

## **HABILITAÇÕES TÉCNICA:**

Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:

1. Registro ou cadastro dos produtos, ou dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano) ou Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.
2. Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária, quando for aplicável.
3. Alvará Sanitário/Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
4. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando aplicável.
5. Comprovação de Assistência Técnica no Território Nacional, que poderá ser a relação de assistências técnicas autorizadas emitida pelo fabricante ou declaração do fabricante informando o atendimento na região de instalação do equipamento.

A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.