

Justificativa para a exigência de certificação ISO 13485

Considerando que o objeto da presente contratação consiste na aquisição de mesa cirúrgica, equipamento médico-hospitalar de alta complexidade, cuja utilização está diretamente relacionada à segurança do paciente, ao adequado desempenho dos procedimentos cirúrgicos e à confiabilidade operacional, faz-se necessária a adoção de requisitos técnicos que assegurem elevado padrão de qualidade na fabricação do equipamento.

Nesse contexto, será exigida a apresentação de certificação ISO 13485 válida, emitida em nome do fabricante do equipamento, ou documentação equivalente que comprove a adoção de sistema de gestão da qualidade aplicável à fabricação de dispositivos médicos, visando assegurar que o processo produtivo observe padrões internacionalmente reconhecidos de controle de qualidade, rastreabilidade, gerenciamento de riscos e conformidade regulatória.

A exigência encontra-se alinhada ao interesse público, tendo em vista que equipamentos destinados ao centro cirúrgico demandam elevado grau de confiabilidade, de modo a minimizar riscos de falhas, preservar a segurança dos pacientes e proporcionar maior durabilidade e desempenho durante sua vida útil.

Ressalta-se, ainda, que a inclusão desse requisito decorre de orientação da Direção da Fundação Hospitalar, que, considerando a criticidade do equipamento e a necessidade de garantir a aquisição de bens com maior padrão de qualidade, segurança e confiabilidade, determinou a adoção de critérios técnicos mais rigorosos para a presente contratação.

A exigência não possui caráter restritivo ou direcionador, mas objetiva assegurar que o equipamento ofertado seja produzido por fabricante que adote sistema de gestão da qualidade específico para dispositivos médicos, compatível com a natureza e a complexidade do objeto licitado, atendendo aos princípios da eficiência, da

economicidade, da segurança do paciente e da busca da proposta mais vantajosa para a Administração.

ISABELA PEREIRA Assinado de forma digital
por ISABELA PEREIRA
SILOCHI:0784226 SILOCHI:07842267928
7928 Dados: 2026.07.29
11:25:44 -03'00'

Isabela Silochi Mitkus

Analista de compras

Pregoeira