecciones regulares de la ANMAT, a través de las cuales se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (GMC/MERCOSUR Disposición N° 3265/13 y N° 3266/13), respecto de los productos que se distribuyen y comercializan dentro del país o destinados a la exportación.

A pedido de la firma interesada y al solo efecto de gestionar la inscripción pertinente ante las Autoridades Sanitarias de la **República Federativa del Brasil** se expide la presente constancia con validez de veinticuatro (24) meses.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado de Libre Venta Productos Médicos

Número:

Referencia: Certificado de libre venta

EX-2021-66688083-APN-INPM#ANMAT

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

El Instituto Nacional de Productos Médicos, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (**Anmat**), hace constar que los productos que se detallan a continuación, se hallan comprendidos a su jurisdicción en virtud de la Ley Nacional N° 16463 y a sus normas reglamentarias. Los mismos tienen autorizada su venta y uso en la República Argentina y pueden ser legalmente exportados, por haber cumplido los requisitos técnicos y legales exigidos para su registro.

Razón social del establecimiento: Histo S.A.

Planta Elaboradora y depósito: Av. Gral. Paz 315, Villa Raffo, Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires

Disposición N°: 1156/17

Legajo N°: 588

Número de PM	Marca de los productos médicos	Nombre descriptivo	Modelos
PM-588-1	Histo	Aguja para Biopsia	BIOCORE II,

			BIOCORE II MG, BIOCORE II BR, BIOCORE II TC, BIOCORE II FULL
PM-588-2	Histo	Aguja de locación prequirúrgica mamaria	MAMAWIRE; MAMAWIRE PLUS;
PM-588-3	Histo	Disparador automático de aguja para biopsia	DANA 2.2.
PM-588-4	Histo	Aguja para anestesia prostática	BLO-K
PM-588-5	Histo	Marcador de lesiones mamarias intervenidas	MAMAWIRE FIX

Se informa que el establecimiento titular de dichos productos se encuentra a disposición de las inspecciones regulares de la ANMAT, a través de las cuales se verifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos (GMC/MERCOSUR Disposición N° 3265/13 y N° 3266/13), respecto de los productos que se distribuyen y comercializan dentro del país o destinados a la exportación.

A pedido de la firma interesada y al solo efecto de gestionar la inscripción pertinente ante las Autoridades Sanitarias de la **República Federativa del Brasil** se expide la presente constancia con validez de veinticuatro (24) meses.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Apostilla de La Haya

Número:

Referencia: 172071/2021 | Verificar | Verify | Vérifier: www.argentina.gov.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: Marcela Claudia RIZZO	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: MINISTERIO DE SALUD	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 18/08/2021
7. Por By Par: Unidad de Coordinación de Legalizaciones del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 172071/2021	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: ARS 300 .-
10. Firma Signature Signature: Walter Darío Catania	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICADO ANMAT CON FIRMA DIGITAL

Titular |Holder |Titulaire: HISTO S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by CATANIA Walter Dario
Date: 2021.08.18 13:42:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.18 13:42:57 -03:00



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

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

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº **4.456** na data de **23/11/2023** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Fabricante: Histo S.A.

Endereço: Av. General Paz. 315 - Villa Raffo - Três de Febrero - Buenos Aires, 1674 - ARGENTINA

Solicitante: MM Diagnostika Comercial Ltda - EPP CNPJ: 04114172/0001-47

Autorização de Funcionamento: 8019995 Expediente: 0375673/23-7

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

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Validade até: 27/11/2025



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 28/11/2023, às 14:23, 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 **2693102** e o código CRC **DC6F1940**.

HISTO

Fabricado por /MFD by: Histo S.A. | Ind. Arg. 
Av. Gral. Paz 315 - (1674) Villa Raffo - Buenos Aires - Argentina
+ (5411) 4712-5941 - info@histo.com.ar - www.histo.com.ar

Biocore II MG Aguja para biopsia

16 Ga x 15 cm

Código: 551615

LOT MG1615240424

04/2024



04/2028



Autorización Anmat - 15589-1

Intental para usar por un solo uso y libre de pirógenos. Verifique previo a su uso, el estado del envase.
DT. Nicolás Maidana Farm. (2019) 079. Uso exclusivo de profesionales e instituciones sanitarias.

BIOCORE II M

Aguja de biopsia para uso
en disparador automático

Core biopsy needle to be used
with automated biopsy gun

Canal de Biop Túbulo Mãe - Mãe - 10x
Produto: 00.10.10
Registro do produto: 00.10.10.10.10
Lote: 00.10.10.10.10.10
Fabricação: Sem em tom de quilômetros e em mil para col
q necessitam de análise para: tais como, fgado, mama, p
uso/Produto uso único/Proibido reaproveitamento/Produ
apos o uso. Armazenar: Mantas em local seco e se
caso a embalagem esteja violada.
Fabricado por: Histo - Av. Sen Paz, 315 - Senes P
Importado/Distribuido por: MM DIAGNOSTICA COM
Rua Arthur Friedmann, 218 - Vila Rio Branco
FONE / FAX: (11) 2200-5101 E-mail: mmdiag
CNPJ: 04.114.172/0001-47 Anvisa: PYW32LTH
Resp. Técnico: Dra. Michelle Giroto

Razão Social: LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP
Rua: José Eugênio de Paula Paixão, 188 – Vl. D. Bosco – CEP 12.609-130 – LORENA/SP
CNPJ 05.043.905/0001-62 IE 420.122.912.116 – f(12) 9 8849.4495
E mail: meloodonto@yahoo.com.br

Lorena, 17 de Junho de 2024.

À

Pref. Taubaté

A/C Sr. Pregoeiro(a)

Assunto: INTENÇÃO DE RECURSO – PE 129/2024, pelos motivos que se seguem.

Solicito e manifesto **INTENÇÃO DE RECURSO ao PE 129/2024**, pois a empresa classificada em primeiro lugar, **NÃO ESTA CADASTRADA**, junto a MMDIAGNOSTIKA, portanto **NÃO REALIZOU, NENHUM ORÇAMENTO E SENDO ASSIM, ESTA IMPOSSIBILITADA DE ADQUIRIR A CÂNULA, ORA OBJETO DESTE PREGÃO.**

A MMDIAGNOSTIKA, empresa Nacional, É A ÚNICA importadora AUTORIZADA, da HISTO ARGENTINA, fabricante de tal CÂNULA, ora assunto deste PE129/2024.

<https://mmdiagnostika.com.br/empresa/>

A empresa MM Diagnóstika, está certificada junto a ANVISA, conforme RDC 16, emitido o certificado de boas práticas de armazenagem e distribuição.

Fundada no ano de 2000, com o objetivo de atuar na área de Imagem, introduzindo produtos de biópsia e radiologia intervencionista. A MM Diagnóstika é composta por seus sócios, Claudinei Rogério e Marcos Roberto, além disso contamos com diversos representantes por todo território brasileiro.

Registrada sua licença perante a ANVISA sob. o nº PYW32L7H397W.

Licença funcionamento COVISA (CMVS): 355030801464000133155

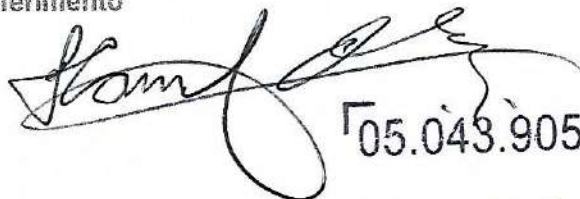
Histo é uma empresa autorizada pela Administração Nacional de saúde e alimentos e tecnologia médica (ANMAT) Ministério da Saúde e ambiente da Argentina.

Não levantando nenhuma suspeita de ilegalidade, junto a empresa classificada em primeiro lugar, da fonte da sua futura aquisição, caso assim ocorrer, peço a este Departamento de Licitações, que a mesma apresente **PROVAS**, catálogo original (desenho da embalagem – frente e verso) . Também solicito, caso venha ocorrer, que a entrega do objeto em si, no Almoxarifado Central desta Municipalidade, seja assistida pela presença da minha pessoa.

Sendo o que gostaria de Solicitar,

N. Termos,

P. Deferimento



05.043.905/0001-62

Luiz C. de Melo Souza Lorena, ME

LEGALIZADO

APD

CARTA DE AUTORIZACIÓN

En este caso **HISTO S.A.**, representante legal, dirección: **Avda. General Paz 315 – Sáenz Peña – Cp1674 – Buenos Aires – ARGENTINA**, autorizan a **MM Diagnostika Ltda – EPP**, CNJP04.114.172/0001-47, Dirección: **Rua Arthur Friedenreich, 218 – Bairro Vila Rio Branco, 03874-200**, para administrar los procedimientos de registro en el Ministerio de Salud de Brasil (ANVISA) en nuestro nombre y autorizar además a **MM Diagnostika Ltda.- EPP**, a importar y distribuir los productos en **BRASIL**.

Además informamos que la empresa **HISTO S.A.**, ha implementado en el sistema de calidad los conceptos y requisitos del RDC 665 a partir del 28 de marzo del 2022 (ANVISA-BRASIL) buscando la calidad y seguridad de nuestros productos y procesos.

(Representante Legal)

Firma:



HISTO
PABLO SALMERON
PRESIDENTE

Fecha:

CARTA DE AUTORIZAÇÃO

HISTO S.A. endereço: **Avda. General Paz 315 – Sáenz Peña – Cp1674 – Buenos Aires – ARGENTINA** autorza a **MM Diagnostika LTDA – EPP**, CNJP 04.114.172/0001-47, localizada na **Rua Arthur Friedenreich, 218 – Bairro Vila Rio Branco, 03874-200** a gerenciar os procedimentos de registro perante o Ministério de Saúde no Brasil (ANVISA) em nosso nome e também autorizamos a **MM Diagnostika** a importar e distribuir nosso productos no Brasil.

Adicionalmente, informamos que a empresa **HISTO S.A.**, implementou no sistema de qualidade os conceitos e exigências de RDC 665 de 30 de março de 2022 (ANVISA – BRASIL), buscando a qualidade e segurança dos productos e processos

(Representante Legal)

Assinatura



HISTO
PABLO SALMERON
PRESIDENTE

Data

Avda. General Paz 315
Villa Raffo - CP 1674
Buenos Aires - Argentina
Tel-Fax. (+5411) 4712-5941
4757-1437
info@histo.com.ar
www.histo.com.ar



DA A030402741



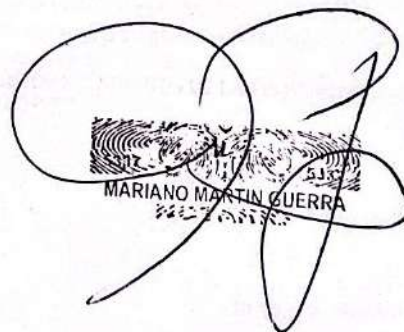
1 **CERTIFICACION NOTARIAL**
2 **DE FIRMAS E IMPRESIONES DIGITALES**

Decreto-Ley 9020 - Art. 172 - Inc. 4

3 Libro de Requerimiento N° 57 Acta N° 328 F° 328.-GUERRA Mariano Martín en mi carácter de
4 Notario Titular del Registro Número 47 del partido de TRES DE FEBRERO CERTIFICO que la
5 firma que obra en el documento que antecede, es auténtica y fue puesta en mi presencia, con
6 fecha 8 de junio del año 2022 por la siguiente persona capaz, a quién individualizo de acuer-
7 do al artículo 306, inciso b) del Código Civil y Comercial de la Nación, doy fe.- **Pablo SALME-**
8 **RON**, argentino, con Documento Nacional de Identidad 16.690.861, quien concurre en su ca-
9 rácter de Presidente de "**HISTO S.A.**" con domicilio en Av.Segurola 274, 3°21", de la Ciudad
10 Autónoma de Buenos Aires, CUIT 30-68029504-9, de acuerdo a: 1) Contrato Social, otorgado
11 por escritura pública número 613, del 24-10-1994, pasada ante el Notario de la Ciudad de
12 Buenos Aires, Carlos A.Barcelo, al folio 2890 del Registro 508 a su cargo, inscripto en I.G.J.
13 bajo el n° 11451 del Libro 115, Tomo "A" de S.A., con fecha 8-11-1991.- Y 2) Acta de Asam-
14 blea del 21 de septiembre de 2018, de designación de Autoridades y Distribución de cargos;
15 documentación que tengo a la vista con facultades suficientes para este acto doy fe.- Dejo
16 constancia que se ha dado cumplimiento con el protocolo sanitario.-La presente certificación
17 corresponde a Carta de Autorizacion.- En Santos Lugares, a los ocho días del mes de Junio
18 del año dos mil veintidos.-



19
20
21
22
23
24
25



MARIANO MARTIN GUERRA



FAA008848931



LEGALIZACIONES

Decreto - Ley 9020 (Artículos 117/118)



EL COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES República Argentina,
en virtud de la facultad que le confiere la Ley Orgánica del Notariado, legaliza la firma y el sello
del notario D **GUERRA MARIANO MARTIN**
obrantes en el Documento N° **DAA 30402741**

La presente legalización no juzga sobre el contenido y forma del documento.



SAN MARTIN,

13 de Junio

de 2022

Not. RODRIGO JAVIER REY
NOTARIO
Delegación San Martín



8848931

7. Por By Par: Colegio de Escribanos de la Provincia de Buenos Aires	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: 600
8. Bajo el Número N° Sous N°: 1014-FAPDI-9356	
10. Firma Signature Signature: VER FIRMA DIGITAL AL PIE	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.
Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CARTA DE AUTORIZACION

Titular |Holder |Titulaire: HISTO S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 13:50:38 -03:00

VANESA ALEJANDRA JACOB
27267608216

Digitally signed by SALUPPO Monica Esther
Date: 2022.06.16 11:08:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MONICA ESTHER SALUPPO - 27137805869
en representación de
COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
- 30500147497

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.16 11:08:09 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas



Apostilla de La Haya

Número: CE-2022-61143627-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Junio de 2022

Referencia: Apostilla. Verificar en| Verify at| Vérifier sur: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention of the Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: RODRIGO JAVIER REY	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: FAA008848931	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 14/06/2022
7. Por By Par: Colegio de Escribanos de la Provincia de Buenos Aires	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 1014-FAPDI-9356	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: 600
10. Firma Signature Signature: VER FIRMA DIGITAL AL PIE	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CARTA DE AUTORIZACION

Titular |Holder |Titulaire: HISTO S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 13:50:38 -03:00

VANESA ALEJANDRA JACOB
27267608216

Digitally signed by SALUPPO Monica Esther
Date: 2022.06.16 11:08:06 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MONICA ESTHER SALUPPO - 27137805869
en representación de
COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
- 30500147497

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.16 11:08:09 -03:00

LEGALIZAR

MARIANO MARTÍN GUERRA

"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12316

BUENOS AIRES, 02 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-14148-10-2 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HISTO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

MARIANO MARTÍN CUERRA
SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS ANMAT

2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12315

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HISTO, nombre descriptivo Marcador de lesiones mamarias intervenidas y nombre técnico Marcadores, Radiográficos Implantables, de acuerdo con lo solicitado por HISTO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 177 y 169 a 171 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-588-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



DISPOSICIÓN N° 12316



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14148-10-2

DISPOSICIÓN N° 12316

ec

E.

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



MARIANO MARTÍN GUERRA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-14148-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12.316**, y de acuerdo con lo solicitado por HISTO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Marcador de lesiones mamarias intervenidas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-441- Marcadores, Radiográficos Implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HISTO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El marcador de lesiones intervenidas (o de Sitio de Biopsia) Mamawire Fix está concebido para marcar el tejido durante los procedimientos de biopsia mamaria percutánea, de manera que pueda localizarse con precisión en el futuro, por medio del diagnóstico por imágenes (mamografía, ecografía, fluoroscopia, etc), el sitio donde se extrajo el tejido.

Modelo/s:

Mamawire Fix (911810)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Forma de presentación: estuches conteniendo 10 unidades individualmente.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: HISTO S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. General Paz 315, Villa Raffo, Buenos Aires

Se extiende a HISTO S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 NOV. 2016, siendo su vigencia (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **12316**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

MARIANO MARTIN GUERRA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Apostilla de La Haya

Número: CE-2021-72098506-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Agosto de 2021

Referencia: Apostilla. Verificar en | Verify at | Vérifier sur: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pais: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: DR.ROBERTO LEDE	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: SUBADMINISTRADOR NACIONAL A.N.M.A.T.	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 09/08/2021
7. Por By Par: Colegio de Escribanos de la Provincia de Buenos Aires	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 1014-5153	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: 300
10. Firma Signature Signature: VER FIRMA DIGITAL AL PIE	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentine.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: DISPOSICIÓN N° 12316 Y ANEXO CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Titular |Holder |Titulaire: HISTO S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by Gestion Documental Electrónica
Date: 2021.08.09 13:29:34 -03:00

VANESA ALEJANDRA JACOB
27267608216

Digitally signed by REY Rodrigo Javier
Date: 2021.08.09 15:05:21 ART
Localien: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

RODRIGO JAVIER REY - 20219570830
en representación de
COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
- 30500147497

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.09 15:05:26 -03:00

HISTO

MAMAWIRE fix
INSTRUCCIONES DE USO Anexo III-B

12316 02 NOV. 2016
MARIANO MARTIN GUERRA
MESA DE PR. D. P. O.
HISTO

Fabricado por:
HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 – Villa Raffo – Buenos Aires.
Argentina.

Marcador de lesiones Mamarias Intervenidas

MAMAWIRE fix (911810)



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

INDUSTRIA
ARGENTINA

GUARDAR EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.

Director Técnico: Farm. Nicolas Maidana (M.P. N° 20.079)

Autorizado por la ANMAT PM- 588-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DESCRIPCIÓN:

Compuesto del marcador implantable de acero inoxidable, y un sistema de aplicación que consta de una cánula de acero quirúrgico; por el interior de la misma se desliza un estilete interno con desplazamiento comandado por el mecanismo de liberación del marcador y produciendo la liberación del implante Mamawire Fix en el sitio pretendido, bajo control mamográfico.

El sistema de aplicación posee un manguito plástico en el extremo proximal, que contiene el mecanismo de liberación y oficina de asistencia para la manipulación del sistema.

INDICACIONES DE USO:

El Marcador de lesiones intervenidas (o de Sitio de Biopsia) Mamawire Fix está concebido para marcar el tejido durante los procedimientos de biopsia mamaria percutánea, de manera que pueda localizarse con precisión en el futuro, por medio del diagnóstico por Imágenes (Mamografía, Ecografía, Fluoroscopia, etc.), el sitio donde se extrajo el tejido.

CONTRAINDICACIONES:

Sólo los médicos familiarizados con los posibles efectos colaterales, resultados típicos, limitaciones y contraindicaciones de las biopsias con aguja por incisión limitada deben usar este dispositivo. Se aplicará el criterio clínico al considerar la biopsia en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén bajo terapia con anticoagulantes.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos marcadores para biopsia mamaria incluyen, entre otras: hemorragia, lesiones en los vasos, infección.

Página 1 de 3

NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 2007

PABLO SALMERON
PRESIDENTE

**PRECAUCIÓN:**

- Se recomienda efectuar la marcación ni bien ha finalizado el procedimiento de biopsia

NOTA: Estas Instrucciones de uso no pretenden definir ni sugerir ningún tipo de técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable de emplear el procedimiento y las técnicas apropiadas para este producto.

PROCEDIMIENTO BASICO:

1. Obtenga la muestra de la biopsia siguiendo las instrucciones del fabricante de la aguja de biopsia.
2. Siguiendo una técnica aséptica estándar, saque el producto del pouch.
3. Quite el protector o bloqueo plástico de la punta de la cánula del sistema de colocación, cuidando no accionar el botón de liberación del marcador Mamawire Fix.
4. Coloque la punta de la cánula del sistema de colocación en el canal de biopsia
5. Avance lentamente hasta el sitio donde se tomaron las muestras, referenciado por el indicador de profundidad.
6. Libere el marcador accionando el botón de colocación
7. Extraiga suavemente la cánula.
8. Realizar una placa mamográfica de control de manera inmediata, para asegurar la colocación exacta del marcador.
9. Descartar el sistema de colocación, de acuerdo a las normativas legales vigentes en la institución o en la región para desechos con potencial contaminación biológica.

PRECAUCIÓN:

- Se recomienda efectuar la marcación ni bien ha finalizado el procedimiento de biopsia
- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado sólo para uso único. No se ha evaluado su reutilización, reprocesado o re-esterilización y esto puede resultar en fallas y enfermedades, infecciones u otras heridas en el paciente. Este dispositivo no debe ser reutilizado, reprocesado ni esterilizado de nuevo.
- Luego de usado, este producto puede constituir un peligro biológico. Desechar de conformidad con las leyes y reglamentaciones pertinentes.
- Al usar este dispositivo se debe seguir el/los procedimiento(s) necesarios para una biopsia percutánea mamaria. Debe manipularse de manera tal que evite la contaminación accidental. No usar nunca un dispositivo que esté dañado.
- No utilizar si el envase protector de la esterilidad está abierto o dañado.

NOTA: Estas Instrucciones de uso no pretenden definir ni sugerir ningún tipo de técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable de emplear el procedimiento y las técnicas apropiadas para este producto.

Página 2 de 3

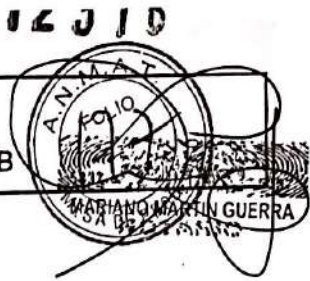
NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 20079
PABLO S. BERON
PRESIDENTE

12376
A. N. V. C. A. T.
FOLIO
M. E. S. DE P. R. O.
MARIANO MARTIN GUERRA
2007-05-10

ALMACENAMIENTO: Guardar en un lugar fresco, oscuro y seco.

HISTO

MAMAWIRE fix
Proyecto de Rótulo Anexo III-B



Fabricado por:
HISTO S.A.
Av Gral Paz 315 – Villa Raffo – Buenos Aires.
Argentina.

HISTO

Marcador de lesiones Mamarias Intervenido
MAMAWIRE fix (911810)

LOT xxxxxxxx



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR

INDUSTRIA ARGENTINA

**GUARDAR EN UN LUGAR FRESCO, OSCURO Y SECO
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO.**

Director Técnico: Farm. Nicolas Maidana (M.P. N° 20.079)

Autorizado por la ANMAT PM- 588-5

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

5.

NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 20079

PABLO SALMERON
PRESIDENTE

MARIANO MARTIN GUERRA
2019-05-15

2019 - Año de la Exportación



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Nombre Descriptivo del producto:
 Marcador de lesiones mamarias intervenidas
 Marca:
 ISTO
 Número de PM:
 88-5
 Disposición Autorizante o reválida: 12316-16
 Expediente de Autorización original: 1-47-14148-10-2

MODIFICACIONES SOLICITADAS

ESTADO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Títulos y/o Instrucciones de uso	INSTRUCCIONES DE USO: DESCRIPCIÓN: Compuesto del marcador implantable de acero inoxidable, y un sistema de aplicación que consta de una cánula de acero	INSTRUCCIONES DE USO: DESCRIPCIÓN: Compuesto del marcador implantable metálico (Acero inoxidable 316L), y un sistema de aplicación que consta de una cánula de acero quirúrgico; por el interior

quirúrgico; por el interior de la misma se desliza un estilete interno con desplazamiento comandado por el mecanismo de liberación del marcador y produciendo la liberación del implante Mamawire Fix en el sitio pretendido, bajo control mamográfico.

El sistema de aplicación posee un manguito plástico en el extremo proximal, que contiene el mecanismo de liberación y oficina de asistencia para la manipulación del sistema.

USO INDICADO:

El Marcador de lesiones intervenidas o de Sitio de Biopsia Mamawire Fix está concebido para marcar el tejido durante los procedimientos de biopsia mamaria percutánea, de manera que pueda localizarse con precisión en el futuro, por medio del diagnóstico por Imágenes (Mamografía, Ecografía, Fluoroscopia, etc), el sitio donde se extrajo el tejido.

CONTRAINDICACIONES

Sólo los médicos familiarizados con los posibles efectos colaterales, resultados típicos, limitaciones y contraindicaciones de las biopsias con aguja por incisión limitada deben usar este dispositivo. Se aplicará el criterio clínico al considerar la biopsia en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén bajo terapia con anticoagulantes.

POSIBLES COMPLICACIONES:

SIN CAMBIOS

Las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos marcadores para biopsia mamaria incluyen, entre otras: hemorragia, lesiones en los vasos, infección

NA

de la misma se desliza un estilete interno con desplazamiento comandado por el mecanismo de liberación del marcador. De esta forma el médico comanda la liberación del implante Mamawire Fix en el sitio pretendido, en un proceso controlado por medio de imágenes médicas.

El sistema de aplicación posee un manguito plástico en el extremo proximal, que contiene el mecanismo de liberación y oficina asimismo de asistencia para la manipulación del sistema.

USO INDICADO: (SIN CAMBIOS)

El Marcador de lesiones intervenidas o de Sitio de Biopsia Mamawire Fix está concebido para marcar el tejido durante los procedimientos de biopsia mamaria percutánea, de manera que pueda localizarse con precisión en el futuro, por medio del diagnóstico por Imágenes (Mamografía, Ecografía, Fluoroscopia, etc), el sitio donde se extrajo el tejido.

**CONTRAINDICACIONES –
IMPORTANTE:**

Producto no Apto para ser colocado bajo guía de imágenes Resonancia Nuclear Magnética RNM. Una vez implantado, el marcador aislado no ofrece peligro alguno en ambientes con RNM.

Está contraindicada su utilización en cualquier aplicación que se encuentre fuera del uso Indicado.

Se aplicará el criterio clínico al considerar la biopsia en pacientes con trastornos hemorrágicos o que estén bajo terapia con anticoagulantes.

POSIBLES COMPLICACIONES:

Las posibles complicaciones asociadas con los procedimientos y los dispositivos marcadores para biopsia mamaria, los cuales incluyen entre otras: hemorragia, lesiones en los vasos, infección.



PROCEDIMIENTO BÁSICO:

Obtenga la muestra de la biopsia siguiendo las instrucciones del fabricante de la aguja de biopsia. Siguiendo una técnica aséptica estándar, saque el producto del pouch.

Quite el protector o bloqueo plástico de la punta de la cánula del sistema de colocación, cuidando no accionar el botón de liberación del marcador Mamawire Fix.

Coloque la punta de la cánula del sistema de colocación en el canal de biopsia

Avance lentamente hasta el sitio donde se tomaron las muestras, referenciado por el indicador de profundidad.

Libere el marcador accionando el botón de colocación

Extraiga suavemente la cánula. Realizar una placa mamográfica de control de manera inmediata, para asegurar la colocación exacta del marcador.

Descartar el sistema de colocación, de acuerdo a las normativas legales vigentes en la institución o en la región para desechos con potencial contaminación biológica.

ADVERTENCIAS:

Este producto solo debe ser utilizado por un médico capacitado, que esté totalmente familiarizado con las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, hallazgos típicos y posibles efectos secundarios de la colocación de marcadores de tejido.

Tenga cuidado cuando introduzca el marcador cerca de un implante mamario para evitar la perforación de la cápsula del implante.

Como sucede con cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo, es posible que se produzcan reacciones adversas. El médico es responsable de evaluar la relación entre los riesgos y los beneficios antes de usar este dispositivo.

NOTA: Estas Instrucciones de uso no pretenden definir ni sugerir ningún tipo de técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable de emplear el procedimiento y las técnicas apropiadas para el uso adecuado de este producto.

INSTRUCCIONES DE USO:

Variantes del sistema de colocación:

Punta roma: recomendado para ser utilizado inmediatamente después de la extracción de muestras, ingresando por el canal de biopsia creado en el procedimiento.

Punta filosa: recomendado para ser utilizado inmediatamente después de la extracción de muestras, ingresando por el canal de biopsia creado en el procedimiento, o en cualquier etapa del procedimiento que el profesional considere oportuna.

Técnica Operativa:

Verifique que el pouch que contiene al producto se encuentra en perfecto estado. Prepare el lugar de acceso y al paciente, según considere necesario.

Abra el pouch y retire el protector de la aguja respetando las normas asépticas. Asegúrese que la aguja de colocación se encuentra sin desperfectos, y que ha elegido la variante adecuada del producto.

El marcador de metal puede sobresalir de

la aguja y estar visible. Pruebas de simulación de uso han demostrado que, cuando el marcador de metal sobresale de la aguja introductora, permanece fijo hasta que se aplica presionando el botón de liberación del sistema de colocación. Localice preliminarmente la zona deseada para la aplicación usando la técnica de obtención de imágenes apropiada.

Introduccion tipo Punta roma:

IMPORTANTE:

Se recomienda para este caso, efectuar la marcación inmediatamente luego de practicada la extracción de muestras. Ingrese en la mama por el canal realizado con el procedimiento de biopsia previo, hasta el lugar deseado de depósito del clip marcador.

Introduccion tipo Punta filosa:

7. b. Inserte la aguja introductora en la mama, dirigiéndola al lugar deseado de depósito del clip marcador.

Confirme la colocación de la aguja con la técnica de obtención de imágenes apropiada. Si es necesario, vuelva a posicionar la aguja y confirme de nuevo la colocación.

De haber alcanzado el lugar correcto, proceda a presionar el botón trasero depositando el clip marcador.

Retire lentamente la aguja introductora de la región

Con el objeto de conservar información importante para la trazabilidad del producto, y proceder a cualquier consulta u comunicación con el fabricante y/o distribuidor regional, conserve el pouch original recibido con el producto.

PRECAUCIONES:

Para usar en un solo paciente. No tratar de limpiar ni re-esterilizar este producto.

Tenga cuidado cuando maneje el dispositivo para evitar el despliegue prematuro del marcador.

Luego de ser utilizado, cualquier parte de este producto puede constituir un peligro biológico. Desechar de conformidad con las leyes y reglamentaciones pertinentes.


Al usar este dispositivo se debe seguir el/los procedimiento(s) de biopsia de

PRECAUCIÓN:

Se recomienda efectuar la marcación ni bien ha finalizado el procedimiento de biopsia

NOTA: Estas Instrucciones de uso no pretenden definir ni sugerir ningún tipo de técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable de emplear el procedimiento y las técnicas apropiadas para este producto.

PRECAUCIÓN:


 MARIANO MARTIN GUERRA
 2025 11 13

Se recomienda efectuar la marcación ni bien ha finalizado el procedimiento de biopsia. Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado sólo para uso único. No se ha evaluado su reutilización, reprocesado o re-esterilización y esto puede resultar en fallas y enfermedades, infecciones u otras heridas en el paciente. Este dispositivo no debe ser reutilizado, reprocesado ni esterilizado de nuevo.

Luego de usado, este producto puede constituir un peligro biológico. Desechar de conformidad con las leyes y reglamentaciones pertinentes. Al usar este dispositivo se debe seguir el/los procedimiento(s) necesarios para una biopsia percutánea mamaria. Debe manipularse de manera tal que evite la contaminación accidental. No usar nunca un dispositivo que esté dañado.

No utilizar si el envase protector de la esterilidad está abierto o dañado.

NOTA: Estas Instrucciones de uso no pretenden definir ni sugerir ningún tipo de técnica médica o quirúrgica. El médico es responsable de emplear el procedimiento y las técnicas apropiadas para este producto.

ALMACENAMIENTO:
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.

mama, según las Buenas Prácticas Médicas inherentes a la especialidad. Manipular el dispositivo de manera aséptica, de modo tal que evite la contaminación accidental.

No usar NUNCA un dispositivo que esté dañado.

No usar ningún dispositivo si el embalaje está abierto o dañado.

Los marcadores MAMAWIRE FIX, son instrumentos para ser utilizados una única vez y en un solo paciente.

ALMACENAMIENTO:
Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco, protegido de la luz solar directa.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

SAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE
--	------------------------------------	-----------------

		EMISION
1. 2. y 3. ISO 13485:2016 ISO 14971:2012	IRAM Certificado N° 13485-045 INTERNO - informe R-C-02-01	30/11/2018 03/05/2019
4. 5. y 6. ISO 14971:2012	INTERNO - informe R-C-02-01	03/05/2019
7. ISO 14971:2012 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-1:2009 / DIN ISO 10993-10 (EN ISO 10993-10:2013) EN ISO 10993-1:2009 / BS EN ISO 10993-10:2010 USP 37 - 88 (United States Pharmacopeia) USP 37 - 151 (United States Pharmacopeia) METODO VOC SVOC (Contenidos Hidrocarburos)	INTERNO - inf. R-C-02-01 Lab. BIOAPLICADA Inf. N° 1097 Lab. I.A.E (Instituto Analítico Especializado) N° 138753/B Lab. I.A.E (Instituto Analítico Especializado) N° 138753/B Lab. I.A.E (Insttit	03/05/2019 24/05/2018 20/10/2016 20/10/2016 15/06/
8. ISO 14644-1:2015 ASTM F 1929-28 UNE EN ISO 11135-1:2007	TECNOVALIDACIONES N° JADC-18091101 Lab. INTI ENVASES y EMBALAJES N° 41-6138 STERIOLOX N° PRV 05.2017	11/09/2018 Parte 1 03/07/2015 y Parte 2 06/08/2015
9. ISO 14971:2012	INTERNO Inf. R-C-02-01	03/05/2019
10. 11. 12. NO APLICABLE	----	----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma HIS SA., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463 Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico


NICOLAS MAIDANA
DIR. TÉCNICO M.P. 20079

Firma del Representante Legal


HISTO
PABLO SALMERON
PRESIDENTE

biéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 5706/17, se
toriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 septiembre 2019



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839
Dirección Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



amitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004152-19-9



MAIDANA Nicolas
CUIL 20341391084



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



SARNO Nadia
CUIL 27316955180



HISTO S.A.
CUIT 30680295049
DIRECTORIO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Apostilla de La Haya

Número: CE-2021-73365373-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Agosto de 2021

Referencia: Apostilla. Verificar en | Verify at | Vérifier sur: www.argentina.gov.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
2. El presente documento público This public document Le présent acte public	
3. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: MANENTI MARIANO PABLO	
4. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
5. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: DIRECCIÓN NACIONAL DE PRODUCTOS MÉDICOS DE PRODUCTOS MEDICOS ANMAT	
Certificado Certified Attesté	
6. En At À: BUENOS AIRES	7. El día The Le: 11/08/2021
8. Por By Par: Colegio de Escribanos de la Provincia de Buenos Aires	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: 300
10. Bajo el Número N° Sous N°: 1014-5154	
10. Firma Signature Signature: VER FIRMA DIGITAL AL PIE	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: MARCADOR DE LESIONES MAMARIAS INTERVENIDAS MAMAWIRE fix (911810)

Titular |Holder |Titulaire: HISTO S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.11 10:04:54 -03:00

VANESA ALEJANDRA JACOB
27267608216

Digitally signed by REY Rodrigo Javier
Date: 2021.08.11 18:29:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

RODRIGO JAVIER REY - 20219570830
en representación de
COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
- 30500147497

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.11 18:29:52 -03:00



CERTIFICACIÓN DE REPRODUCCIONES

EAA012646156



1 CERTIFICO que el documento adjunto que consta de CATORCE fojas que llevan mi sello y firma,
 2 es copia fiel de su original, que tengo a la vista doy fe.- Registro número 47 del Distrito de TRES
 3 DE FEBRERO.-La presente corresponde a Disposición N° 12316 del Ministerio de Salud de fecha
 4 2-11-2016 perteneciente a "HISTO S.A.".- Dejo constancia que se ha dado cumplimiento con el pro-
 5 tocolo sanitario.-En Santos Lugares a los dos días del mes de agosto del año dos mil veintiuno.

MARIANO MARTIN GUERRA

7. Por By Par: Colegio de Escribanos de la Provincia de Buenos Aires	
8. Bajo el Número N° Sous N°: 1014-5317	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: 300
10. Firma Signature Signature: VER FIRMA DIGITAL AL PIE	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
 This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
 Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/au Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document|Type de document: CERTIFICACIÓN DE FOTOCOPIA DE DISPOSICIÓN N° 12316 DEL MINISTERIO DE SALUD

Titular |Holder|Titulaire: HISTO S.A.

Observaciones |Observations| Observations:

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
 Date: 2021.08.18 13:24:51 -03:00

VANESA ALEJANDRA JACOB
 27267608216

Digitally signed by CANICOBA Ramon Tabare
 Date: 2021.08.18 16:25:09 ART
 Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

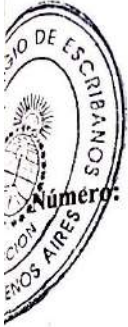
RAMON TABARE CANICOBA - 20274978334
 en representación de
 COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
 - 30500147497

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
 Date: 2021.08.18 16:25:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Apostilla de La Haya



Número: CE-2021-75742217-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Agosto de 2021

Referencia: Apostilla. Verificar en| Verify at| Vérifier sur: www.argentina.gob.ar/legalizacion-internacional

APOSTILLE (Convention de la Haye du 5 de octobre 1961)	
1. País Country Pays: ARGENTINA	
El presente documento público This public document Le présent acte public	
2. Ha sido firmado por Has been signed by A été signé par: GONZALO JORGE MARTINEZ	
3. Quien actúa en calidad de Acting in the capacity of Agissant en qualité de: FUNCIONARIO HABILITANTE	
4. Y está revestido del sello/timbre de Bears the seal/stamp of Est revêtu du sceau/timbre de: FAA008546448	
Certificado Certified Attesté	
5. En At À: BUENOS AIRES	6. El día The Le: 18/08/2021
7. Por By Par: Colegio de Escribanos de la Provincia de Buenos Aires	
8. Bajo el Número Nº Sous N°: 1014-5317	9. Sello/Timbre Seal/Stamp Sceau/Timbre: 300
10. Firma Signature Signature: VER FIRMA DIGITAL AL PIE	

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido. Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió. No es válido el uso de esta Apostilla en la República Argentina.
This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. This Apostille is not valid for use anywhere within República Argentina.
Cette apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu. Cette apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise. L'utilisation de cette Apostille n'est pas valable en/su Argentina.

Tipo de documento apostillado |Type of document |Type de document: CERTIFICACIÓN DE FOTOCOPIA DE DISPOSICIÓN N° 12316 DEL MINISTERIO DE SALUD

Titular |Holder |Titulaire: HISTO S.A.

Observaciones |Observations | Observations:

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.18 13:24:51 -03:00

VANESA ALEJANDRA JACOB
27267608216

Digitally signed by CANICOBA Ramon Tabare
Date: 2021.08.18 16:25:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

RAMON TABARE CANICOBA - 20274978334
en representación de
COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
- 30500147497

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.18 16:25:16 -03:00

Razão Social: LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP
Rua: José Eugênio de Paula Paixão, 188 – Vl. D. Bosco – CEP 12.607-140 – LORENA/SP
CNPJ 05.043.905/0001-62 IE 420.122.912.116
Tel cel (12) 9 8849.4495 e mail – meloodonto@yahoo.com.br

Lorena, 20 de Junho de 2024.

À

Pref. Taubaté

A/C Sr(a) Pregoeiro(a)

Assunto: PEDIDO DE DESCLASSIFICAÇÃO ao primeiro colocado aos itens 1 e 2 do Pregão 129/2024 – aquisição de cânula de biópsia, informações, esclarecimentos, documentos anexos, solicitações, etc...

Venho, Mui Respeitosamente, SOLICITAR A **DESCLASSIFICAÇÃO** DA EMPRESA KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO, nos itens 01 e 02, do PE 129/2024, pois, pelos documentos anexados, CREIO e aqui **NÃO FAÇO NENHUMA ACUSAÇÕES**, a referida empresa **NÃO PODERIA ESTAR PARTICIPANDO DESTE PLEITO**.

Apesar de ser um Pregão Eletrônico e estar aberto a qualquer participante, a referida empresa não possui Meios Legais para a Aquisição da cânula de biópsia, já esclarecendo a seguir.

A cânula de biópsia :

AGULHA/CÂNULAS PARA BIÓPSIA - Agulha/Cânulas para biópsia tamanho 16Gx15cm e compatível com o equipamento pistola - disparador DANA 2.2;
- Cânula em formato de guilhotina;
- Esterilizadas e embaladas individualmente e descartável;
- Cânula deverá contar com marcas de profundidade que permitem calcular a distância de penetração até a lesão;
- Registro na Anvisa.

É fabricada pela empresa **HISTO de procedência do país ARGENTINA**, com todas as documentações e regulamentações de fabricação e Vigilância Sanitária, CBPF daquele país em dia. Também toda documentação necessária no solo Brasileiro.

05.043.905/0001-62

Luiz C. de Melo Souza Lorena.- ME

05.043.905/0001-62

Luiz C. de Melo Souza Lorena, ME

A HISTO, CONCEDEU, exclusividade de importação e distribuição, UNICAMENTE a empresa Brasileira MM DIAGNÓSTICA LTDA EPP, CNPJ 04.114.172/0001-47, sediada à Rua ARTHUR Friedenreich, 218 – Bairro Vila Rio Branco – CEP 03874-200 SP/SP.

Pois bem, a referida empresa KYNSAN, ganhadora dos itens 1 e 2, **NÃO POSSUI** cadastro na MM DIAGNÓSTICA, NÃO FEZ nenhum contato para verificação de documentos, exigências do edital, orçamento da cânula, ETC ...

Caso tivesse, assim feito, a mesma **NÃO SERIA ATENDIDA**, pois já possui um representante **EXCLUSIVO**, que é a **LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP – CNPJ 05.043.905/0001-62**, minha empresa participante do pleito.

Até aí, tudo bem, pode-se dizer, adquire-se em outro lugar, não pode, **NENHUM OUTRO ESTABELECIMENTO COMERCIAL NÃO IMPORTA DA HISTO PARA O BRASIL, SOMENTE A MM DIAGNÓSTICA!!!**

A HISTO não fará e Não FAZ, NENHUMA VENDA PARA O BRASIL, A NÃO SER PELA MM DIAGNÓSTICA.

A empresa KYNSAN, a meu ver, não conseguiu fazer estas aquisições no solo brasileiro. A HISTO esta ciente e da quantidade das referidas cânulas.

De onde então virá estas mesmas cânulas, para entregar uma quantidade de 555 unidades???

Novamente, REPITO, NÃO FAÇO ACUSAÇÕES, apenas estou querendo a lisura ao processo.

Mais uma VEZ, repito, NÃO ESTOU FAZENDO ACUSAÇÕES, apenas expondo fatos.

05.043.905/0001-62

Luiz C. de Melo Souza Lorena, ME

05.043.905/0001-62

Luiz C. de Melo Souza Lorena, ME

Toda documentação de exclusividade da HISTO, à MMDIAGNÓSTICA, REGISTROS NA ANVISA, CBPF, REGISTRO NO SERVIÇO SANITÁRIO ARGENTINA, CERTIFICADO DE AUTENTICIDADE, AUTORIZAÇÃO DA HISTO P MM PARA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO NO BRASIL, parte 1 e parte 2, CADASTRO ANVISA – BIOCARE, estão em anexo.

Em anexo, também, a exclusividade da MMDIAGUINÓSTICA à LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP, para a referida cânula de biópsia

Caso, este meu pedido, infelizmente, não for aceito, PEÇO que seja feito, da minha parte, a vistoria na entrega das cânulas, no Almojarifado Central da Pref. de Taubaté, em sua totalidade, para levantamento de números de lote, procedência etc...


Mesmo não sendo assunto para o momento deste pedido de desclassificação, tenho conhecimento que, com referência ao PE73/2024, realizado em 03/05/2024, a mesma empresa KYNSAN foi a ganhadora, as 73 cânulas não foram adquiridas na MM DIAGUINÓSTICA, e a fabricante HISTO, não tem conhecimento de tal quantidade!!!

Conclusão:

Diante dos fatos expostos e esclarecimentos, peço a DECLASSIFICAÇÃO da empresa KYNSAN, ganhadora dos itens 1 e 2 ao PE 129/2024.

N. Termos,

P. Deferimento


LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP
CNPJ 05.043.905/0001-62
LUIZ CARLOS DE MELO SOUZA
Proprietário – ID 285.912 – Min. Defesa

Luiz C. de Melo Souza Lorena, ME

05.043.905/0001-62

Luiz C. de Melo Souza Lorena, ME

05.043.905/0001-62



CLASSE : II 80047309090
8024 - Cadastramento (isenção) de Equipamento para Saúde IMPORTADO
MM Diagnostika Comercial Ltda - EPP 8.01999-5
Canulas 25351.429557/2012-70
CANULA PARA BIÓPSIA DE TECIDO MOLE - HISTO
FABRICANTE : HISTO S.A. - ARGENTINA
DISTRIBUIDOR : HISTO S.A. - ARGENTINA
BIOCARE II BR - 661210, 661212, 661408, 661410, 661412, 661415, 661420, 661608, 661610, 661612, 661615, 661620, 661625, 661808, 661810, 661812, 661815, 661820, 661825, 661830. -
BIOCARE II MG - 551210,551213,551215,551410, 551413, 551415, 551420, 551610, 551613, 551615, 551620, 551625, 551810, 551813, 551815, 551820, 551825, 551830. -
BIOCARE II - 441210, 441212, 441408, 441410, 441412, 441415, 441420, 441608, 441610, 441612, 441615, 441620, 441625, 441808, 441810, 441812, 441815, 441820, 441825, 441830.
CLASSE : II 80199950035
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
MRS IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA 8.08002-4
Filtros 25351.438949/2012-37
MYSTEM
FABRICANTE : MyStem LLC - ESTADOS UNIDOS
CLASSE : II 80800240001
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO
NIDEK EYECARE DO BRASIL COMERCIO DE INSTRUMENTOS OPTICOS LTDA 8.06250-8
Sistema a Laser Para Cirurgia 25351.193601/2012-19
SISTEMA DE CIRURGIA CORNEANA EXCIMER LASER
FABRICANTE : NIDEK CO., LTDA - JAPÃO
DISTRIBUIDOR : NIDEK CO., LTDA - JAPÃO
EC-5000CXIII
EC-5000CXIII - QUEST
CLASSE : III 80625080020
8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, IMPORTADO
NOBEL BIOCARE BRASIL LTDA 1.03549-6
Instrumentos cirúrgicos 25351.417071/2012-18
KIT CIRÚRGICO NOBELACTIVE PARA CIRURGIA GUIADA
FABRICANTE : NOBEL BIOCARE AB - SUÉCIA
FABRICANTE : NOBEL BIOCARE USA LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : NOBEL BIOCARE USA LLC - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : NOBEL BIOCARE AB - SUÉCIA
Caixa para Kit Cirúrgico NobelActive para Cirurgia Guiada;Pino Âncora Ø1.5mm para cirurgia guiada;Montador de Implante NobelActive NP para cirurgia guiada;Montador de Implante NobelActive RP 4.3 para cirurgia guiada;Pilar com Parafuso para Guia Cirúrgica NobelActive NP;Pilar com Parafuso para Guia Cirúrgica NobelActive RP 4.3;Conector para peça de mão NobelReplace;Chave Manual UniGrip 28mm;Chave Manual UniGrip 20mm;Adaptador para Torquímetro Protético Manual;Chave de Torque Manual Cirúrgica NobelActive.
Caixa para Guia para Broca NobelActive para Cirurgia Guiada; Guia para Broca NP Ø2mm para cirurgia guiada; Guia para Broca NP Ø2.8mm para cirurgia guiada; Guia para Broca NP Ø3.2mm para cirurgia guiada; Guia para Broca RP Ø2mm para cirurgia guiada;Guia para Broca RP Ø2.8mm para cirurgia guiada; Guia para Broca RP Ø3.6mm para cirurgia guiada; Guia para Broca RP Ø4.2mm para cirurgia guiada; Prolongador de Broca; Cabo para Guia de Broca para cirurgia guiada; Apoio para envoltório do Implante; Wall chart NobelActive para Cirurgia Guiada.
CLASSE : I 10354960121
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO
NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA8.04519-6
Canulas Metalicas 25351.429559/2012-28
Silkann Aesthetics
FABRICANTE : STERIMEDIX LIMITED. - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - BRASIL
Microcânula Flexível Parede UltraFina 27Gx40mm c/Agulha pré-furo 27Gx12.7mm AE 1861;
Microcânula Flexível Parede UltraFina 30Gx30mm c/Agulha pré-furo 30G x 12.7mm AE 1870.
CLASSE : II 80451960141
80008 - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO
OSTEOLINK PRODUTOS MÉDICOS LTDA 8.02274-6
Material Implantavel 25351.176020/2010-61
SISTEMA PARA ÚMERO PROXIMAL HHS PHP DFD
FABRICANTE : HOFER GMBH & CO KG - ÁUSTRIA
DISTRIBUIDOR : HOFER GMBH & CO KG - ÁUSTRIA
716-120-030-022;716-120-030-024;716-120-030-026;716-120-030-028;716-120-030-030;716-120-030-032;716-120-030-034;716-120-030-036;716-120-030-075;716-120-030-080;716-120-030-085;716-120-030-090;716-120-030-095;716-120-030-100;716-120-030-105;716-120-030-110;716-120-130-005;770-126-030-003;770-125-003-004
CLASSE : III 80227460004
8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO
PCE IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E MANUTENÇÃO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA 1.01783-0

Guia 25351.384423/2012-64
INTRODUTOR PARA FIO
FABRICANTE : SMITH E NEPHEW, INC. ENDOSCOPY DIVISION - ESTADOS UNIDOS
72202825 Introdutor para Fio 6" (15,24cm); 72201811 Introdutor para Fio 9" (22,86cm).
CLASSE : I 10178300130
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
PRODUMED SERVIÇOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 1.01523-2
Embalagem para Esterilizacao 25351.445002/2012-83
EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO PRODUMED
FABRICANTE : PRODUMED SERVIÇOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO PRODUMED - ENVELOPE TERMOSELANTE PADRONIZADO; EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO PRODUMED - ENVELOPE AUTOSELANTE PADRONIZADO; EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO PRODUMED - TUBULAR PADRONIZADO; EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO PRODUMED - ENVELOPE TERMOSELANTE PERSONALIZADO; EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO PRODUMED - TUBULAR PERSONALIZADO
CLASSE : I 10152320009
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
R A SILVA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES - EPP 8.06310-5
Umidificador 25351.410503/2012-89
UMIDIFICADOR PARA GASES MEDICINAIS ROMED
FABRICANTE : JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA - BRASIL
RO5021; RO5022; RO5026; RO5025; RO5020; RO5019; RO5024; RO5023.
CLASSE : II 80631050005
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
RAHOS TECHNOLOGY LTDA.-EPP 8.06898-8
Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico 25351.401357/2012-72
ESTOJO PARA SISTEMA SAO
FABRICANTE : RAHOS TECHNOLOGY LTDA.-EPP - BRASIL
DISTRIBUIDOR : RAHOS TECHNOLOGY LTDA.-EPP - BRASIL
030401.017
CLASSE : I 80689889002
8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL
RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA 8.01130-1
Circuitos Respiratorios 25351.432400/2012-71
CIRCUITO PACIENTE NEONATALRTC450N
FABRICANTE : RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA - BRASIL
CIRCUITO RESPITATÓRIO RTC
CLASSE : II 80113019009
8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA 1.02874-1
MAGNÉSIO 25351.403506/2012-78
Magnesium Gen.2
FABRICANTE : ROCHE DIAGNOSTICS GMBH - ALEMANHA
175 Testes R1 - 28 ml e R2 - 4,9 ml>
CLASSE : II 10287410979
8002 - Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, Importado
saj produtos descartavel hospitalar ltda 8.03691-2
Vestimenta Cirurgica 25351.422637/2012-40
AVENTAL DESCARTÁVEL
FABRICANTE : saj produtos descartavel hospitalar ltda - BRASIL
1,40 X 1,10 m - AVENTAL DESCARTÁVEL SEM MANGA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 E 60 g/m2;
1,40 X 1,15 m - AVENTAL DESCARTÁVEL SEM MANGA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 E 60 g/m2;
1,40 X 1,20 m - AVENTAL DESCARTÁVEL SEM MANGA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 60 g/m2;
1,40 X 1,25 m - AVENTAL DESCARTÁVEL SEM MANGA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 60 g/m2;
1,50 X 1,20 m - AVENTAL DESCARTÁVEL SEM MANGA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 60 g/m2;
1,50 X 1,25 m - AVENTAL DESCARTÁVEL SEM MANGA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 60 g/m2;
1,40 X 1,10 m - AVENTAL DESCARTÁVEL MANGA CURTA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 E 60 g/m2;
1,40 X 1,15 m - AVENTAL DESCARTÁVEL MANGA CURTA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 E 60 g/m2;
1,40 X 1,20 m - AVENTAL DESCARTÁVEL MANGA CURTA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 E 60 g/m2;
1,50 X 1,25 m - AVENTAL DESCARTÁVEL MANGA CURTA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 60 g/m2;
1,50 X 1,25 m - AVENTAL DESCARTÁVEL MANGA CURTA - GRAMATURAS 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 e 60 g/m2;
CLASSE : I 80369120008
80009 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico NACIONAL
SAO BERNARDO INDUSTRIA PLASTICA LTDA - ME 8.07795-8
Sacos Plast./Caixas P/Descarte de Mat.Hospitalar 25351.435550/2012-77
Saco para lixo infectante hospitalar
FABRICANTE : SAO BERNARDO INDUSTRIA PLASTICA LTDA - ME - BRASIL

Typo A 39cmx58cm capacidade 15L/4,5kg; Typo B 59cmx62cm capacidade 30L/9kg; Typo C 63cmx80cm capacidade 50L/15kg; Typo E 75cmx105cm capacidade 100L/30kg.
CLASSE : I 80779589001
8030 - Cadastramento (Isenção) de Material de Uso Médico NACIONAL
SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA 8.02289-9
Sondas 25351.447120/2012-78
SONDA ENDOTRAQUEAL ORONASAL IVORY SEM BALÃO PORTEX
FABRICANTE : SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA DE CV - MÉXICO
FABRICANTE : SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL INTERNACIONAL - HOLANDA (PAÍSES BAIXOS)
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL NORTH AMERICA - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL ASD, INC. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING SA DE CV - MÉXICO
100/105/025; 100/105/030; 100/105/035; 100/105/040; 100/105/045; 100/105/050; 100/105/055; 100/105/060; 100/105/065; 100/105/070; 100/105/075; 100/105/080; 100/105/085; 100/105/090. Acessório: Conector de 15 mm.
CLASSE : II 80228990063
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
STRYKER DO BRASIL LTDA 8.00054-3
Kit Instrumental 25351.440773/2012-07
KIT DESCARTÁVEL ACL PARA OSSO-TENDÃO-OSSO
FABRICANTE : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS
Kit Descartável ACL para osso-tendão-osso (234-020-280), contendo os seguintes componentes:
1 Ponta de broca para pino-guia (30,5cm) de ilhó femoral de 2,4mm
1 Ponta de broca para pino-guia (45,7cm) de ilhó femoral de 2,4mm
1 Fio-guia (35,6cm) de nitinol de 1,5mm
1 Ponta de trocarte para pino-guia (45,7cm) de ilhó femoral de 2,4mm
1 Ponta de trocarte para pino-guia (30,5cm) de ilhó femoral de 2,4mm
1 Fio-guia (35,6cm) de nitinol de 1,0mm
1 Terminal Tibial Canulado1 Marcador cirúrgico para todos os tipos de pele
1 Régua descartável
CLASSE : II 80005430281
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO
Kit Instrumental 25351.440779/2012-65
KIT DESCARTÁVEL ACL PARA FIXAÇÃO DE TECIDOS MOLES
FABRICANTE : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS
Kit Descartável ACL para fixação de tecidos moles (234-020-290), contendo os seguintes componentes: 1 Ponta de broca para pino-guia (30,5cm) de ilhó femoral de 2,4mm; 1 Fio-guia (35,6cm) de nitinol de 1,5mm; 1 Pino-guia (38,1 cm) de ilhó femoral bifurcado de 2,4mm; 1 Pino de rosca transversal de 2,7mm; 1 Fio flexível com mangas; 1 Pino de inserção Biosteon 1.5mm x 2.4mm; 1 Fio-guia (35,6cm) de nitinol de 1,0mm; 1 Terminal Tibial Canulado; 1 Marcador cirúrgico para todos os tipos de pele; 1 Régua descartável.
CLASSE : II 80005430282
80089 - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico IMPORTADO
Instrumental Para Sutura e Retirada de Sutura 25351.387827/2012-17
INSTRUMENTAL RP 360°
FABRICANTE : IMDS, Inc. - ESTADOS UNIDOS
DISTRIBUIDOR : STRYKER ENDOSCOPY - ESTADOS UNIDOS
3910-900-091 - Agulha Flexível RP 360°
CLASSE : II 80005430283
80007 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO
SYNTHESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 1.02293-4
Material Implantavel 25351.173572/2011-18
SISTEMA CLICK'X PANGEA SYNTHESE
FABRICANTE : SYNTHESE GMBH - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : SYNTHESE GMBH - SUÍÇA
Parafuso Pedicular Click'X Autorrosqueante Ø 5.5 mm; 498.791 - 30mm; 498.792 - 35mm; 498.793 - 40mm; 498.794 - 45mm; 498.795 - 50mm; 498.796 - 55mm; 498.797 - 60mm; 498.798 - 65mm; Parafuso Pedicular Click'X Autorrosqueante Ø 6.2 mm; 498.580 - 30mm; 498.581 - 35mm; 498.582 - 40mm; 498.583 - 45mm; 498.584 - 50mm; 498.585 - 55mm; 498.586 - 60mm; 498.587 - 65mm; Parafuso Pedicular Click'X Autorrosqueante Ø 7.0 mm; 498.510 - 30mm; 498.511 - 35mm; 498.512 - 40mm; 498.513 - 45mm; 498.514 - 50mm; 498.515 - 55mm; 498.516 - 60mm; 498.517 - 65mm; Parafuso Pedicular Click'X Autorrosqueante Ø 8.0 mm; 498.591 - 30mm; 498.592 - 35mm; 498.593 - 40mm; 498.594 - 45mm; 498.595 - 50mm; 498.596 - 55mm; 498.597 - 60mm; 498.598 - 65mm; Pa-

PREGÃO ELETRÔNICO: 129/2024

PROCESSO: 10.463/2024

A PREFEITURA MUNICIPAL DE TAUBATÉ

KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob nº 36.983.772/0001-38, com sede nesta Capital, a Rua Dos Manacas nº 485, 1º andar, Jardim da Gloria Cotia/ SP, vem perante Vs. Sas. Apresentar **CONTRARRAZÕES**, pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos.

Em um primeiro momento cumpre-nos ressaltar que o produto ofertado pela empresa “**HISTO ARGENTINA**”, tem como interesse de mercado vender, e nós como revendedores adquirir.

Vale frisar que a Recorrida se inscreveu para participar do processo licitatório, objeto do Edital sempre consciente, de modo claro e inequívoco, de sua qualificação jurídica, técnica, econômico-financeira, bem como, de sua regularidade fiscal e, como de praxe, vale repetir, com a certeza de que atendeu a todos os requisitos exigidos no Edital.

Venho ressaltar, que tais indagações se fazem equivocadas, dada razão que a **MMDIAGNOSTIKA** não é a única compradora/vendedora, vez essa que o produto se mostra ter qualidade acima da média perante seus concorrentes, motivo esse que já atestamos o produto aqui empenhado em oportunidades passadas.

Motivo esse que nos indaga em duvidas, pois, todo o princípio econômico se deriva da vontade do produtor de vender, e nós como revendedores de adquirir, mesmo das adversidades advindas da aquisição, há qual plenamente podemos prover.

Questão está que não nos foram dadas razões substanciais para a nossa desqualificação, pois temos autonomia e capacidades para com o processo licitatória.

De forma que a **isonomia** para com o processo licitatório, nos dá a plena consciência da igualdade processual entre os licitantes.

Razão essa há qual nos asseguramos pelos profissionais que respondem a **KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, de forma técnica e concisa.

Portanto, a qualificação técnica requisitada no edital, é plenamente suprida, e economicamente tão plausível quanto à os demais licitantes, com o ensejo da referida declaração apresentada por nossa empresa.

Conforme demonstrado as alegações do Recorrente não deve prosperar, vejamos nobre Comissão, uma vez, que o objeto em questão não tem a sua exclusividade apenas a um comprador, questão está a qual não faz sentido economicamente para com **HISTO ARGENTINA**, gerando polarização econômica para a fabricante, portanto, podemos adquirir sim o mesmo produto e marca, conforme solicita o edital.

Vejamos prezados pregoeiros (as), o nosso produto atende as especificações solicitadas no descritivo técnico do produto, e temos a plena autonomia de adquirir e suprir as demandas do edital.

Assim, requer-se que a esse Pregoeiros (as) considere tais alegações aqui esplanadas pela recorrida **KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**.

Termos em que,
Pede deferimento.

São Paulo, 24 de junho de 2024

Jurídico e Relacionamento – Licitações

**KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E
EXPORTAÇÃO LTDA**

TAUBATÉ, 27 DE JUNHO DE 2024.

ANÁLISE DE RECURSO E CONTRARRAZÕES

Prezado senhor pregoeiro Thiago Telles de Faria, através do recurso protocolado pela empresa LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP, CNPJ 05.043.905/0001-62, com relação à unidade requisitante, nos é colocado as seguintes situações:

‘Solicito e manifesto INTENÇÃO DE RECURSO ao PE 129/2024, pois a empresa classificada em primeiro lugar, NÃO ESTÁ CADASTRADA, junto a MM DIGNOSTIKA, portanto NÃO REALIZOU, NENHUM ORÇAMENTO E SENDO ASSIM, ESTÁ IMPOSSIBILITADA DE ADQUIRIR A CÂNULA, ORA OBJETO DESTE PREGÃO.

A MM DIAGNOSTIKA, empresa Nacional , É A ÚNICA importadora AUTORIZADA, da HISTO ARGENTINA, fabricante de tal CÂNULA, ora assunto deste PE 129/2024.’

Ao analisarmos as documentações enviadas pelo recorrente, observamos a existência de uma declaração da empresa MM DIAGNOSTIKACOMERCIAL LTDA-EPP, CNPJ 04.114.172/0001-47, onde se declara que a empresa LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA está cadastrada como distribuidora de correlatos e possui EXCLUSIVIDADE nos itens comercializados pela empresa (MM DIAGNOSTIKA), porém, não encontramos nenhum documento que deixe claramente expresso que somente a empresa MM DIAGNOSTIKACOMERCIAL LTDA-EPP teria exclusividade na revenda do objeto deste certame, o que em nosso entendimento, geraria uma INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO.

Não é de conhecimento da unidade que o objeto possua carta de exclusividade, também não nos foi enviado pedido de esclarecimento antes da realização do certame.

‘Também solicito, caso venha ocorrer, que a entrega do objeto em si, no Almoxarifado Central desta Municipalidade, seja assistida pela presença da minha

pessoa”.

Se a Autoridade Administrativa Superior julgar que a solicitação do recorrente é plausível, a unidade requisitante não se opõe que o recorrente assista a entrega do objeto, porém deverá ocorrer de acordo com a disponibilidade de horário do servidor que acompanhará a entrega.

‘Mesmo não sendo assunto para o momento deste pedido de desclassificação, tenho conhecimento que, com referência ao PE 73/2024, realizado em 03/05/2024, a mesma empresa KYNSAN foi a ganhadora, as 73 cânulas não foram adquiridas na MM DIAGNOSTIKA, e a fabricante HISTO, não tem conhecimento de tal quantidade!!!’

De fato, como gestor do contrato citado, é de meu conhecimento que a empresa KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ 36.983.772/0001-38 (ganhadora de ambos os certames, do mesmo objeto) não efetuou a entrega do objeto em sua totalidade e não solicitou dilação de prazo, gerando assim o Ofício 6.054/2024 Notificação por não entrega- Contrato 442/2024, Processo 6604/2024, o qual ainda está em andamento, e que de fato coloca em dúvida a capacidade da empresa KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA em honrar com este novo contrato, que visa a aquisição de 555 (quinhentos e cinquenta e cinco) agulhas de biópsia de mama, número consideravelmente superior ao certame anterior.

O presente posicionamento fundamenta-se nos documentos carreados ao processo, acredito que fornecemos os subsídios necessários para que a Autoridade Administrativa Superior possa proceder a análise dos fatos e decidir sobre o mesmo.

Dr Leonardo Gil Soares
Coordenador Médico da Casa da Mãe Taubateana.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

Taubaté, 02 de julho de 2024.

Sr. Prefeito

Através de procedimento licitatório realizado na modalidade Pregão Eletrônico, de número 127/24, procuramos identificar a melhor alternativa para o Registro de preços para eventual aquisição de Agulhas de Biópsia de Mama, por se tratar de bem de natureza comum.

Após a sessão, de forma **tempestiva**, a empresa *LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP*, apresentou recurso, presente no Despacho nº 35, contra a classificação da empresa *KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA*, alegando que a mesma não teria permissão, nem mesmo autorização para revender o objeto alvo deste certame.

Por sua vez, a empresa *KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA* apresentou as suas devidas contrarrazões, presente no Despacho nº 35, expondo que tem sim condições de entregar o produto, conforme solicitado pelo Edital.

Por se tratar de assuntos de natureza técnica, encaminhamos o recurso e a contrarrazão para análise da Unidade Requisitante. Esta nos informou que o objeto deste certame não possui carta de exclusividade.

Tendo em vista que não vislumbramos razões suficientes para acolher o recurso apresentado, somos por manter a classificação da empresa *KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA*.

Assim instruído, alçamos os autos ao elevado discernimento de V. Excelência, com prévio trânsito pela d. Procuradoria Municipal, para as determinações que couberem, conhecendo de seu conteúdo, com votos por NÃO ACOLHER o recurso apresentado pela empresa *LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP*, mantendo assim, a classificação da empresa *KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA*.

Thiago Telles de Faria
Pregoeiro



Prefeitura Municipal de Taubaté
Estado de São Paulo

PARECER JURÍDICO

PROCESSO ADMINISTRATIVO N. 10.463/2.024

RECURSO ADMINISTRATIVO

Recorrente: LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP.

Cuida-se de recurso administrativo apresentado pela empresa **LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP**, por meio do qual questiona e pleiteia a classificação da empresa **KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, alegando que os documentos apresentados pela concorrente não atendem aos requisitos do edital

A recorrida apresentou contrarrazões, afirmando que possui as condições necessárias para a entrega do produto e possui os requisitos exigidos, ressaltando sua qualificação técnica perante o edital.

O posicionamento do Departamento de Compras, após análise documental da Unidade Requisitante, foi pelo **indeferimento da tese apresentada pela recorrente**, justamente porque o produto objeto desse certame não possui carta de exclusividade, bem como, não há razões suficientes para desclassificar a empresa recorrida.

Registre-se que por ser esta matéria de ordem estritamente técnica, voltada ao procedimento adotado, conferência de produto, documentos e respectivo cumprimento das regras do edital pela autoridade gestora, não cabe a esta Procuradoria Administrativa analisá-la ou questioná-la.

Quanto aos aspectos jurídicos, no entanto, especialmente o Contraditório e Ampla Defesa, parecem-me devidamente respeitados, devendo a Administração Pública se atentar para as obrigações impostas aos licitantes nos estritos limites delimitados no edital e na legislação de regência, conforme nortes insculpidos no princípio da legalidade e vinculação ao instrumento convocatório.

Ante o exposto, sem adentrar no mérito do ato administrativo, acompanhando a manifestação do Departamento de Compras e da Unidade Requisitante, esta última responsável pela análise dos documentos, sou do **PARECER** pelo **RECEBIMENTO** do recurso em apreço, e pelo **NÃO ACOLHIMENTO** da tese apresentada pela re-



Prefeitura Municipal de Taubaté
Estado de São Paulo

corrente **LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP**, de forma a manter classificada a empresa **KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**.

Consigne-se por fim que a presente manifestação toma por base, exclusivamente, os elementos constantes, até a presente data, nos autos do processo administrativo em epígrafe.

Ao Departamento de Compras.

É o Parecer.

Taubaté - SP, 02 de julho de 2024.

Jean José de Andrade
Procurador do Município - OAB/SP n. 269.886

Luiz Felipe de Jesus
Escriturário



Prefeitura Municipal de Taubaté
Estado de São Paulo

Visto. Ciente. De acordo.

ACOLHO a manifestação elaborada pela Unidade Solicitante e pela Procuradoria Administrativa, relativa ao Pregão Eletrônico 129/24, que cuida da aquisição de Agulhas de Biópsia de Mama, referente ao recurso apresentado pela empresa LUIZ C DE MELO SOUZA LORENA EPP, sou pelo recebimento do mesmo por tempestivo, e no mérito decido pelo NÃO ACOLHIMENTO das razões apresentadas, de modo a manter a classificação da empresa KYNSAN COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. Prossiga o certame sua regular cadência, com a disponibilização no site desta Municipalidade, do parecer na íntegra. Publique-se. Cumpra-se.

Taubaté, aos 02 de julho de 2024

José Antonio Saud Júnior
Prefeito Municipal