

À  
**FUNDAÇÃO ZERBINI**  
**COMPRAS**  
**Av: Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, n.º 44 – Cerqueira Cesar - São Paulo – SP**

São Paulo, 15 de março de 2017.

**Ref.:** EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL TIPO MENOR PREÇO N° 111/2016  
**Processo n.º 0031/2017**  
**Data da Realização: 20/março/2017**  
**Horário: 09:00 horas**  
**Local: Sala de Compras da Fundação Zerbini.**

A Biotronik Comercial Médica LTDA., vem respeitosamente, de acordo com o item 8.1 do edital, apresentar tempestivamente **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO** ao referido edital.

Com base nos descritivos apresentados em edital e anexos, a Biotronik Comercial Médica LTDA., visa esclarecer:

**Questionamento N° 01** – A fim de pleno atendimento aos documentos de habilitação (Qualificação econômica e financeira), podemos entender que a apresentação do Balanço social no formato SPED, poderá atenderá plenamente a exigência do item 6.6.5 do referido edital. Está correto o entendimento?

**Questionamento N° 02** – Quanto as exigências do anexo IV do edital, podemos entender que tratando-se de aquisição de materiais, a exigência de manual poderá ser desconsiderada. Está correto o entendimento?

#### **ANEXO(S) À PROPOSTA DE PREÇO:**

1) Amostra(s) do(s) material(s) de uso técnico hospitalar devidamente embalada(s) na forma estabelecida pela resolução aplicável da ANVISA e de acordo com o Código de Defesa do Consumidor e demais legislação aplicável; e

2) **Manual de Instruções** e/ou Catálogo de Funcionamento.

**Questionamento N° 03** - Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 01, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 1 – 61130592** - CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 1,5 MM X 8 MM CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 1,5 MM X 8 EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, DE TROCA RÁPIDA, SEMI COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, COM PERFIL DE CRUZAMENTO ADEQUADO, COBERTURA HIDROFÍLICA, MARCAS RADIOPACAS E DIÂMETRO

1/5



COMPATÍVEL COM CATÉTER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DO CATETER DE 135 A 145 CM, EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS. SIAFISICO 4617398

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 01 poderá ser atendimento com **comprimentos de 6 ou 10MM**. podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento Nº 04** - Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 05, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 5 - 61130596** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 2,5 X 8 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 2,5 X 8 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFÍLICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS. SIAFISICO: 4617410

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 05 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento Nº 05** - Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 06, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 6 - 61130597** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 2,5 X 12 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 2,5 X 12 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFÍLICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS. SIAFISIC 4617428

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 06 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento Nº 06** - Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 07, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 7 - 61130598** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 2,5 X 15 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 2,5 X 15 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFÍLICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS.

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 07 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento N° 07-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 08, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 8 - 61130599** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,0 X 8 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,0 X 8 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFILICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA.

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 08 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento N° 08-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 09, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 9 - 61130605** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,0 X 12 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,0 X 12 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFILICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS.

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 09 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento N° 09-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 10, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 10 - 61130606** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,0 X 15 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,0 X 15 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFILICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS. SIAFISCO 4617479.

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 10 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento N° 10-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 11, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 11 - 61130607** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,5 X 8 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,5 X 8 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFILICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA

3/5



0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS.

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 11 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento Nº 11-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 12, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 12 - 61130608** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,5 X 12 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,5 X 12 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATIVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFILICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS. SIAFISICO 4617495

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 12 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento Nº 12-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 13, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 13 - 61130609** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,5 X 15 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 3,5 X 15 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATIVEL ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFILICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS. SIAFISICO 4617509

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 13 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento Nº 13-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 14, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 14 - 61130610** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 4,0 X 8 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 4,0 X 8 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATIVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFILICO, DIAMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO.

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 14 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?



**Questionamento Nº 14-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 15, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 15 – 61130611** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 4,0 X 12 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 4,0 X 12 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFÍLICO, DIÂMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS.

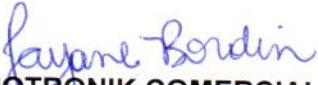
Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 15 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

**Questionamento Nº 15-** Em relação ao termo de referência (ANEXO I), item 16, é solicitado o objeto abaixo:

**Item 16 – 61130612** - CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 4,0 X 15 MM = CATETER BALÃO DE PÓS DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA 4,0 X 15 MM, EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, RECOBRIMENTO HIDROFÍLICO, DIÂMETRO COMPATÍVEL COM CATETER GUIA 5F E CORDA GUIA 0,014, COMPRIMENTO DE 135 A 145 CM. EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDENCIA, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, VALIDADE E REGISTRO NA ANVISA / MS.

Em vista a ampliação de empresas concorrentes, ainda garantindo a eficiência e eficácia do objeto solicitado, tendo pleno conhecimento que o item 16 poderá ser atendimento com **recobrimento hidrofóbico**, podemos entender que será possível a participação no referido item?

Atenciosamente,

  
**BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA**  
**Jayane Bordin**  
**Tender Analyst**  
Procuradora  
RG: 35.799.288-X – SSP/SP  
CPF: 398.463.058-18

**50.595.271/0001-05**

BIOTRONIK  
COMERCIAL MÉDICA LTDA.

Rua dos Inocentes, nº. 506  
Socorro - CEP: 04764-050  
São Paulo - SP