

ANEXO V

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS CRITÉRIOS TÉCNICOS GERAIS E ESPECÍFICOS PARA HABILITAÇÃO

_____ (INSTITUIÇÃO), inscrita no CNPJ sob o nº _____, com sede no endereço _____, Município de _____, no Estado _____, neste ato representada pelo Senhor(a) _____, RG nº _____, CPF nº _____, DECLARA expressamente que possui os requisitos assinalados abaixo, nos termos do item 7, deste Edital de Chamamento Público nº 01/2019/SVS/MS.

CRITÉRIOS GERAIS (CTG)

Controle de Documentos - Protocolos Operacionais Padrão (POP) (CTG1)	<input type="checkbox"/>	Controle de aquisição de Insumos e Serviços Externos (CTG11)	<input type="checkbox"/>
Controle de Registros (CTG2)	<input type="checkbox"/>	Inspeção de recebimento de insumos/kits (CTG12)	<input type="checkbox"/>
Auditorias internas (CTG3)	<input type="checkbox"/>	Registo de validação de insumos/kits (CTG13)	<input type="checkbox"/>
Registro de não-conformidades e ações corretivas e preventivas (CTG4)	<input type="checkbox"/>	Processos de controle de qualidade interno estabelecidos (CTG14)	<input type="checkbox"/>
Controle de Temperatura: Equipamentos e Ambientes (CTG5)	<input type="checkbox"/>	Avaliação dos Colaboradores - Competência Técnica (CTG15)	<input type="checkbox"/>
Certificados de calibração e Contratos de Manutenção (preventiva e corretiva) de Equipamentos (CTG6)	<input type="checkbox"/>	Manual de Biossegurança (CTG16)	<input type="checkbox"/>
Crítérios para análise dos Certificados de Calibração (CTG7)	<input type="checkbox"/>	Plano de Gerenciamento de Resíduos (CTG17)	<input type="checkbox"/>
Programa/Política de capacitação continuada (CTG8)	<input type="checkbox"/>	Plano de Fuga e Procedimentos no caso de Incêndio (CTG18)	<input type="checkbox"/>
Política de Segurança e Sigilo de Informação (CTG9)	<input type="checkbox"/>	Licença de funcionamento ou Alvará Sanitário (CTG19)	<input type="checkbox"/>
Sistema de Informatização (CTG10)	<input type="checkbox"/>	Comprovação de certificação emitida por programas nacionais ou internacionais de Avaliação Externa da Qualidade, por provedor acreditado por órgãos competentes ou, na ausência de um provedor acreditado, apresentar programa de avaliação compatível (CTG20)	<input type="checkbox"/>

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS (C_{TE})

Comprovante de Proficiência nos ensaios relacionados à tuberculose e MNT que pretende ser habilitado, reconhecida por organismos competentes nacionais ou internacionais, no ano corrente ou contrato com prestador do serviço (C _{TE1})		<input type="checkbox"/>
Identificação de Gênero e Espécie (C _{TE2})	Método automatizado	<input type="checkbox"/>
	Método tradicional (BAAR/ Cultura/ Provas Bioquímicas)	<input type="checkbox"/>
	Reação em Cadeia da Polimerase-PCR	<input type="checkbox"/>
	Imunocromatografia – MTP-64	<input type="checkbox"/>
	Identificação por Speed-Oligo mycobacteria	<input type="checkbox"/>
	PCR <i>restriction analysis</i> (PRA-hsp65)	<input type="checkbox"/>
	Identificação fenotípica pela diferenciação de Runyon	<input type="checkbox"/>
Caracterização genética e imunológica (C _{TE3})	Sequenciamento genético	<input type="checkbox"/>
	Eletroforese em campo pulsado-PFGE	<input type="checkbox"/>
	<i>Restriction Fragment Length Polymorphism</i> -RFLP	<input type="checkbox"/>
	Adenosinadeaminase (ADA)	<input type="checkbox"/>
	Teste Rápido Molecular Para Tuberculose	<input type="checkbox"/>
	Interferon gama - IGRA	<input type="checkbox"/>
Perfil de sensibilidade a antimicrobianos (C _{TE4})	Método automatizado 1 linha	<input type="checkbox"/>
	Método automatizado 2 linha	<input type="checkbox"/>
	Método tradicional (MIC Caldo)	<input type="checkbox"/>
	Método das proporções (Löwenstein-Jensen)	<input type="checkbox"/>
	Diferenciação por <i>Imunocromatografia-Line probe assay</i> (LPA) 1 linha	<input type="checkbox"/>
	Diferenciação por <i>Imunocromatografia-Line probe assay</i> (LPA) 2 linha	<input type="checkbox"/>

Local _____, _____, de _____ de 20__.

Responsável legal