



Tabelionato
DE NOTAS E PROTESTO DE TÍTULOS
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL
ESTADO DE SANTA CATARINA

TRASLADO

Marlene Finardi
Tabeliã Interina

Procuração Pública - Protocolo nº 11881 em 18/09/2019. Livro P 60, Folha nº 138.

Procuração pública que faz **METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**. Aos dezoito (18) dias do mês de setembro, do ano de dois mil e dezenove (2019), nesta cidade de Rio do Sul, Estado de Santa Catarina, República Federativa do Brasil, neste 3º Tabelionato, comparece como outorgante: **METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**, inscrita no CNPJ sob nº **83.157.032/0001-22**, com sede na Estrada Boa Esperança nº 1918, bairro Fundo Canoas, na cidade de Rio do Sul-SC, com seu ato constitutivo registrado na JUCESC sob NIRE nº 42201426310 e a (17ª) e última alteração contratual datada de 01/07/2019 e arquivada na Junta Comercial do Estado de Santa Catarina sob nº 20196023858 em 25/07/2019, neste ato representada por sua Sócia Administradora **HELENA MARIA WOITEXEN**, brasileira, empresária, solteira, maior, nascida em 26/05/1974, filha de Alcyr Woitexen e de Marlene Lia Woitexen, portadora da Carteira de Identidade nº 2.739.100, expedida pela SESP/SC em 26/10/2017, inscrita no CPF nº 684.532.649-53, Certidão de Nascimento nº 39.542, emitida pelo Registro Civil das Pessoas Naturais de Canoinhas - SC em 14/06/1974, parte não possui endereço eletrônico, residente e domiciliada na Estrada Boa Esperança nº 1547, bairro Fundo Canoas, nesta cidade de Rio do Sul - SC, conforme cláusula 21ª da última Alteração Contratual acima descrita. Reconheço a identidade do comparecente e sua capacidade para este ato. O outorgante declara que nomeia e constitui seu procurador, **JEFFERSON MENDES**, brasileiro, representante comercial, solteiro, maior, nascido em 16/12/1977, filho de Euberto Eloi Mendes e de Maria Terezinha Mandes, portador da Carteira Nacional de Habilitação nº 01728043720, expedida pelo DETRAN/SC em 03/10/2013, inscrito no CPF nº 987.128.109-91, parte não possui endereço eletrônico, residente e domiciliado na Rodovia Amaro Antonio Vieira nº 2008, Apto 303 Bl 10, bairro Itacorubi, na cidade de Florianópolis-SC; a quem confere os poderes específicos para o outorgado representar a outorgante em procedimentos licitatórios, em qualquer esfera do poder público, seja municipal, estadual ou federal, podendo no desempenho do presente mandato, apresentar propostas, analisar editais, apresentar impugnações e recurso, bem como praticar quaisquer atos, mesmo não expressamente descritos neste instrumento e que sejam necessários à perfeita e irrestrita representação dos interesses da outorgante perante os órgãos públicos responsáveis por licitações em que esta participar. (SOB MINUTA); (OS DADOS DO OUTORGADO FORAM FORNECIDOS POR CONTA E RESPONSABILIDADE DA OUTORGANTE). A outorgante reserva para si o uso simultâneo dos poderes ora conferidos. **DA EXTINÇÃO DO MANDATO**: Ficam cientes as partes que cessa o mandato nas seguintes condições: 1º) pela revogação ou pela renúncia; 2º) pela morte ou interdição de uma das partes; 3º) pela mudança de estado que inabilite o mandante a conferir os poderes, ou o mandatário para os exercer; e 4º) pelo

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB N° 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/09/2019 09:31:22 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1354613

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/09/2020 09:22:04 (hora local)**.

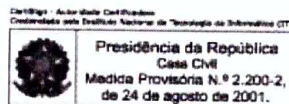
¹**Código de Autenticação Digital:** 47682309190918300787-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal n° 8.935/94, Lei Federal n° 10.406/2002, Medida Provisória n° 2200/2001, Lei Federal n° 13.105/2015, Lei Estadual n° 8.721/2008, Lei Estadual n° 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc9fa6820b342a844c9bbe9e81efb388c83ebbb25f351cfbb40c67422a87ac2501a77befc3b608d6ed363567685f70e1e458b62775299e92f3eaf765a1e8305fc



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink.



3º Tabelionato
DE NOTAS E PROTESTO DE TÍTULOS
CIDADE E COMARCA DE RIO DO SUL
ESTADO DE SANTA CATARINA

TRASLADO

Marlene Finardi
Tabeliã Interina

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Procuração Pública - Protocolo nº 11881 em 18/09/2019, Livro P 60, Folha nº 139.

término do prazo ou pela conclusão do negocio, nos termos do artigo 682 do Código Civil Brasileiro. Os documentos apresentados para a lavratura do presente ato encontram-se arquivados nesta serventia por meio de fotocópias. Assim o disse do que dou fé e me pediu que fosse lavrado este instrumento que leu, aceitou, outorgou e assina. Eu, MARLENE FINARDI, Tabeliã Interina, o lavrei e assino, encerrando este ato. Dou fé. (assinaram, por si ou mediante seus representantes descritos na qualificação, conforme o caso) METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA.; Marlene Finardi - Tabeliã Interina. NADA MAIS. Este traslado é cópia fiel e vale como o original arquivado nestas notas, ao qual me reporto e dou fé (art. 217 do Código Civil). Eu, MARLENE FINARDI, Tabeliã Interina, trasladei, conferi, subscrevo, dou fé e assino em público e raso.

Em Testº da Verdade.

Rio do Sul - SC, quarta-feira, 18 de setembro de 2019.

MARLENE FINARDI
Tabeliã Interina



Poder Judiciário
Estado de Santa Catarina
Selo Digital de Fiscalização
Selo Normal
FPH20581-IG4T
Confira os dados do ato em:
www.tjsc.jus.br/selo

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0

Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Dos Estados - João Pessoa/PB - CEP 55033-000 - www.azevedobastos.rj.br - Tel: (81) 3344-5484 - Fax: (81) 3244-5484

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conteúdo neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 47682309190918300400-1; Data: 23/09/2019 09:21:26

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJC36861-ELGA; Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti, Titular. Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

TERRITÓRIO NACIONAL SEM EMENDAS E/OU RASURAS

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/09/2019 09:38:11 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1354618

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/09/2020 09:22:04 (hora local)**.

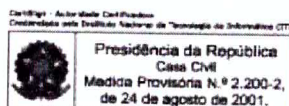
¹**Código de Autenticação Digital:** 47682309190918300400-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc9fa6820b342a844c9bbe9e81efb388c45ebbddec7e47230f3a5a99362883b5991a77befc3b608d6ed363567685f70e1e1c669a3cb17ed824e16ab915638ee2



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIDADANIAS
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁFEGO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

SC

NOME
 JEFFERSON MENDES

DOC. IDENTIDADE / ORG. EMISSORA
 2501110 SSP SC

CPF
 987.129.109-92

DATA NASCIMENTO
 16/12/1977

FILIAÇÃO
 HUBERTO ELOI MENDES
 MARIA TERESINA MENDES

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.
 AB

Nº REGISTRO
 01728043720

VALIDADE
 20/07/2022

1ª HABILITAÇÃO
 26/01/1996

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
 FLORIANÓPOLIS, SC

DATA DE EMISSÃO
 24/07/2017

Yanderlei O. Ribeiro
 Diretor de Registro

ASSINATURA DO EMISSOR

SANTA CATARINA

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 1538130258

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1538130258

DE ACALAP AMBA CES GO MA MT MS RJ RS SC SE SP

B

α

e

8

↓

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 05 870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Das Estrelas - Joinville/SC - CEP: 89.101-900. www.cartorioabastos.net.br - Tel: (51) 3346-5404 - Fax: (51) 3346-5404

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 8 Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 47682309190918300210-1; Data: 23/09/2019 09:21:47

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AJC36857-SLUO;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Wlber Azevedo de Miranda Cavalari
 Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
 Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
<http://www.azevedobastos.not.br>
 E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevedo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **23/09/2019 09:36:16 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **METROMED COM DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1354622

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **23/09/2020 09:22:04 (hora local)**.

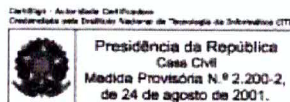
¹**Código de Autenticação Digital:** 47682309190918300210-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bc9fa6820b342a844c9bbe9e81efb388c26bbeca22c6de54daf3cf96c90ce715e1a77befc3b608d6ed363567685f70e1e9b85d24b8e60ee2c77694419fe1af454



Declaração

A Empresa Metromed Comercio de Material Médico Hospitalar Ltda, CNPJ Nº 83.157.032/0001-22, Insc. Estadual Nº 252.244.710, sediada na Estrada Boa Esperança, 1918, Fundo Canoas, Rio do Sul (SC), Cep 89.163-920, Declara:

O objeto licitado atende fielmente todas as especificações e exigências do Edital.

No preço cotado já estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, assim como despesas com transportes e deslocamentos e outras quaisquer que incidam sobre a contratação. O preço ofertado permanecerá fixo e irrevogável.

Que cumprimos todos os itens estabelecidos no edital e especificações constantes nesse anexo e minuta contratual.

Banco: Brasil – Agencia: 0276-3 – Conta: 282.126-5 – Praça: Rio do Sul (SC).

Representante Legal da Empresa (Procurador) para assinatura do Contrato: Jefferson Mendes, Brasileiro, Solteiro, Representante Comercial portador da Carteira de Identidade nº 2501110 SSP/SC e do CPF nº 987.128.109-91.

Garantimos a qualidade e as características do objeto licitado, no prazo de até 12 Meses

Validade da Proposta: 60 Dias Correntes

Prazo de Entrega: 05 Dias Úteis

Condições de Pagamento: 30 Dias

83.157.032/0001-22

Metromed Com. de Material
Médico Hospitalar Ltda.

Estrada Boa Esperança, 1918
Fundo Canoas – Cep: 89.163-920

┌ Rio do Sul – SC ─┐

Rio do Sul, SC 13 agosto, 2020

METROMED – Com. de Material Médico Hospitalar Ltda.

Jefferson Mendes - CPF: 987.128.109-91

METROMED COM. DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Estrada Boa Esperança, 1918 – Fundo Canoas - FONE (47) 3531-9800 - CEP 89.163-920

RIO DO SUL - SC CNPJ: 83.157.032/0001-22 - INSC. EST: 252.244.710

E-MAIL: metromed@metromed.com.br



CARTA PROPOSTA DE PREÇOS - ANEXO VII

A Empresa Metromed Comercio de Material Médico Hospitalar Ltda, CNPJ Nº 83.157.032/0001-22, Insc. Estadual Nº 252.244.710, sediada na Estrada Boa Esperança, 1918, Fundo Canoas, Rio do Sul (SC), Cep 89.163-920, por intermédio de seu representante legal, Sra. Helena Maria Woitexen, portadora da Carteira de Identidade nº 2.739.100 SESP-SC e do CPF nº 684.532.649-53, declara que:

Caso nos seja adjudicado o objeto da presente licitação, nos comprometemos a assinar o contrato no prazo determinado no documento de convocação, indicando para esse fim o Senhor, Jefferson Mendes, Representante Comercial, portador da Cédula de Identidade RG Nº 2.501.110 e inscrito no CPF sob o Nº 987.128.109-91, representante comercial desta empresa;

b) Informamos que o prazo de validade de nossa proposta é de 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de abertura da licitação;

c) Informamos que o prazo de entrega dos produtos será de 02 (dois) dias após a emissão da Autorização de Fornecimento, emitido pelo Setor de Compras do Município de Jaguaruna;

d) Finalizando, declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no presente Instrumento Convocatório (Edital), e todos os seus anexos.

Pôr ser expressão da verdade, firmamos o presente.

83.157.032/0001-22

Metromed Com. de Material
Médico Hospitalar Ltda.

Estrada Boa Esperança, 1918
Fundo Canoas – Cep: 89.163-920

L Rio do Sul – SC J

Rio do Sul, SC 13 agosto, 2020

METROMED – Com. de Material Médico Hospitalar Ltda.

Jefferson Mendes - CPF: 987.128.109-91

METROMED COM. DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA
Estrada Boa Esperança, 1918 – Fundo Canoas - FONE (47) 3531-9800 - CEP 89.163-920
RIO DO SUL - SC CNPJ: 83.157.032/0001-22 - INSC. EST: 252.244.710
E-MAIL: metromed@metromed.com.br

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ 05.343.029/0001-90 **Autorização** 8.05.603-1

Produto MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)

 MEDIDA CAUTELAR

Apresentação/Modelo

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 01 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 10 UNID

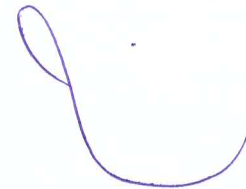
MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 100 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 20 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 25 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 50 UNID

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) - 25 UNID com lanceta de segurança



Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUcoes-DE-USO - 1 de 1.PDF	0805276/20-0 - 24/03/2020 - 04:08

Nome Técnico CORONAVÍRUS

Registro 80560310056

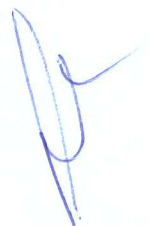
Processo 25351.189196/2020-75

Fabricante Legal • FABRICANTE: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública

Vencimento do Registro 19/03/2030






O CORONAVÍRUS

O COVID-19 (Corona Virus Disease) é uma doença infecciosa causada pelo novo Coronavírus, recentemente descoberto. Este novo vírus e a doença causada por ele eram desconhecidos até o surto que teve início na cidade de Wuhan, na China, em dezembro de 2019.

SINTOMAS

Os sintomas mais comuns da COVID-19 são febre, cansaço, tosse seca e dificuldades em respirar. Alguns pacientes podem apresentar dores de cabeça e pelo corpo, congestão nasal, coriza, garganta inflamada ou diarreia. Nos casos mais graves, pode ocorrer pneumonia, síndrome respiratória aguda grave e insuficiência renal. Esses sintomas são leves e começam gradualmente.



FEBRE CANSAÇO TOSSE SECA DIFICULDADE EM RESPIRAR DOR DE CABEÇA CORIZA DORES PELO CORPO

GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos ou que possuem problemas médicos subjacentes como pressão alta, problemas cardíacos ou diabetes tem maior probabilidade de desenvolver doenças graves.

MEDTESTE CORONAVÍRUS

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos do novo Coronavírus em sangue total, soro ou plasma. O teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, a região da linha de teste IgG é revestida com um anti-IgG humano. Durante o teste, a amostra reage com as partículas revestidas de antígeno de COVID-19 no dispositivo de teste. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica por capilaridade e reage com o anti-IgG humano na região da linha de teste de IgG. Se a amostra contém anticorpos IgG contra COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. No componente IgM, a região da linha de teste de IgM é revestida com um anti-IgM humano. Durante o teste, a amostra reage com o anti-IgM humano. Anticorpos IgM do COVID-19, se presentes na amostra, reagem com o anti-IgM humano e com as partículas revestidas de antígeno de COVID-19 no dispositivo de teste, e esse complexo é capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste de IgM.

Portanto, se a amostra contém anticorpos IgG do COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgG. Se a amostra contém anticorpos IgM do COVID-19, uma linha colorida aparece na região da linha de teste IgM. Se a amostra não contém anticorpos do COVID-19, nenhuma linha colorida aparece em nenhuma das linhas de teste, indicando um resultado negativo. Como procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.



	Para IgG	Para IgM
SENSIBILIDADE	97,4%	86,8%
ESPECIFICIDADE	99,3%	98,6%

BENEFÍCIOS

- Permite a rápida detecção do vírus COVID-19
- Permite o rápido encaminhamento para a pesquisa de outros agentes infecciosos;
- Permite o tratamento de indivíduos sem fatores de risco;
- Evita tratamento desnecessários e agiliza as ações das Unidades Básicas de Saúde (UBS).

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, solução tampão e/ou controles atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

PASSO 1

Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.

PASSO 2

Coloque o dispositivo de teste em superfície limpa e nivelada.

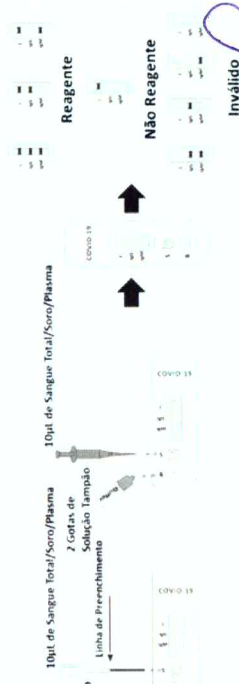
PARA AMOSTRAS DE SANGUE TOTAL, SORO OU PLASMA.

- **Para usar um conta-gotas:** Segure o conta-gotas verticalmente, preencha-o com a amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 10µl) e transfira a amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no poço de amostras.

- **Para usar uma micropipeta:** Colete e dispense 10µl da amostra para o poço da amostra do dispositivo de teste (S). Em seguida, adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para o poço da solução tampão (B) e inicie o cronômetro.

PASSO 3

Aguarde até as linha(s) colorida(s) aparecer(em). Os resultados devem ser lidos em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para interpretação dos resultados.



MATERIAIS FORNECIDOS

- » Dispositivo de teste
- » Solução Tampão
- » Conta-gotas
- » Instrução de uso



Relatório de Conformidade de Kits

Empresa contratante: MedTeste

Kit: Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM

Lotes: COV20030060

Execução: PNCQ (Laboratório de Controle de Qualidade)

Data: 18/05/2020

Painel utilizado: Painel de amostras reativas para Covid-19

Controle Interno: COVID 02232020 (PNCQ)

Conclusão:

Resultado	Covid-19 IgG		Total
	Amostras Reativas	Amostras Não Reativas	
Reativo	39	0	39
Não Reativo	0	68	68
Total	39	68	107

Sensibilidade	100%
Especificidade	100%

Resultado	Covid-19 IgM		Total
	Amostras Reativas	Amostras Não Reativas	
Reativo	41	0	41
Não Reativo	1	65	66
Total	42	65	107

Sensibilidade	98%
Especificidade	100%



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de Ensaio de Proficiência e Produtor de Amostras-Control e de Referência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue e Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos.

Observação:

- As amostras do painel de lote COVID 0520 foram testadas com kits disponíveis no mercado e triadas para elaboração deste painel.
- Amostras de 1 a 50 – Pacientes reativos com resultado de RT-PCR confirmados; Pacientes com RT-PCR confirmados e em janela imunológica.
- Amostras de 51 a 70 – Amostras Heterólogas. Reatividades utilizadas: Chagas, HBsAg, Chikungunya IgG/IgM, Dengue IgG/IgM, Dengue NS1, Sífilis, Zika IgG/IgM, anti-HCV e anti-HIV
- Amostras de 71 a 107 – Pacientes não reativos para COVID-19
- Não foram observados resultados inválidos durante as análises.
- Todos os resultados foram baseados nas instruções de uso o fabricante.

“Nota: A intensidade da cor nas regiões de teste IgG e/ou IgM pode variar dependendo da concentração dos anticorpos IgG e/ou IgM para o novo coronavírus presentes na amostra. Portanto qualquer tom de cor nas regiões de teste deve ser considerado como um resultado reagente”

Data: 28/05/2020

Responsável: André Valpassos
Diretor da Qualidade

R. Vicente Licínio, 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | 20270-340 | Tel/Fax: 55(21) 2569-6867 | www.pncq.org.br



Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2008 sob o número 23.008/04





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de Ensaio de Proficiência e Produtor de Amostras-Control e de Referência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue e Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos.

Resultados:

Kit:	Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM
Lote:	COV20030060
Validade:	mar/22
Painel Utilizado:	Painel de amostras reativas para Covid-19
Lote:	COVID 0520
Número de amostras:	107

Covid-19 IgG			Covid-19 IgM		
Amostras	Resultado Obtido	Resultado esperado	Amostras	Resultado Obtido	Resultado esperado
1	Reagente	Reagente	1	Reagente	Reagente
2	Reagente	Reagente	2	Reagente	Reagente
3	Reagente	Reagente	3	Reagente	Reagente
4	Reagente	Reagente	4	Reagente	Reagente
5	Reagente	Reagente	5	Reagente	Reagente
6	Reagente	Reagente	6	Reagente	Reagente
7	Reagente	Reagente	7	Reagente	Reagente
8	Reagente	Reagente	8	Reagente	Reagente
9	Reagente	Reagente	9	Reagente	Reagente
10	Reagente	Reagente	10	Reagente	Reagente
11	Reagente	Reagente	11	Reagente	Reagente
12	Reagente	Reagente	12	Reagente	Reagente

R. Vicente Licínio, 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | 20270-340 | Tel/Fax: 55(21) 2569-6867 | www.pncq.org.br



Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2008 sob o número 23.008/04





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de Ensaios de Proficiência e Produtor de Amostras-Controlé e de Referência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue e Organizações de Diagnóstico *in vitro*, Alimentos, Análise de Água, Medicamentos e Cosméticos.

13	Reagente	Reagente	13	Reagente	Reagente
14	Não Reagente	Não Reagente	14	Não Reagente	Não Reagente
15	Não Reagente	Não Reagente	15	Reagente	Reagente
16	Não Reagente	Não Reagente	16	Reagente	Reagente
17	Não Reagente	Não Reagente	17	Reagente	Reagente
18	Reagente	Reagente	18	Reagente	Reagente
19	Reagente	Reagente	19	Reagente	Reagente
20	Reagente	Reagente	20	Reagente	Reagente
21	Reagente	Reagente	21	Reagente	Reagente
22	Reagente	Reagente	22	Reagente	Reagente
23	Reagente	Reagente	23	Reagente	Reagente
24	Reagente	Reagente	24	Reagente	Reagente
25	Reagente	Reagente	25	Reagente	Reagente
26	Reagente	Reagente	26	Reagente	Reagente
27	Reagente	Reagente	27	Reagente	Reagente
28	Reagente	Reagente	28	Não Reagente	Reagente
29	Reagente	Reagente	29	Reagente	Reagente
30	Reagente	Reagente	30	Reagente	Reagente
31	Reagente	Reagente	31	Reagente	Reagente
32	Reagente	Reagente	32	Reagente	Reagente
33	Reagente	Reagente	33	Não Reagente	Não Reagente
34	Reagente	Reagente	34	Não Reagente	Não Reagente
35	Reagente	Reagente	35	Não Reagente	Não Reagente
36	Não Reagente	Não Reagente	36	Reagente	Reagente
37	Não Reagente	Não Reagente	37	Reagente	Reagente
38	Reagente	Reagente	38	Reagente	Reagente
39	Reagente	Reagente	39	Reagente	Reagente
40	Reagente	Reagente	40	Reagente	Reagente
41	Reagente	Reagente	41	Reagente	Reagente
42	Reagente	Reagente	42	Reagente	Reagente
43	Não Reagente	Não Reagente	43	Não Reagente	Não Reagente
44	Não Reagente	Não Reagente	44	Não Reagente	Não Reagente

R. Vicente Licínio, nº 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (0XX21) 2569-6867 | www.pncq.org.br



Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.008/04





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de Ensaio de Proficiência e Produtor de Amostras-Controlé e de Referência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue e Organizações de Diagnóstico *in vitro*, Alimentos, Análise de Água, Medicamentos e Cosméticos.

45	Não Reagente	Não Reagente	45	Não Reagente	Não Reagente
46	Não Reagente	Não Reagente	46	Não Reagente	Não Reagente
47	Não Reagente	Não Reagente	47	Reagente	Reagente
48	Reagente	Reagente	48	Reagente	Reagente
49	Reagente	Reagente	49	Reagente	Reagente
50	Reagente	Reagente	50	Reagente	Reagente
51	Não Reagente	Não Reagente	51	Não Reagente	Não Reagente
52	Não Reagente	Não Reagente	52	Não Reagente	Não Reagente
53	Não Reagente	Não Reagente	53	Não Reagente	Não Reagente
54	Não Reagente	Não Reagente	54	Não Reagente	Não Reagente
55	Não Reagente	Não Reagente	55	Não Reagente	Não Reagente
56	Não Reagente	Não Reagente	56	Não Reagente	Não Reagente
57	Não Reagente	Não Reagente	57	Não Reagente	Não Reagente
58	Não Reagente	Não Reagente	58	Não Reagente	Não Reagente
59	Não Reagente	Não Reagente	59	Não Reagente	Não Reagente
60	Não Reagente	Não Reagente	60	Não Reagente	Não Reagente
61	Não Reagente	Não Reagente	61	Não Reagente	Não Reagente
62	Não Reagente	Não Reagente	62	Não Reagente	Não Reagente
63	Não Reagente	Não Reagente	63	Não Reagente	Não Reagente
64	Não Reagente	Não Reagente	64	Não Reagente	Não Reagente
65	Não Reagente	Não Reagente	65	Não Reagente	Não Reagente
66	Não Reagente	Não Reagente	66	Não Reagente	Não Reagente
67	Não Reagente	Não Reagente	67	Não Reagente	Não Reagente
68	Não Reagente	Não Reagente	68	Não Reagente	Não Reagente
69	Não Reagente	Não Reagente	69	Não Reagente	Não Reagente
70	Não Reagente	Não Reagente	70	Não Reagente	Não Reagente
71	Não Reagente	Não Reagente	71	Não Reagente	Não Reagente
72	Não Reagente	Não Reagente	72	Não Reagente	Não Reagente
73	Não Reagente	Não Reagente	73	Não Reagente	Não Reagente
74	Não Reagente	Não Reagente	74	Não Reagente	Não Reagente
75	Não Reagente	Não Reagente	75	Não Reagente	Não Reagente
76	Não Reagente	Não Reagente	76	Não Reagente	Não Reagente

R. Vicente Licínio, nº 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (0XX21) 2569-6867 | www.pncq.org.br



Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.008/04





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de Ensaios de Proficiência e Produtor de Amostras-Controlle e de Referência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue e Organizações de Diagnóstico *in vitro*, Alimentos, Análise de Água, Medicamentos e Cosméticos.

77	Não Reagente	Não Reagente	77	Não Reagente	Não Reagente
78	Não Reagente	Não Reagente	78	Não Reagente	Não Reagente
79	Não Reagente	Não Reagente	79	Não Reagente	Não Reagente
80	Não Reagente	Não Reagente	80	Não Reagente	Não Reagente
81	Não Reagente	Não Reagente	81	Não Reagente	Não Reagente
82	Não Reagente	Não Reagente	82	Não Reagente	Não Reagente
83	Não Reagente	Não Reagente	83	Não Reagente	Não Reagente
84	Não Reagente	Não Reagente	84	Não Reagente	Não Reagente
85	Não Reagente	Não Reagente	85	Não Reagente	Não Reagente
86	Não Reagente	Não Reagente	86	Não Reagente	Não Reagente
87	Não Reagente	Não Reagente	87	Não Reagente	Não Reagente
88	Não Reagente	Não Reagente	88	Não Reagente	Não Reagente
89	Não Reagente	Não Reagente	89	Não Reagente	Não Reagente
90	Não Reagente	Não Reagente	90	Não Reagente	Não Reagente
91	Não Reagente	Não Reagente	91	Não Reagente	Não Reagente
92	Não Reagente	Não Reagente	92	Não Reagente	Não Reagente
93	Não Reagente	Não Reagente	93	Não Reagente	Não Reagente
94	Não Reagente	Não Reagente	94	Não Reagente	Não Reagente
95	Não Reagente	Não Reagente	95	Não Reagente	Não Reagente
96	Não Reagente	Não Reagente	96	Não Reagente	Não Reagente
97	Não Reagente	Não Reagente	97	Não Reagente	Não Reagente
98	Não Reagente	Não Reagente	98	Não Reagente	Não Reagente
99	Não Reagente	Não Reagente	99	Não Reagente	Não Reagente
100	Não Reagente	Não Reagente	100	Não Reagente	Não Reagente
101	Não Reagente	Não Reagente	101	Não Reagente	Não Reagente
102	Não Reagente	Não Reagente	102	Não Reagente	Não Reagente
103	Não Reagente	Não Reagente	103	Não Reagente	Não Reagente
104	Não Reagente	Não Reagente	104	Não Reagente	Não Reagente
105	Não Reagente	Não Reagente	105	Não Reagente	Não Reagente
106	Não Reagente	Não Reagente	106	Não Reagente	Não Reagente
107	Não Reagente	Não Reagente	107	Não Reagente	Não Reagente

[Handwritten signature]

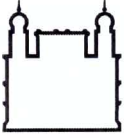
R. Vicente Licínio, nº 193 | Tijuca - Rio de Janeiro - RJ | CEP: 20270-340 | Tel/Fax: 55 (0XX21) 2569-6867 | www.pncq.org.br



Empresa certificada pela ABNT em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001:2015 sob o número 23.008/04

[Handwritten signature]





Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1077.1P.0/2020

Número do protocolo: 635-1/1

Modalidade de Análise: Controle

Categoria de Produto: KITS E REAGENTES DE DIAGNÓSTICO

Produto: TESTE RÁPIDO

Nome Comercial: MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) igG/IgM

Data de Fabricação: 03/2020

Data de Validade: 03/2022

Número de lote: 2004021-5

Registro: 80560310056

Fabricante: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO. LTD

Endereço: 17 #, FUTAI ROAD, ZHONGTAI STREET, YUHANG DISTRICT, HANGZHOU - CHINA - China

Importador/Distribuidor: MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA

Endereço: RUA DOIS Nº S/N - QUADRA 08 LOTE 08 - CIVIT I - SERRA - ES - Espírito Santo - Brasil

Requerente: MEDLEVENSOHN COM REPRES PROD HOSP LTDA

Endereço: RUA DOIS Nº S/N - QUADRA 08 LOTE 08 - CIVIT I - SERRA - ES - Espírito Santo - Brasil

Documento: CARTA S/Nº

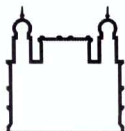
Data de Entrada: 29/04/2020

Descrição da Amostra: 04 CAIXAS CONTENDO 25 TESTES DO PRODUTO: MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IgG/IgM,
CÓDIGO: INGM-MC42.
EM ATENDIMENTO AO CHAMAMENTO PÚBLICO DE 17.03.2020.

HARPYA 2.1.2570

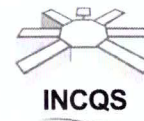
06/05/2020

Página 1 de 4



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1077.1P.0/2020

Unidade Analítica: DI - DEPARTAMENTO DE IMUNOLOGIA - 4 ensaios

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE DOCUMENTAÇÃO

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória.

Análise efetuada em atendimento ao Chamamento Público de 17.03.2020.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 05/04/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	SATISFATÓRIA, DE ACORDO COM OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELA LEGISLAÇÃO SUPRACITADA

Método: Qualitativa

Resultado: Satisfatória

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Nome do Ensaio: SENSIBILIDADE

Data de Início: 05/04/2020 **Data Fim:** 06/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

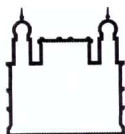
Resultado:

Igual a COVID-19 IgG: 100% e COVID-19- IgM: 95,4%.

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgG: 97,4%(IC: 86,2% - 99,9%); COVID-19 IgM: 86,4% (IC: 71,9% - 95,6%)].

Em 21 amostras verdadeiramente positivas para COVID-19 para IgM e IgG, não foi encontrado resultado Falso Negativo para COVID-19 IgG e 01 resultado Falso Negativo para COVID-19 IgM, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1077.1P.0/2020

Nome do Ensaio: ESPECIFICIDADE

Data de Início: 05/04/2020 Data Fim: 06/05/2020

Referência	Valor de Referência
Resolução ANVISA RDC nº 36, de 26/08/2015	Conforme declarado pelo fabricante na Instrução de Uso

Método: Quantitativa

Resultado:

Igual a COVID-19 IgG: 100% e COVID-19 IgM: 98,5%

[DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: COVID-19 IgG: 99,3% (IC: 96,2% - 99,9%) e COVID-19 IgM: 98,6% (IC: 95,0% - 99,8%)]

Em 69 amostras verdadeiramente negativas para o marcador em pauta, não foi encontrado resultado Falso Positivo para COVID-19 IgG e 01 resultado Falso Positivo para COVID-19 IgM, na amostragem analisada.

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento: Foi avaliado os parâmetros de sensibilidade e especificidade do produto em questão frente a amostras clínicas de soro positivas e amostras verdadeiro negativos e sangue total (*spike* em soro positivo) para o marcador em pauta, seguindo rigorosamente a instrução de uso que acompanha o produto.

Na sensibilização da fase sólida do reagente foram utilizadas partículas de ouro coloidal e antígenos específicos do COVID-19 anti-IgG e anti-IgM humanos.

NOTA 1. Foi anteriormente analisado o lote n. COV20030060 no qual apresentou 32,9% dos resultados com falhas na marcação da linha controle e linha teste, implicando em resultados inválidos e/ou falso negativos. O lote foi substituído pelo lote em pauta que apresentou uma melhoria, ainda que de forma inconsistente conforme demonstrado nas fotos em anexo.

NOTA 2. O produto foi analisado frente a amostras clínicas de pacientes com sintomas e resultado confirmatório para a COVID-19.

NOTA 3. Ainda não está definida técnica e cientificamente a janela imunológica do COVID-19, ou seja, a soroconversão da infecção, bem como ainda não está disponível padrão internacional para esta infecção.

NOTA 4. Diante do exposto, sugerimos que seja analisada lote a lote, cada remessa de kits recebidas pelo Ministério da Saúde.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



Laudo de Análise 1077.1P.0/2020

Em 06/05/2020,

Este laudo foi avaliado e aprovado por
MARISA COELHO ADATI
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenadora do NT de Sangue e Hemoderivados
SIAPE: 0462791-2

Este laudo foi avaliado e liberado por
EDUARDO JORGE RABELO NETTO
Tecnologista em Saúde Pública
Coordenador do Serviço Técnico Programático
SIAPE: 0463102-2

O Sistema de Gerenciamento de Amostras Laboratoriais Harpya tem na sua estrutura mecanismos de segurança de forma a garantir que apenas os responsáveis autorizados pela Direção possam finalizar os processos e encaminhar para Direção, que também é responsável pelo "fechamento" daquele processo analítico no Sistema, impossibilitando novas alterações.

De forma a preservar a força de trabalho do INCQS nesse momento de crise do Covid-19 e viabilizar a continuidade das atividades, a Diretoria passa a adotar uma alteração na sistemática onde os laudos, temporariamente, apresentam os nomes dos responsáveis pela aprovação e liberação dos mesmos, suas respectivas ocupações e matrícula SIAPE. Essa informação é automática e associada diretamente ao responsável, através dos mecanismos de segurança, não havendo possibilidade de liberação do Laudo com o nome de qualquer outro usuário do Sistema.

Missão:

Contribuir para a promoção e recuperação da saúde e prevenção de doenças, atuando como referência nacional para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos, ambientes e serviços vinculados à Vigilância Sanitária.

**Biotech****Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.**

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou - 311121, P.R. China

Certificate of Analysis

Product Name: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole blood/ Plasma/Serum)	
Catalog No.: INGM-MC42	
Product Lot No.: COV20050070	Batch Quantity: 56300 PCS
Mfg Date: 2020-05	Expiry Date: 2022-05
Strip Size (mm): 60*3.4	Inspection Date: 2020.05.13
Buffer Lot No.: 20030162	Remark: /

QC Items		Specification	Test Result	Conclusion
Physical	Appearance	Intact	Intact	PASS
Functional Performance	Positive Sample	100% Positive	100% Positive	PASS
	Negative Sample	100% Negative	100% Negative	PASS

Conclusion: This batch of product meets the QC specifications.

QC: Arno Wang
Arno Wang

Title: Quality Control Supervisor

Date: 2020.05.13





BiotesT Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou - 311121, P.R. China

Certificate of Analysis

Product Name: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole blood/ Plasma/Serum)	
Catalog No.: INGM-MC42	
Product Lot No.: COV20050071	Batch Quantity: 80625 PCS
Mfg Date: 2020-05	Expiry Date: 2022-05
Strip Size (mm): 60*3.4	Inspection Date: 2020.05.13
Buffer Lot No.: 20040045	Remark: /

QC Items		Specification	Test Result	Conclusion
Physical	Appearance	Intact	Intact	PASS
Functional Performance	Positive Sample	100% Positive	100% Positive	PASS
	Negative Sample	100% Negative	100% Negative	PASS

Conclusion: This batch of product meets the QC specifications.

QC: Arno Wang
 Arno Wang

Title: Quality Control Supervisor

Date: 2020.05.13





metromed
MÃOS DADAS PELA SAÚDE

METROMED COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA

83.157.032/0001-22

ESTRADA BOA ESPERANÇA, Nº 1918 - FUNDO CANOAS - FONE (047) 3531.9800 - CEP 89.163-920
RIO DO SUL - SC - CNPJ 83157 032/0001-22 - INSCR ESTADUAL 252.244.710

Metromed Com. de Material
Médico Hospitalar Ltda.

Nome do Cliente: Fundo Municipal da Saúde de Jaguaruna

Pregão Presencial Nº 11/2020 - FMS

Endereço: Avenida Duque de Caxias, 290 - Centro

Processo Licitatório Nº 13/2020 - FMS

Município: Jaguaruna - SC

Cep: 88.715-000

Abertura

19-ago-20

Horario: 9:00

L Rio do Sul - SC

Estrada Boa Esperança, 1918
Fundo Canoas - Cep: 89.163-920

ITEM	Descrição	Qdade	Unidade	Marca	Unitario	Total
1	KIT ESPECÍFICO PARA O DIAGNÓSTICO DE COVID-19, TESTE RÁPIDO ATRAVÉS DA METODOLOGIA DE IMUNOCROMATOGRAFIA, DESTINADO A DETECÇÃO QUALITATIVA ESPECÍFICA DE IgG E IgM DO COVID-19, PODENDO SER UTILIZADO EM AMOSTRA DE SANGUE SORO OU PLASMA, PROCEDENTE DE COLETA VENOSA OU CAPILAR. SENSIBILIDADE ACIMA DE 93% E ESPECIFICIDADE ACIMA DE 95%. APRESENTAR NA PROPOSTA REGISTRO DA ANVISA, E LAUDO DE VALIDAÇÃO DO LOTE.	5.000	Unidade	MEDTEST / MEDLEVENSOHN	54,480	272.400,00

DUZENTOS E SETENTA E DOIS MIL, QUATROCENTOS REAIS

Ttl Geral 272.400,00

Metromed - Com. de Mat. Med. Hosp. Ltda

Jefferson Mendes - CPF: 987.128.109-91

