



ERRATA ao Proc. 0227/2025 – PE 0111/2025, pág. 4 do Anexo I do Edital

Onde se lê:

2.7 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

2.7.1 – A licitante deverá comprovar, por meio de documentação idônea, que o produto ofertado — sensor e leitor para monitoramento contínuo de glicose — atende integralmente às exigências técnicas e regulamentares vigentes, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

2.7.1.1 – Certificado ou declaração de conformidade emitida pelo fabricante ou organismo acreditado, atestando que os produtos ofertados foram fabricados em conformidade com as normas técnicas pertinentes, especialmente:

2.7.1.1.1 – ABNT NBR ISO 13485:2016 – Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos

2.7.1.1.2 – ABNT NBR IEC 60601-1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos

2.7.1.1.3 – ABNT NBR ISO 14971 – Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos

2.7.1.1.4 – ABNT NBR IEC 62304 – Processos do ciclo de vida de software de dispositivos médicos, se aplicável ao produto ofertado

2.7.1.2 – Comprovação de regularização sanitária, mediante apresentação de cópia do Certificado de Registro ou de Notificação de Produto para Saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a Resolução RDC nº 751/2022 e demais normas complementares, comprovando que o produto encontra-se apto para comercialização e uso no Brasil.

2.7.1.3 – Declaração do fabricante ou importador atestando que o produto atende a parâmetros internacionais de desempenho para sistemas de monitoramento contínuo de glicose, especialmente quanto ao MARD (Mean Absolute Relative Difference), indicando o percentual de acurácia do sensor, de acordo com testes realizados conforme práticas internacionalmente aceitas.

2.7.1.4 – Declaração de que o produto ofertado possui instruções de uso e rotulagem em língua portuguesa, atendendo aos requisitos estabelecidos pela ANVISA, bem como prazo de validade e condições de armazenamento compatíveis com a segurança e eficácia do produto

Leia-se:

2.7 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

2.7.1 – A licitante deverá comprovar, por meio de documentação idônea, que o produto ofertado — sensor e leitor para monitoramento contínuo de glicose — atende integralmente às exigências técnicas e regulamentares vigentes, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

2.7.1.1 – Certificado ou declaração de conformidade emitida pelo fabricante ou organismo acreditado, atestando que os produtos ofertados foram fabricados em conformidade com as normas técnicas pertinentes, especialmente:

2.7.1.1.1 – ABNT NBR ISO 13485:2016 – Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos

2.7.1.1.2 – ABNT NBR ISO 14971 – Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos

2.7.1.1.3 – ABNT NBR IEC 62304 – Processos do ciclo de vida de software de dispositivos



**PODER EXECUTIVO MUNICIPAL
SÃO LOURENÇO – MG.
GERENCIA DE LICITAÇÕES COMPRAS E CONTRATOS**

médicos, se aplicável ao produto ofertado

2.7.1.2 – Comprovação de regularização sanitária, mediante apresentação de cópia do Certificado de Registro ou de Notificação de Produto para Saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a Resolução RDC nº 751/2022 e demais normas complementares, comprovando que o produto encontra-se apto para comercialização e uso no Brasil.

2.7.1.3 – Declaração do fabricante ou importador atestando que o produto atende a parâmetros internacionais de desempenho para sistemas de monitoramento contínuo de glicose, especialmente quanto ao MARD (Mean Absolute Relative Difference), indicando o percentual de acurácia do sensor, de acordo com testes realizados conforme práticas internacionalmente aceitas.

2.7.1.4 – Declaração de que o produto ofertado possui instruções de uso e rotulagem em língua portuguesa, atendendo aos requisitos estabelecidos pela ANVISA, bem como prazo de validade e condições de armazenamento compatíveis com a segurança e eficácia do produto