

REQUERIMENTO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MARCA E PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR

À Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos do INCA

Na condição de **INTERESSADO** (empresa):

CNPJ	
Cadastro no SEI	
Razão Social	
Endereço	
Telefone/e-mail	

Vem requerer a análise técnica para pré-qualificação do produto, abaixo discriminado, nos termos do processo INCA nº 25410.001884/2005-31, no qual identifica-se a possibilidade de correspondência com a descrição (narrativa) do código INCA: A

Produto:	
Marca:	Referência:
Fabricante:	Origem:
Nº amostras: ()	

Documentação anexa (**forma original ou cópia autenticada, exceto documentos públicos**):

Certificado de Registro no MS/ANVISA do produto ou família – Classe de Risco III e IV – RDC nº185/2001 (Publicação do D.O.U.). (OBRIGATÓRIO)
Cadastro de Produto no MS/ANVISA – Classe de Risco I e II – RDC nº 40/2015 (Publicação do D.O.U.). (OBRIGATÓRIO)
Declaração da empresa quando produto não regulado pelo MS/ANVISA de acordo com a RDC nº 260/2002 e RDC nº 206/2006. (OBRIGATÓRIO)
Autorização de Funcionamento de Estabelecimento (AFE) do Fabricante e do Distribuidor – MS/ANVISA – RDC nº 16/2014 (Publicação do D.O.U.) - Facultativo para produtos não regulados pelo MS/ANVISA. (OBRIGATÓRIO)
Licença de Funcionamento Sanitário Estadual ou Municipal do Fabricante e do Distribuidor – Lei Federal nº 6.360/1976 (Validade mínima de 1 ano). (OBRIGATÓRIO)
Documentos apresentados em língua portuguesa ou de acordo com o Art. 1º da RDC nº 50/2013. (OBRIGATÓRIO)
Instruções de uso na língua portuguesa – RDC nº 185/2001. (OBRIGATÓRIO)
Certificado de Aprovação – CA – emitido pelo de Ministério do Trabalho, em caso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).
Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do Fabricante – MS/ANVISA – Classe de Risco III e IV – RDC nº 63/2011 e RDC nº 16/2013 (Publicação do D.O.U.).
Laudos de Laboratórios Credenciados do MS (REBLAS) e/ou INMETRO – Em casos de Gramaturas/Adesividades/Saneantes.
Laudo do Teste de Irritabilidade Dérmica e Ocular de laboratório com habilitação REBLAS (RDC nº 55/2012) - Em caso de enzimáticos.
Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ, de acordo com a NBR 14725-4:2014.

É de responsabilidade do INTERESSADO a retirada das amostras de insumos que não lograram êxito na pré-qualificação, no prazo de 30 dias após a notificação da ASTEC/INCA. Findo este prazo, as amostras serão descartadas.

Local e Data: _____, ____/____/____.

Assinatura e Carimbo