



MEMORANDO SEI Nº 25439149/2025 - SES.UAD.ACM

Joinville, 13 de maio de 2025.

À
SAP.LCT

Assunto: Análise Técnica - Pregão Eletrônico **051/2025**
Objeto: Aquisição de Testes Rápidos para Diagnóstico, em atendimento à demanda da Secretaria Municipal da Saúde do Município de Joinville e do Hospital Municipal São José

Em atenção ao documento SEI nº 25438049 segue análise solicitada:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Fornecedor	Marca	Descritivo de acordo com o edital?	8.10 - Registro ANVISA	8.11 - Bula/ Prospecto	11 - Amostras	Parecer
3	26918 - TESTE RÁPIDO ANTÍGENO NS1 DENGUE TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA DETECÇÃO QUALITATIVA DO ANTÍGENO NS1 DO VÍRUS DA DENGUE. QUE PERMITA RESULTADO EM ATÉ 30 MINUTOS, A PARTIR DE AMOSTRA DE SANGUE TOTAL OBTIDA POR	Unidade	CELER BIOTECNOLOGIA S/A	GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD MODELO: TRW00019-A	De acordo	80537410103, registro ativo, confirmado no Portal ANVISA.	Apresentou.	EXIGE	Parecer prévio: Para continuidade da análise é necessário que a empresa apresente a exigência do edital: 8.11 - Bula/ Prospecto. Após diligência realizada "a empresa <i>CELER BIOTECNOLOGIA S/A</i>

PUNÇÃO DIGITAL. DEVEM SER FORNECIDOS KITS CONTENDO, NO MÍNIMO: CASSETE PARA TESTE (EMBALADO INDIVIDUALMENTE COM DESSECANTE), TAMPÃO DILUENTE, PIPETAS CAPILARES (OU CONTAGOTAS) PARA A AMOSTRA DE SANGUE, E BULA/INSTRUÇÕES DE USO. COM REGISTRO NA ANVISA. O PRODUTO DEVE APRESENTAR EM BULA NO MÍNIMO 90% DE SENSIBILIDADE E 95% DE ESPECIFICIDADE. APRESENTAÇÃO: CAIXA COM NO MÁXIMO 25 UNIDADES.							<i>apresentou documentação em sede de diligência, anexada neste processo através do documento 25438040."</i> Proposta de acordo com o edital, classificada. Haverá a necessidade de apresentar amostras.
--	--	--	--	--	--	--	---

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Ivosney Joao Leite Bueno, Coordenador(a)**, em 13/05/2025, às 11:21, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **25439149** e o código CRC **FFC3B11B**.