



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 95.393.278/0001-82 DUNS®: 910314780
 Razão Social: SUPRILAB SUPRIMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA
 Nome Fantasia:
 Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 26/11/2025
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 MEI: Não
 Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Consta**
 Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
 Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
 Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	20/12/2025	Automática
FGTS	Validade:	05/09/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	24/12/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	23/09/2025
Receita Municipal	Validade:	21/08/2025

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **SUPRILAB SUPRIMENTOS PARA LABORATORIOS LTDA**

CPF/CNPJ: **95.393.278/0001-82**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:55:09 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 3mVSaNwd1Rlwq5XknpAl

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ANDRE LUIZ KLEMPs**

CPF/CNPJ: **038.553.959-26**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:55:47 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: sUXeXrYhileyTQ01q5En

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

PROPOSTA

A empresa Suprilab Suprimentos para Laboratórios, estabelecida na Rua Terra Rica 855, Emiliano Pernetá – Pinhais -PR telefone, 41 3033-2120 e endereço eletrônico vendas@suprilab.com.br, inscrita no CNPJ sob nº 95.393.278/0001-82, neste ato representada por Alaizi Ribeiro Monteiro, cargo Representante Legal, RG 15.20.41-8, CPF 014.596.631.39, Rua Monel Bandeira 191, Ap. 103 – Vargem Grande – Pinhais - PR propõe fornecer à Prefeitura Municipal de Marmeleiro, em estrito cumprimento ao previsto no Edital de Pregão Eletrônico nº 049/2025, conforme abaixo discriminado:

Item	Quant.	Unid.	Descrição	Marca	Valor Unitário Máximo Aceitável	Valor Total Máximo Aceitável
1	1	Unid.	Analizador de urina: Características mínimas: Velocidade nominal: no mínimo 60 testes/hora. Parâmetros mínimos: urobilinogênio, glicose, corpos cetônicos, bilirrubina, proteína, nitrito, ph, densidade, sangue e leucócitos Princípio de Leitura: colorimétrico por reflexão de luz. Possui entrada para leitor de código de barras. Armazenamento de dados: Resultados dos últimos 100 pacientes. Sistema de interface RS 232. Possuir impressora. Alimentação elétrica bivolt (100V – 240V). Possuir Registro na Anvisa/MS.	WAMA	5.000,00	5.000,00

A validade desta proposta é de **60 (sessenta) dias corridos**, contados da data da abertura da sessão pública de **PREGÃO ELETRÔNICO**.

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

Declaro que a proponente atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Responsável pela assinatura do Contrato ou da Ata de Registro de Preços:

- Nome: Alaizi Ribeiro Monteiro
- CPF: 014.596.631-36
- Endereço: Rua Terra Rica 855, Emiliano Pernetá – Pinhais - PR - Telefone: 41 3033-2120
- e-mail: vendas@suprilab.com.br

Informar Banco do Brasil Agência 3041-4 e Conta 112191-X para pagamento.

Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

Pinhais, 18 de agosto de 2025

ALAIZI RIBEIRO
MONTEIRO:01459
663136

Assinado de forma digital por
ALAIZI RIBEIRO
MONTEIRO:01459663136
Dados: 2025.08.18 10:59:48
-03'00'

Alaizi Ribeiro Monteiro
Representante legal
CPF: 014.596.631-36
RG: 15.20.41-8

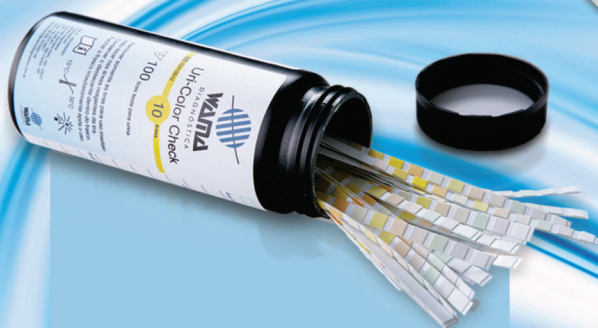
95.393.278/0001-82

SUPRILAB SUPRIMENTOS
PARA LABORATÓRIOS LTDA

Rua Terra Rica, 855
Emiliano Perneta
CEP 83324-195 - PINHAIS - PR

URIVISION

Fácil de usar.
Padronização
das Leituras.



URI-COLOR CHECK

Tiras reagentes
de 10 parâmetros.

Analizador de Tiras de Urina

Confiabilidade e segurança

- Capacidade de leitura: até 300 testes/hora.
- Análise completa e precisa de 6 amostras em menos de 40 segundos.
- Utiliza 3 comprimentos de onda de luz nas leituras dos parâmetros.
- Utiliza LED's como fonte de luz, agregando alta confiabilidade e baixo consumo.
- Interfaceamento com o sistema do laboratório.
- Conexão para leitor de código de barras.
- Entrada USB.
- Impressora térmica embutida.
- Garantia de 1 ano.
- **Assessoria técnica e científica para todo o Brasil.**

Tel: +55 16 3377.9977
SAC: 0800 772 9977



wamadiagnostica.com.br
atendimento@wamadiagnostica.com.br
facebook.com/wamadiagnostica
linkedin.com/wamadiagnostica
instagram.com/wamadiagnostica



Constante Evolução



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	66.000.787/0001-08
Autorização de Funcionamento da Empresa	1.03.100-3
Nome do Dispositivo Médico	URIVISION
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumento para análise de bioquímica geral, hormônios, drogas ou proteínas
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10310030171
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351695133201414
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 66000787000108 - Endereço: RUA ALDO GERMANO KLEIN 100 CEAT 13573106
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/03/2015
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Urvision ed-03_rev12-2020 (PT) _ Padrão.pdf	3433021210 - 31/08/2021 11:56:57

Modelo Produto Médico
URIVISION

ANALISADOR DE TIRAS DE URINA URIVISION

Fabricado e Distribuído:

WAMA Produtos para Laboratório Ltda.

Rua: Aldo Germano Klein, 100

Cep: 13573-470 - São Carlos – SP

Tel.: 55 16 3377 9977

CNPJ: 66 000 787/0001-08

Site: www.wamadiagnostica.com.br

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

01 Equipamento URIVISION

01 Cabo de Força

01 Fonte de Alimentação 12V

01 Bobina para impressão

01 Manual do usuário

Obs.: Todos os acessórios e consumíveis descritos, são de uso exclusivo deste equipamento.

REAGENTES SUGERIDOS

URICOLOR-CHECK – WAMA DIAGNÓSTICA (Reg. MS 10310030091)

TERMO DE GARANTIA LEGAL

A WAMA Diagnóstica garante o direito do consumidor de solicitar os vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela comercializados, pelo prazo de um ano, a contar da data de entrega efetiva dos produtos.

Para o presente Termo de Garantia Legal, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- O período de garantia não é estendido a qualquer reclamação feita.
- Qualquer reposição de peças ou conserto, dentro desse prazo de garantia e das condições de uso adequadas, será feita inteiramente grátis pela WAMA Diagnóstica.
- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão;
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão;
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.
- As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.
- O dano causado pelo mau uso, descuido, erro humano e força extrema estão excluídos desta garantia.
- A WAMA Diagnostica efetuará, gratuitamente, o conserto do equipamento, bem como a reposição de peças dentro do prazo de garantia, desde que as condições de uso tenham sido adequadas.
- O custo para realização de serviços externos, mesmo dentro do período de garantia, correrá por conta do proprietário.
- A garantia não será coberta caso o selo de garantia esteja violado.

O custo de transporte para remessa do equipamento para realização de serviços, mesmo dentro do período de garantia, correrá por conta do proprietário.



Manual do Usuário

URIVISION Analisador de Tiras de Urina

Registro ANVISA nº: 10310030171



ATENÇÃO

“URINAS COM COLORAÇÕES ESCURAS E ALTERADAS PODEM OCASIONAR ERROS DE LEITURAS NO PARÂMETRO BILIRRUBINA. NESSES CASOS REALIZAR A LEITURA VISUAL PARA CONFIRMAÇÃO DOS RESULTADOS.”

ÍNDICE

I.	Descrição Geral.....	6
II.	Características Técnicas.....	7
III.	Estrutura Básica.....	8
IV.	Instalação.....	9
V.	Ligando o URIVISION	11
VI.	Estrutura do Menu	14
VII.	Imprimindo Resultados.....	17
VIII.	Interface com Computador.....	19
IX.	Atenções.....	20
X.	Precauções.....	21
XI.	Manutenção Recomendada.....	22
XII.	Resolução dos Problemas.....	23
XIII.	Notas Técnicas.....	24
XIV.	Simbologia.....	24
XV.	Informações de Contato.....	25

I. DESCRIÇÃO GERAL

O ANALISADOR DE URINA – URIVISION é um equipamento que integra óptica moderna, micro eletrônica, e outras tecnologias avançadas. A unidade óptica adota o LED como fonte de luz confiável e de baixo consumo, enquanto os sensores utilizam tecnologia CMOS. Utilizando 3 comprimentos de onda diferentes, o URIVISION possui alta sensibilidade e confiabilidade nas leituras das tiras, sem contar com a interface amigável e de fácil operação.

Além dessas características, há a possibilidade de interfaceamento com o sistema do laboratório, além de entrada de teclado e leitor de código de barras com conector USB (item não incluso), itens que só são encontrados em analisadores maiores e de maior custo.

O URIVISION pode fazer uma completa e precisa análise de seis amostras simultâneas em menos de 40 segundos, resultando numa capacidade de mais de 300 exames por hora.

MÉTODO UTILIZADO:

O ANALISADOR DE URINA – URIVISION está equipado com um sensor que possui 3 conjuntos de LED's de comprimentos de onda distintos, aumentando as possibilidades de análise de cada parâmetro. O sensor converte a luz refletida pela tira em uma tensão elétrica analógica, que por sua vez é codificada para informação digital por meio de um conversor analógico-digital de 10 Bits. O software utiliza esses valores obtidos para calcular a variação de cada parâmetro através da sua cor, fornecendo o resultado com grande precisão e confiabilidade, eliminando também interferentes de cor da urina (através do parâmetro de referência) como tonalidades diferentes e outros componentes que venham a interferir na cor padrão.

A fórmula de refletividade é a seguinte:

$$R = \frac{R_m}{R_s} \times 100\%$$

R: Refletividade em %

R_m: Valor obtido da amostra

R_s: Valor obtido da referência de calibração (tira branca na plataforma de testes)



Este equipamento é de uso profissional, somente para diagnóstico *in vitro*.

Manusear todas as amostras de origem humana como potencialmente infecciosas. Sempre observar as boas práticas laboratoriais.

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1. Condições Normais de Operação

- Temperatura Ambiente: 15º C a 30º C.
- Umidade Relativa: ≤ 75%.
- Manter distância de interferências eletromagnéticas, vibrações e poeira.

2. Especificações Técnicas

- Princípio de Leitura: Colorimétrico por reflexão de luz.
- Visor: LCD 128/64 pixels fundo azul.
- Impressora: Impressora térmica para papel de 55mm de largura.
- Fonte de Energia (entrada): 110 - 220VAC±10%, frequência 50 a 60 Hz,
- Fonte de Energia (saída) 12V, 36W.
- Entrada de Alimentação: 12VDC/3A.
- Porta Serial:RS232.
- Leitor de Código de Barras: Conector USB (O leitor é um item não incluso)
- Tempo do exame: 0, 30, 60 e 90 Segundos (Conforme indicado no exame)
- Velocidade: 300 exames/hora.
- Peso líquido: ≤ 3Kg.
- Dimensão / Volume: 15,2 cm × 28,2 cm × 10 cm

3. Principais Exames:

- Urobilinogênio
- Glicose
- Corpos Cetônicos
- Bilirrubina
- Proteína
- Nitrito
- pH
- Sangue
- Densidade
- Leucócitos

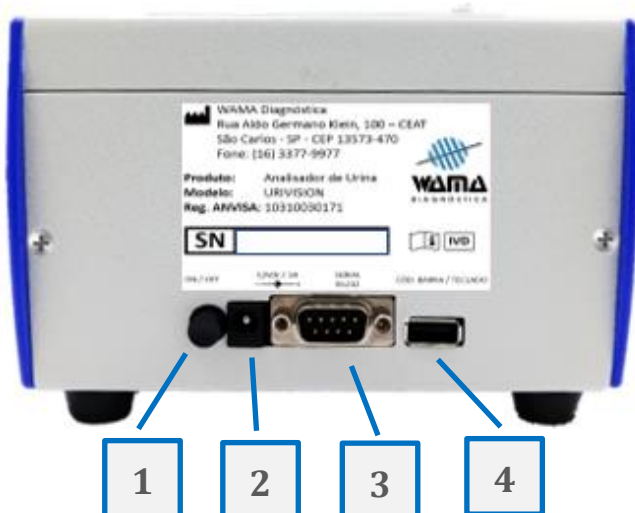
III. ESTRUTURA BÁSICA E ACESSÓRIOS

PARTE FRONTAL DO EQUIPAMENTO



- 1- Display
- 2- Impressora
- 3- Teclado
- 4- Plataforma de testes

PARTE TRASEIRA DO EQUIPAMENTO



- 1- Botão Liga/Desliga
- 2- Conector de Alimentação
- 3- Conector Serial RS232
- 4- Conector USB (Leitor cód. De barras/ Teclado)

DESCRIÇÃO DO TECLADO



- **Teclado numérico:** Teclas 0 - 9 para entrada de dados. Ex.: Ajuste de data/hora, Identificação do paciente, Lote de Tira de Teste, etc.
- **ESC:** Voltar ou apagar.
- **Enter/Menu:** Acesso ao Menu, salvar configurações, imprimir exame salvo.
- **Teclas de direção:** Mover o cursor entrar as opções de configuração, iniciar exame, etc.

IV. INSTALAÇÃO



Usar somente fiação padronizada.

Quando o instrumento for desligado, aguardar 10 segundos para religá-lo.



Ler cuidadosamente o manual do usuário antes da instalação.



Importante:

- O instrumento deve ser instalado em uma superfície estável, livre de vibrações.
- Proteger o instrumento da luz direta do sol e de fontes de calor.
- O instrumento deve ser protegido de fortes campos eletromagnéticos.
- A rede elétrica deve possuir aterramento adequado.
- A voltagem deve ser 110 - 220 VAC $\pm 10\%$; caso a voltagem local não seja estável, usar um estabilizador de voltagem.
- É aconselhável utilizar um estabilizador do tipo "Nobreak" em redes elétricas (mínimo 500VA).

Condições de Instalação

- 1) O equipamento deve ser colocado sobre uma mesa plana, deixando 10 cm de espaço livre ao seu redor e 20 cm no lado onde são colocadas as amostras. Também deve ser mantido longe de fortes campos magnéticos e elétricos, água e líquidos cáusticos, bem como de luz solar direta. Não instalar luminárias ou outras fontes de luz muito próximas ao aparelho.
- 2) A sala deve atender aos requisitos técnicos de funcionamento (consultar as características técnicas). Se a temperatura da sala for muito elevada, é aconselhável instalar um ar-condicionado para garantir que a temperatura e umidade sejam adequadas.
- 3) O local deve estar limpo e livre de poeira.
- 4) É importante um bom aterramento, de acordo com as normas de instalações elétricas.

Instalação de equipamentos recém-adquiridos

- 1) Retirar a fonte de alimentação da embalagem e conectar o plugue na traseira do aparelho.
- 2) Instalação da bobina de papel:
Pressionar o botão de abrir na parte superior da impressora e levantar a tampa. Colocar o lado de impressão do papel térmico para baixo, centralizando o papel no cabeçote da impressora. Fechar a tampa com cuidado para o papel não se deslocar da posição correta. Observação: Caso o papel de impressão seja colocado incorretamente, com o lado de impressão invertido, a impressora emitirá os relatórios em branco. Nesse caso, reinstalar o papel corretamente.
- 3) Verificar se a tira branca da plataforma de testes está limpa e em boas condições. Instalar a plataforma de testes na base de apoio. A plataforma é posicionada por meio de ímãs.
- 4) Ligar o equipamento; a informação de auto-checagem será exibida após o sinal sonoro. Caso a auto-checagem esteja normal, o display apresentará a tela principal (Tela1) e o equipamento estará pronto para realizar exames.

V. LIGANDO O EQUIPAMENTO

Ao ligar o URIVISION, o equipamento vai verificar automaticamente a unidade mecânica, a unidade de controle e a unidade óptica. Nesse processo, o sensor óptico é calibrado utilizando a tira branca padrão da plataforma de testes. Se tudo estiver normal, o equipamento irá imprimir um breve relatório indicando as condições de calibração e exibirá a tela principal (Figura 1). Caso contrário, um aviso de erro aparecerá na tela. (Ver em resolução de problemas)

Identificando Amostras

Na tela principal, pressionando a tecla Menu aparecerá as seguintes opções Figura 2.

Pressionando a tecla Enter, irá aparecer uma tela de configuração da lista de trabalho referente ao nome do operador e lote (Figura 3). Pode-se utilizar um leitor de código de barras para entrada de dados (o leitor é um item não incluso).

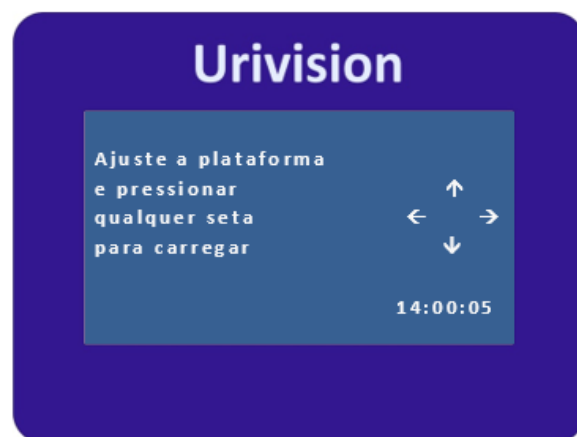


Figura 1: Tela Principal para Iniciar Exames



Figura 2: Menu Principal



Figura 3: Configurando a Lista de Trabalho – Operador e Lote

Após entrar com os dados de operador e lote, irá aparecer uma outra tela de configuração da lista de trabalho referente à identificação das posições das tiras (Figura 4). Pode-se utilizar um leitor de código de barras ou teclado para entrada de dados.

Para salvar e mudar para o próximo campo, pressionar “ENTER”. Para apagar a linha, pressionar “ESC”. Ao terminar, o aparelho retorna para a Tela principal (Figura 1).

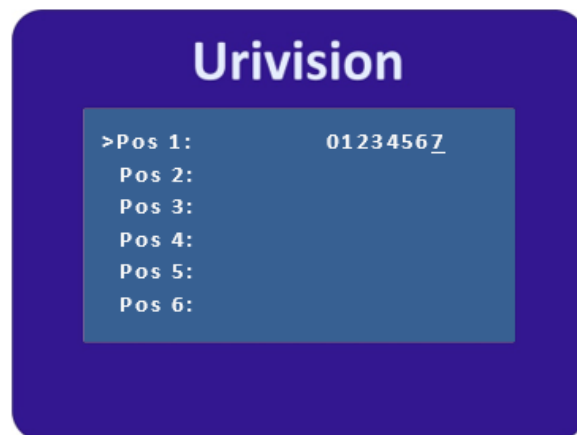


Figura 4: Configurando a Lista de Trabalho – Identificação das Posições das Tiras

Lendo Amostras

A plataforma de testes possui 6 posições para amostras identificadas com os números de 1 a 6. Não é necessário preencher todas as posições para iniciar uma leitura. O equipamento irá ler apenas as tiras de teste colocadas na plataforma.

Ao colocar as tiras que se deseja examinar, pressionar qualquer tecla de seta como indicado no display para iniciar a leitura. O URIVISION irá movimentar a plataforma de testes para dentro e aguardar por 30s para realizar o exame. Se a impressora estiver ativada, o resultado será impresso automaticamente, como mostra a figura abaixo. (Figura 5).

0001 = Nº Sequencial do dia
(zerado cada vez que o equipamento é iniciado)
00015 = Nº de exames salvo na memória do aparelho
(máximo = 1000)

POSIÇÃO 1 = Posição da Tira de Teste na Plataforma.
(de 1 a 6)

ID = Identificação do paciente – 13 dígitos
(numérico ou alfa-numérico se usado teclado externo)

LOTE = Lote da Tira de teste – 8 Dígitos

OP = Identificação do Operador – 8 Dígitos
(numérico ou alfa-numérico se usado teclado externo)

N. SERIE = Número de Série do equipamento

(0001-00015)		POSICAO 1
30/09/2017		09:51:21
URO	NORM	0.1mg/dL
GLI	+	250mg/dL
CET	-	NEG
BIL	-	NEG
PRO	-	NEG
NIT	POSITIVO	
pH		6.0
SNG	-	NEG
DEN		1.025
LEU	-	NEG
ID(1234567890123)		
LOTE(01234567) OP(01234567)		
N. SERIE(01234567)		

Figura 5: Relatório de Exame (Exemplo)

Armazenamento de Dados

O URIVISION pode armazenar até 1000 exames na memória. Esses exames podem ser acessados e impressos novamente, ou visualizados na tela. Para iniciar uma busca, entrar no Menu principal (Figura 2) e selecionar a Banco de dados. A tela de busca na Base de Dados (Figura 6) será apresentada:

A busca pode ser feita pela identificação do paciente, pelo número sequencial na memória ou pela data do exame. Utilizar as setas para navegar de um campo para outro. Para selecionar um dos campos, pressionar "ENTER". Após inserir os dados de busca, pressionar "ENTER" novamente e o equipamento mostrará o resultado no display (Figura 7).

Para imprimir o resultado, pressionar "ENTER". As setas da direita e esquerda podem ser usadas para mudar para o próximo exame ou o anterior (incrementando ou decrementando o número sequencial da memória).

Saída dos Dados – Serial RS232

Por meio da interface serial, o equipamento envia o resultado de um exame para o computador. A configuração padrão da porta RS232 é a seguinte:

Baud rate: 115200
Data bit: 8
Stop bit: 1
Parity check: No

O valor do Baud rate pode ser alterado no:
MENU – CONFIGURAÇÕES – RS232



Figura 6: Busca no Banco de Dados

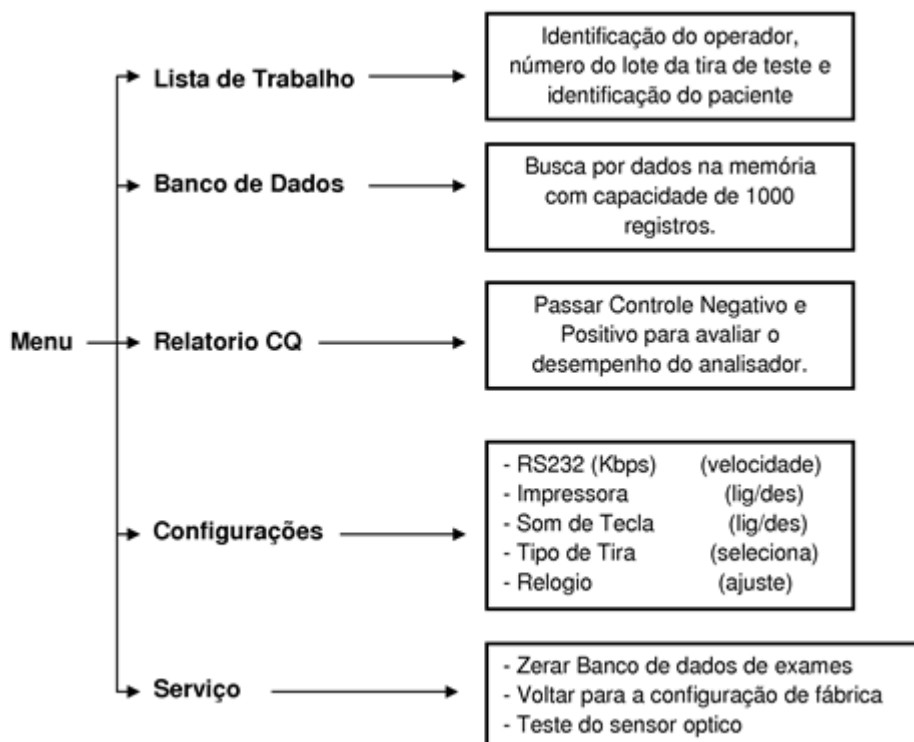


Figura 7: Exemplo de Exame Apresentado no Display



Figura 8: Saída dos Dados – Serial RS232

VI. ESTRUTURA DO MENU



Menu Relatório CQ

O usuário pode analisar o desempenho do equipamento utilizando controles negativo e positivo antes de iniciar sua rotina de trabalho. Entrando no menu “Relatório CQ”, a seguinte mensagem aparecerá indicando ao usuário como proceder (Figura 9):

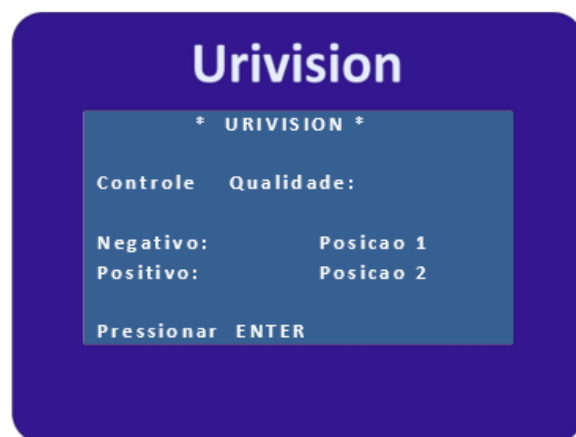


Figura 9: Menu – Relatório CQ

Nesse momento, o operador deve colocar uma tira de teste mergulhada em um controle “**Negativo na Posição 1**” e outra tira mergulhada em um controle “**Positivo na Posição 2**” e pressionar Enter. O equipamento irá imprimir dois relatórios como nos exemplos (Figura 2):

RELATORIO CONTROLE DE QUALIDADE CONTROLE NEGATIVO			RELATORIO CONTROLE DE QUALIDADE CONTROLE POSITIVO		
(0000-00015)		POSICAO 1	(0000-00016)		POSICAO 2
30/09/2017		09:51:21	30/09/2017		09:51:24
URO	NORM	0.1mg/dL	URO	++++	12mg/dL
GLI	-	NEG	GLI	+++	1000 mg/dL
CET	-	NEG	CET	++	40 mg/dL
BIL	-	NEG	BIL	+	1 mg/dL
PRO	-	NEG	PRO	++	100 mg/dL
NIT	NEGATIVO		NIT	POSITIVO	
pH		5.0	pH		7.0
SNG	-	NEG	SNG	+++	250 RBC/uL
DEN		1.000	DEN		1.025
LEU	-	NEG	LEU	+++	500 WBC/uL
ID(1234567890123)			ID(1234567890123)		
LOTE(01234567) OP(01234567)			LOTE(01234567) OP(01234567)		
N. SERIE(01234567)			N. SERIE(01234567)		

Figura 10: Exemplo de Relatório Controles Negativo e Positivo

Os resultados obtidos dependem dos controles utilizados e devem ser interpretados pelo operador para avaliar o desempenho do equipamento.

Menu Configuração

No menu “Configuração” temos as seguintes opções (Figura 11):

- **RS232:** É possível alterar a taxa de transmissão dos dados, pressionando as teclas para esquerda ou direita
- **Impressora:** Ligado: Imprime os resultados automaticamente após a leitura das tiras de teste
Desligado: Não imprime os resultados de exame. Os resultados apenas são mostrados no display
- **Som de Tecla:** Ativa ou desativa o “Beep” do teclado
- **Tipo de Tira:** Escolhe entre os tipos de Tira possíveis para análise.
- **Relógio:** Ajusta data e hora no relógio interno do analisador (Figura 12).



Figura 11: Configurações

Pressionar “ENTER” para salvar e selecionar o próximo campo. Ao pressionar “ENTER” no campo do ANO, o URIVISION salva a data e hora configurados.



Figura 12: Configuração do Relógio

Menu Serviço

No menu de “Serviço” existem as seguintes opções (Figura 13):



Figura 13: Serviço

- **Zerar o Banco de dados de exames:**

O Analisador URIVISION pode armazenar até 1000 resultados na sua memória interna. Quando o número de exames armazenados for igual a 1000 o equipamento automaticamente começa a sobreescrever os pacientes da primeira posição em diante. O operador pode acompanhar em qual posição da memória um exame foi gravado pelo número sequencial na parte superior esquerda do relatório impresso (Figura 5).

- **Testar a eficiência do equipamento:**
Selecione essa opção, o URIVISION apresentará a Figura 14; pressionando ENTER, será realizada uma análise do sensor óptico e da eletrônica interna, verificando a eficiência do sistema.

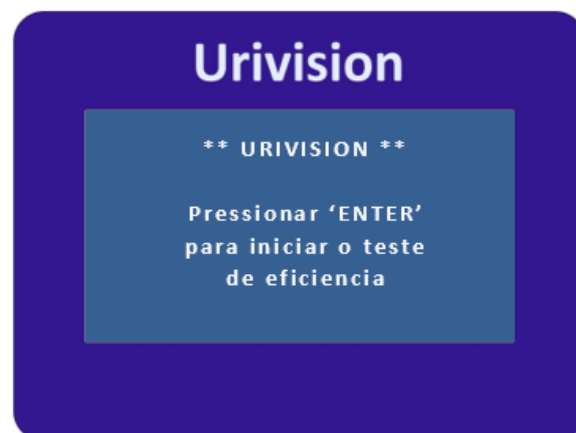


Figura 14: Teste de Eficiência do Equipamento

Pressionando ENTER, será impresso um relatório de análise indicando a condição de trabalho do equipamento (Figura 15).

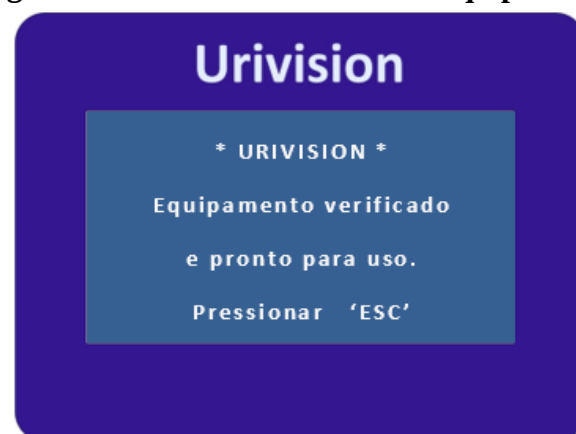


Figura 15: Teste de Eficiência do Equipamento

VII. IMPRIMINDO RESULTADOS

1. Formulário de Impressão: (exemplo)

Caso algum exame esteja em andamento, a impressão será postergada até que todos os exames sejam concluídos. As impressões serão realizadas ao final da execução de todos os exames em andamento.

(0001-00015)		POSICAO 1
30/09/2017		09:51:21
URO	NORM	0.1mg/dL
GLI	+	250mg/dL
CET	-	NEG
BIL	-	NEG
PRO	-	NEG
NIT		POSITIVO
pH		6.0
SNG	-	NEG
DEN		1.025
LEU	-	NEG
ID(1234567890123)		
LOTE(01234567) OP(01234567)		
N. SERIE(01234567)		

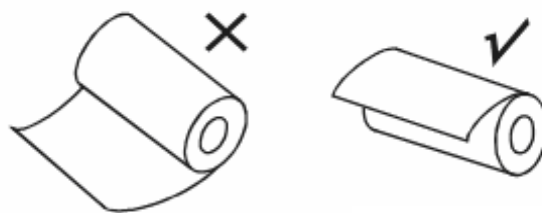
Exemplo de impressão de Exame

2. Instalação da bobina de papel:

A impressora térmica utiliza papel termo sensível de **0.55x08m**.

O processo de instalação do papel termo sensível é o seguinte:

1. Abrir a tampa superior da impressora.
2. A bobina de papel termo sensível é instalado de acordo com a seguinte figura:
3. Puxar o papel para fora do compartimento e fechar a tampa superior.
4. Cortar a sobra de papel usando a borda serrilhada.



STATUS: Luz indicadora da condição da impressora

A luz de STATUS contínua significa que a impressora está ligada.

A luz de STATUS pisca para indicar a falta de papel, erro de impressão ou qualquer outro defeito.



Impressora

Luz indicadora da condição da impressora

Tecla de ajuste de papel

Quando a impressora estiver desligada, pressionar a tecla e o papel será ajustado para a posição de imprimir.

Quando a impressora estiver ligada, essa tecla está desativada.

VIII. INTERFACE COM COMPUTADOR

Estrutura dos dados

O equipamento URIVISION possui uma interface de comunicação serial RS-232 unidirecional, com taxa de transmissão selecionável no menu do equipamento, conforme modelo abaixo:

```
MENU > CONFIGURAÇÕES > RS232 (KBPS) > 9600 BAUD
                                           19200 BAUD
                                           57600 BAUD
                                           115200 BAUD
```

Após a leitura das tiras é realizado o envio serial igual ao impresso pelo equipamento.

Leitura da tira

- Operação normal

Nesta situação, o aparelho envia pela interface serial os mesmos dados impressos após a leitura das tiras. Segue exemplo:

```
➔(Leitura de tira)
N_SEQ(00001)
04/12/2020 11:01:08
ID(    )
LOTE(    )
OP(    )

N. SERIE(2020XXXX)

URO  NORM  0.1mg/dL
GLI   -   NEG
CET   -   NEG
BIL   -   NEG
PRO   -   NEG
NIT        NEGATIVO
pH      5.0
SNG    -   NEG
DEN      1.000
LEU    -   NEG
```

A primeira linha corresponde ao nro do registro daquela leitura, seguida pelos valores lidos de cada parâmetro (caracteres ASCII com controle“ \n\r” ao final de cada linha).

IX. ATENÇÕES

Ler o manual do usuário atentamente antes de operar.

1. Usar somente frascos limpos de amostra.
2. Usar amostra de urina fresca.
3. Mergulhar o tira de teste de urina por um segundo; toda a tira de teste deve ser mergulhado na urina.
4. Não concentrar nem diluir a urina fresca.
5. A tira teste deve ser adequada para o equipamento, não podendo ser utilizada nenhuma outra marca.
6. Após mergulhar a tira teste na amostra, utilizar papel absorvente para eliminar o excesso líquido para prevenir contaminação cruzada.
7. Limpar sempre a plataforma de testes para evitar contaminação entre as amostras.
8. Manter o equipamento limpo para assegurar o bom desempenho.
9. Caso o equipamento não seja utilizado por muito tempo, o mesmo deverá ser guardado em sua caixa e envolto em plástico para evitar poeira.

Evitar choque elétrico

1. Nenhuma pessoa não autorizada, mesmo de manutenção, poderá abrir o equipamento quando estiver ligado.
2. Caso algum líquido entrar no equipamento ou algum derramamento de líquido ocorrer, desligar o equipamento imediatamente, e entrar em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente da WAMA ou com seu distribuidor local. O uso inadequado de líquido pode causar choque elétrico e danificar o equipamento.

Condições de transporte

1. O equipamento deve ser acondicionado de modo a não danificar suas funções durante o transporte, utilizando-se ninhos de acomodação e caixa de papelão reforçada.
2. Após embalado, o equipamento deve ser armazenado em temperatura ambiente; umidade $\leq 75\%$; com boas condições de ventilação e sem gases corrosivos.
3. Após reembalagem, deve-se armazenar o equipamento nas condições descritas acima.

X. PRECAUÇÕES

1. A voltagem do instrumento é 110 - 220VAC $\pm$ 10%. Quando a voltagem usada não for estável, recomenda-se usar estabilizador de tensão com potência mínima de 200 W.
2. É aconselhável utilizar um estabilizador do tipo "Nobreak" em redes elétricas (mínimo 500VA).
3. Pra evitar perigo de explosão, este instrumento não pode ser usado em locais próximos a produtos inflamáveis.
4. Para configuração e uso, este instrumento deve ser posicionado longe de ondas eletromagnéticas. Quando usar este instrumento, evitar o uso de instrumentos de alta frequência (celulares e telefones sem fio, por exemplo).
5. Este instrumento deve ser usado por pessoas treinadas e qualificadas.
6. O usuário deve seguir o manual do usuário ao operar o instrumento.
7. Recomenda-se o uso de nosso reagente e das cubetas para uma maior precisão do exame.
8. Este instrumento foi estritamente examinado antes de deixar a fábrica. Não trocar o cabo de força e fusíveis livremente.
9. Não comer, beber ou fumar no local onde a amostra ou os kits estiverem sendo manuseados.
10. Considerar as amostras como agentes infecciosos. Observar as precauções relacionadas aos riscos microbiológicos em todo procedimento de exame e obedecer aos procedimentos padrões para o correto descarte das amostras.
11. Usar roupas de proteção como jaleco, luva descartável e óculos de proteção durante os exames.



Descartar o material conforme legislação vigente.

Descartar conforme as leis federais ou locais de proteção ambiental.

Consultar a RDC 222 de 28/03/18 da ANVISA

XI. MANUTENÇÃO RECOMENDADA

Manutenção Diária

- 1) Durante a execução do exame, não expor o aparelho à luz solar ou outra fonte de luz direta, para não afetar a precisão do exame.
- 2) Deve haver espaço livre ao redor do equipamento a fim de evitar obstruções da plataforma durante seu movimento.
- 3) Limpar o equipamento usando um pano macio e seco. Nunca utilizar nenhum tipo de solvente orgânico.
- 4) Limpar suavemente a tela de LCD com um pano ou papel macio seco. Nunca esfregar ou utilizar água corrente.
- 5) Durante o uso, limpar a plataforma de testes com água limpa. Enxugar e manter o equipamento limpo.

Como limpar a plataforma de testes

- 1) Remover a plataforma:
Segurar a plataforma com a mão direita e ao mesmo tempo o equipamento com a mão esquerda. Puxar gentilmente a plataforma de testes para fora.
- 2) Como limpar a plataforma:
Usar um pano de algodão limpo ou papel absorvente molhado em água destilada; esfregar gentilmente a plataforma e a tira branca. Caso não consiga limpar o padrão branco ou se há riscos e marcas de desgaste, será necessário substituir a tira padrão ou a plataforma.
Observação: Nunca utilizar substâncias abrasivas para limpar a tira padrão branco e a plataforma.
- 3) Instalação da plataforma:
Segurar a plataforma com a mão direita e colocar sobre a base de apoio na lateral direita do equipamento.
- 4) Iniciando:
Desligar e ligar o equipamento para certificar-se que a plataforma foi corretamente instalada e o padrão branco está aceitável.

XII. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Falhas podem ocorrer durante o uso do equipamento. Na tabela abaixo o usuário pode verificar o que fazer para corrigir uma eventual falha na operação.

FALHA	DESCRIÇÃO	O QUE FAZER?
“TIRA BRANCA NÃO ENCONTRADA”	Ao iniciar, o equipamento procura pela plataforma de testes. Se não tiver instalado, essa mensagem irá aparecer.	- Colocar a plataforma de testes no suporte (presa por ímãs)
“FALHA AO CALIBRAR”	O equipamento não conseguiu calibrar o sensor óptico com o branco padrão.	- Verificar se a plataforma de testes está na posição correta - Checar se a tira branca padrão está na plataforma de testes e em bom estado - Certificar-se que não há obstrução na saída da plataforma de testes (lado direito do equipamento) - Sensor óptico com problemas, contatar seu distribuidor local.
“FALHA MECANICA”	Sem detecção de movimento da plataforma de testes.	- Verificar se não há obstrução do movimento da plataforma de testes. - Sensor de posição ou motor com problemas. Contatar seu distribuidor local.
RELATÓRIO DE TESTE DO SENSOR OPTICO: “EFICIENCIA BAIXA”	Análise do sensor óptico e da eletrônica está com baixa eficiência, ou seja, os valores obtidos não são os esperados.	- Confirmar se a tira utilizada para o exame está em bom estado – dentro da validade e corretamente armazenada. - Verificar se Marca/Modelo da tira de teste utilizada é do mesmo fabricante do equipamento. - Limpar a tira de branco padrão na plataforma de testes e reiniciar o equipamento. Fazer o exame novamente. - Se o problema persistir, contatar o seu distribuidor local.

XIII. NOTAS TÉCNICAS

NOTAS DE SEGURANÇA

Para conservar seu instrumento em perfeitas condições e com segurança, é de responsabilidade do usuário observar as instruções e avisos incluídos neste manual.

 Os dados e as informações contidas neste manual são precisos no momento da impressão. Qualquer mudança será incorporada na próxima edição.

XIV. SIMBOLOGIA

	Advertência/cuidado: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não evitada, pode resultar em dano pessoal ou ao instrumento. Este símbolo é também usado para ressaltar situações que podem comprometer os resultados.
	Risco Biológico: Indica uma situação potencialmente perigosa envolvendo a presença de material patogênico. Todas as precauções de segurança devem ser tomadas para prevenir dano pessoal ou ao instrumento.
	ATENÇÃO: Indica problemas especiais ou informação importante. Ler cuidadosamente o texto que acompanha este símbolo.
	Diagnostico in vitro
	Fabricante
	Este lado para cima
	Mantenha seco
	Manusear com cuidado

XV. INFORMAÇÃO DE CONTATO – ATENDIMENTO AO CLIENTE

Assistência Técnica

WAMA Produtos para Laboratório Ltda.

Rua: Aldo Germano Klein, 100

Cep: 13573-470 - São Carlos – SP

Tel.: 55 16 3377 9977

CNPJ: 66 000 787/0001-08

Site: www.wamadiagnostica.com.br



Rua Aldo Germano Klein, 100. CEAT. São Carlos. SP. Brasil.

-  +55 16 3377.9977
-  wamadiagnostica.com.br
-  atendimento@wamadiagnostica.com.br
-  facebook.com/wamadiagnostica
-  linkedin.com/wamadiagnostica
-  instagram.com/wamadiagnostica



SAC: **0800 772 9977**





Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 39.600.199/0001-24
 Razão Social: ESSENCIAL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
 Nome Fantasia: ESSENCIAL
 Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 20/08/2025
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 MEI: Não
 Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
 Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	22/10/2025	Automática
FGTS	Validade:	26/08/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	01/02/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	18/12/2025
Receita Municipal	Validade:	18/08/2025 (*)

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade:	30/06/2026
-----------	------------



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ESSENCIAL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **39.600.199/0001-24**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os Sistemas ePAD e CGU-PJ consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:56:39 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: oAMQA3NCnmjT9jVne98

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **IRENE SARABIA LUQUETTI**

CPF/CNPJ: **375.071.339-15**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 09:58:39 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: RKtYMvAVpf2MPPLDrkHU

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

ESSENCIAL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

Pregão Eletrônico Nº 90049/2025

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO - PR

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA	QUANT.	P. UNIT	P.TOTAL
02	Analizador de Velocidade de Hemossedimentação VHS Timer Equipamento projetado para simplificar ao máximo os exames de VHS “Velocidade de Hemo-Sedimentação”. Risco de contaminação “zero” com isenção total do contato com as amostras. Coleta no tubo a vácuo que segue direto para o VHS timer. Maior rapidez nos resultados de VHS. (20 testes/hora). Opção de Resultados: Primeira hora em 30 minutos; Segunda hora em 60 minutos. Disponibilidade total dos “protocolos” para interface digital. Para uso com tubos 8 x 120, (tampa preta) disponível no comércio de coleta a vácuo. Monitoramento constante e simultâneo das amostras, com alta sensibilidade e precisão. Sensor interno de temperatura que corrige os resultados para 18°C (conversão de Manley). Características Técnicas Deteccã,Detector óptico com varredura vertical, sem interferência de luz estranha Resolução de leitura,0,2mm. Resolução de resultados1mm. Termo sensorAlta precisão, 0,5°C Memória 100 últimos resultados Display LCD 40×2 backlight azul Saídas,USB para dados ou resultados. RS232 para outros periféricos Entrada PS2 para leitor óptico ou teclados Potência e Tensão elétrica 50 va Bivolt Peso1,3 Kg Marca Clot	Clot	01	R\$ 4.836,00	R\$ 4.836,00
33	Microscópio binocular Ajuste de distância interpupilar de 47 a 75 mm. Rotação de 360°, com trava de parafuso. Tubo binocular/trinocular com livre articulação, tipo Siedentopf, inclinado a 30°. Sistema óptico infinito.Platina,Capacidade para leitura de 1 lâmina. Sistema de operação mecânica coaxial – movimento x/y. Charriot (graduado, com área de trabalho de 54 mm x 78 mm e 0,1 de escala de Vernier). Trava mecânica do tipo alavanca, que previne quebra de lâminas. Largura de 132 mm; Compromimento de 142 mm.Sistema de Iluminação,Ajuste contínuo da intensidade de luz. Lâmpada de LED 3W, para melhor visualização (não acompanha filtro).Mecanismo de Focalização Macrométrico e micrométrico conjugados e com ajuste de tensão. Sistema de focalização	Laborcare	01	R\$ 3.150,00	R\$ 3.150,00

	0,2 mm por rotação, com graduação de incrementos de 0,002 mm.Revólver Giratório Revolver para 4 objetivas 4 x (0,10), 10 x (0,25), 40 x (0,65 – retrátil) 100 x (1,25 – retrátil de imersão). Movimento giratório através de esferas com “click” de parada. Objetivas planacromáticas, fabricadas em cristal óptico e com tratamento antifúngico.Condensador Condensador de campo claro, tipo ABBE, com abertura numérica de 1,25 N.A. Dispositivo de Koehler, ajustável, para centralização do diafragma de íris. Fonte/Alimentação,Ajuste contínuo de intensidade de luz. Transformador com baixa voltagem e reostato de variação, que permite fácil ajuste de intensidade de luz. Comutação automática 100-240V 50/60Hz (bivolt). * Garantia de 1 ano contra defeito de fabricação.Modelo L2000BPL. Marca Laborcare				
10	Centrífuga Clínica 32 Tubos de 5 a 15 ml Para Soro e Urina ,PRP,PRF, Bioquímica em Geral - Motor de indução, Comporta Tubos de Urina com tampa de 5 a 15 ml,Para separação de líquidos em geral como, soro e plasma livre de hemácias, sedimentação de soro, urina, secreções, e outros, separação de impurezas sólidas e líquidas. Utilizada em laboratórios clínicos em geral, Posto de Coletas (imunologia, sorologia, hematologia, pesquisas, biotecnologia, genética, odontologia , Estética PRP, PRF, medicina, farmácia e indústrias em geral.Ideal para pequenas rotina, Posto de coleta e outros.Centrífuga robustas de grande durabilidade com estrutura em chapa de aço com pintura em epoxi de alta resistência Características :Rotor angular de 45º Controle de velocidade ajustável de 500 à 3.400 RPM,Timer Digital Ajustável de 01 a 95 min. Tacômetro analógico,Motor de indução de longa durabilidade,Sistema de Segurança - Inibe o funcionamento quando a tampa do rotor é aberta,Fabricação Chapa de aço Pintura em epóxi,Voltagem 110 ou 220v (50/60Hz),Dimensões:Altura 270 x Largura 270 x Comprimento 320 mm,Peso 13 kg Registro na ANVISA: Nº 82097509001. Marca Benfer	Benfer	01	R\$5.665,00	R\$ 5.665,00

Valor total proposta R\$ 13.651,00 treze mil seiscientos e cinquenta e um reais

VALIDADE DA PROPOSTA: 90 DIAS

GARANTIA: 12 MESES

São José dos campos, 19 de agosto 2025

Documento assinado digitalmente
 IRENE SARABIA LUQUETTI
 Data: 19/08/2025 09:03:44-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

IRENE SARABIA LUQUETTI

RG. 52625273-X

RUA PIEDADE MARTINS PEREIRA , 318 – SÃO JOSÉ DOS CAMPOS-SP -CEP. 12244-395 – EMAIL : SARABIA
 IRENE@HOTMAIL.COM-FONE: 12 -39379875\997539789

CNPJ: 39600199\0001-24 I.E: 125.186.828.113 OS HOSPILARES LTDA



VHS Timer

CATEGORIAS

VHS AGORA FICOU MUITO MAIS FÁCIL

Risco zero com isenção total do contato com as amostras. Coleta no tubo a vácuo que segue direto para o VHS Timer.

Maior rapidez nos resultados com 20 testes/hora.

Software em português.

MS: 8025400005

Downloads:

Analizador de Velocidade de Hemossedimentação VHS Timer

Equipamento projetado para simplificar ao máximo os exames de VHS “Velocidade de Hemo-Sedimentação”.

Risco de contaminação “zero” com isenção total do contato com as amostras. Coleta no tubo a vácuo que segue direto para o VHS timer.

Maior rapidez nos resultados de VHS. (20 testes/hora).

Opção de Resultados: Primeira hora em 30 minutos; Segunda hora em 60 minutos.

Disponibilidade total dos “protocolos” para interface digital.

Para uso com tubos 8 x 120, (tampa preta) disponível no comércio de coleta a vácuo.

Monitoramento constante e simultâneo das amostras, com alta sensibilidade e precisão.

Sensor interno de temperatura que corrige os resultados para 18°C (conversão de Manley).

Características Técnicas	
Detecção	Detector óptico com varredura vertical, sem interferência de luz estranha
Resolução de leitura	0,2mm.
Resolução de resultados	1mm.
Termo sensor	Alta precisão, 0,5°C
Memória	100 últimos resultados
Display	LCD 40×2 backlight azul
Saídas	USB para dados ou resultados. RS232 para outros periféricos
Entrada	PS2 para leitor óptico ou teclados

Potência e Tensão elétrica	50 va Bivolt
Peso	1,3 Kg

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Informações Adicionais

Marca	Clot
-------	------

*Imagem meramente ilustrativa



LINHA:

Diagnóstica

MARCA:

Laborcare

FABRICANTE:

Nanjing Jiangnan Novel

ORIGEM:

China

REGISTRO ANVISA:

Não passível de registro

CLASSE DE RISCO

N/A

Características Técnicas

Cabeçote

- Ajuste de distância interpupilar de 47 a 75 mm.
- Rotação de 360°, com trava de parafuso.
- Tubo binocular/trinocular com livre articulação, tipo Siedentopf, inclinado a 30°.
- Sistema óptico infinito.

Platina

- Capacidade para leitura de 1 lâmina.
- Sistema de operação mecânica coaxial – movimento x/y.
- Chariot (graduado, com área de trabalho de 54 mm x 78 mm e 0,1 de escala de Vernier).
- Trava mecânica do tipo alavanca, que previne quebra de lâminas.
- Largura de 132 mm; Compromimento de 142 mm.

Sistema de Iluminação

- Ajuste contínuo da intensidade de luz.
- Lâmpada de LED 3W, para melhor visualização (não acompanha filtro).

Mecanismo de Focalização

- Macrométrico e micrométrico conjugados e com ajuste de tensão.
- Sistema de focalização 0,2 mm por rotação, com graduação de incrementos de 0,002 mm.

Revólver Giratório

- Revolver para 4 objetivas 4 x (0,10), 10 x (0,25), 40 x (0,65 – retrátil) 100 x (1,25 – retrátil de imersão).
- Movimento giratório através de esferas com “click” de parada.
- Objetivas planacromáticas, fabricadas em cristal óptico e com tratamento antifúngico.

Condensador

- Condensador de campo claro, tipo ABBE, com abertura numérica de 1,25 N.A.
- Dispositivo de Koehler, ajustável, para centralização do diafragma de íris.

Fonte/Alimentação

- Ajuste contínuo de intensidade de luz.
- Transformador com baixa voltagem e reostato de variação, que permite fácil ajuste de intensidade de luz.
- Comutação automática 100-240V 50/60Hz (bivolt).

* **Garantia de 1 ano contra defeito de fabricação.**

- 1 estativa e base compensada (corpo)

- 1 tubo binocular/trinocular inclinado 30°
- 2 oculares WF 10x (Ø 20 mm) e 2 oculares WF 16x (Ø 11 mm) - L2000 binocular
- 2 oculares WF 10x (Ø 18 mm) e 2 oculares WF 16x (Ø 15 mm) - L2000 trinocular
- 1 objetiva PL 4x (0,10)
- 1 objetiva PL 10x (0,25)
- 1 objetiva PL 40x (0,65) - retrátil
- 1 objetiva PL 100x (1,25) - retrátil de imersão
- 1 lâmpada de LED 3W
- 1 condensador tipo ABBE 1,25 N.A. (campo claro)
- 1 frasco de óleo de imersão
- 1 manual de instruções

Indicação de Uso

Indicado para uso em rotinas acadêmicas e laboratoriais.

Código	Descrição	Cabeçote	Apresentação
2607A	MICROSCOPIO PLANO TRINOCULAR L2000T	Trinocular	Unitário
2608A	MICROSCOPIO PLANO BINOCULAR L2000B	Binocular	Unitário

CERTIFICADOS DE QUALIDADE



Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso, 173 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 34.700.478/0001-46 DUNS®: 896175396
 Razão Social: AGNUS BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA
 Nome Fantasia: LINEAR BRASIL
 Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 20/07/2026
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 MEI: Não
 Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
 Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	28/01/2026	Automática
FGTS	Validade:	25/08/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	08/09/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	15/06/2025 (*)
Receita Municipal	Validade:	03/09/2025

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade: 30/06/2025 (*)



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **AGNUS BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA**

CPF/CNPJ: **34.700.478/0001-46**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os Sistemas ePAD e CGU-PJ consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:01:00 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: i2EcH6cQ9UBm0CqbKPb3

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: NATALIA BERNICHI GANDINI BIANCO

CPF/CNPJ: 297.249.258-70

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:01:28 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: k8THhmXWVpQuhco7rdVX

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.


**AGNUS
BRASIL**

COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA

ANEXO II – PROPOSTA DE PREÇO

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/PR

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº049/2025 – PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1382/2025

DADOS DA LICITANTE:

RAZÃO SOCIAL	AGNUS BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA
CNPJ	34.700.478/0001-46
INSCR. ESTADUAL	797519439118
INSCR. MUNICIPAL	20117274
FONE/FAX	(016) 3235-6102
E-MAIL	licitacao@agnusbrasil.com.br
ENDEREÇO	Rua Guido Zampolo, 386 – Recanto das Flores - Ribeirão Preto – SP CEP: 14110-000
DADOS BANCÁRIOS	Favorecido: AGNUS BRASIL COM. SERV ARTIGOS LAB. EIRELI CNPJ: 34.700.478/0001-46 Banco: 756 - BANCO COOPERATIVO DO BRASIL S.A. (BANCOOB/SICOOB) Agência: 3188 Conta Corrente: 108.225-6
REPRESENTANTE LEGAL inclusive para assinatura do contrato e outros documentos inerentes: Sra. Natália Bernichi Gandini Bianco, maior, capaz, nacionalidade: Brasileira, casada, biomédica, nascido(a) em: 25/08/1981, filho de Maria Stela Bernichi Gandini e Sérgio Luiz de Sousa Gandini, portador(a) do RG: 34.436.458-6, expedido por: SSP-SP, inscrito no CPF sob o No. : 297.249.258-70, Residente à AV. Angelo Antonio Colafemina, 350 – Cond. Santa Angela – Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.110-000	
TEL: (16) 3635-6102	FAX:(16) 3635-6102 e-mail: licitacao@agnusbrasil.com.br

ITEM	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	Qtd Unid	MARCA MODELO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
3	OFERTAMOS: Analisador de íons com mínimo de 04 parâmetros: sódio, potássio, cálcio e cloreto com leitura de Sangue Total, Soro, Plasma ou Urina e com volume de amostra de 150 ul ou menor. Realizar no mínimo 60 análises por hora. Com calibração automática, display alfanumérico, impressora térmica e porta serial RS232C. Alimentação elétrica bivolt. Possuir Registro na Anvisa/MS. DESCRIPTIVO COMPLEMENTAR: Analisador de íons com 06 parâmetros: Na+, K+; Cl-; Ca+2, pH, Ref Leitura de Sangue Total, Soro, Plasma ou Urina. Volume de amostra já a partir de 90uL (ou qualquer volume maior se desejado). Realiza 90 análises por hora.	01 und	HORRON Modelo: H900	R\$ 16.000,00	R\$ 16.000,00


 R. Guido Zampolo, 386 Recanto das Flores
Ribeirão Preto SP. Brasil Cep: 14.110-000
licitacao@agnusbrasil.com.br

 CNPJ: 34.700.478/0001-46
I.E : 797.519.439.118
Fone: (16) 3235-6102


**AGNUS
BRASIL**

COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA

	Com calibração automática, display alfanumérico, impressora térmica e porta serial RS232C. Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante. Possui Registro na Anvisa/MS. Assistência Técnica em todo o Brasil. PRINCÍPIO: Tecnologia de medição de eletrodos de íons seletivos. LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS: Porta dedicada para leitor externo ou integrado (opcional). SISTEMA DE REAGENTES: Pack Completo. VELOCIDADE DE DETECÇÃO: ≤40 segundos. MÉTODO DE CALIBRAÇÃO: Curva de calibração principal integrada e calibração de 2 pontos. CONTROLE DE QUALIDADE (C.Q): Solução de controle de qualidade de 3 níveis ARMAZENAMENTO: 10.000 testes. INTERFACEAMENTO: Pronto para LIS (Laboratory Information System). SOFTWARE OPERACIONAL: Intuitivo de fácil utilização em Português (BR). DIMENSÕES: 380mm (A) x 340mm (C) x 200mm (L) – Peso: 6kg MARCA: HORRON – Modelo: H900 Fabricante: SHENZHEN XILAIHENG MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Garantia: 12 meses; Registro na Anvisa/MS. 81452980015				
9	OFERTAMOS: Coagulômetro de no mínimo um canal. Determinação no mínimo de: TP, TTPA, trombina, fibrinogênio e fatores de coagulação. Deve fornecer os resultados de TP em no mínimo atividade (%), INR e relação. O software deve permitir o armazenamento de pelo menos dos últimos 100 resultados e das curvas de TP e fibrinogênio. Deve possuir impressora embutida no equipamento. Sistema detector: Fotométrico com agitador magnético. Sensor de cubeta: Óptico refletivo. Bloco termostatizado: Bloco alumínio com controle digital de temperatura (37°C). Teclado: Touch screen. Visor: Cristal	01 und	EQUIP Modelo: ECR-100	R\$ 7.990,00	R\$ 7.990,00


**AGNUS
BRASIL**

 R. Guido Zampolo, 386 Recanto das Flores
Ribeirão Preto SP, Brasil Cep: 14.110-000
licitacao@agnusbrasil.com.br

 CNPJ: 34.700.478/0001-46
I.E : 797.519.439.118
Fone: (16) 3235-6102


**AGNUS
BRASIL**

COMERCIO E SERVICOS DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA

líquido sensível ao toque. Memória: 192 kb RAM que permite armazenar curvas de calibração para TP, TTPA e Fibrinogênio. Tensão Elétrica: 90 a 240 Volts – 50/60 Hz. Potência: 30 VA, máxima. Possuir Registro na Anvisa/MS DESCRITIVO COMPLEMENTAR: MARCA: Equip – Modelo: ECR-100 Fabricante: RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO., LTD - CHINA, SHENZHEN Garantia: 12 meses; Registro na Anvisa/MS. 80258020116				
---	--	--	--	--

Total da Proposta = R\$ 23.990,00 (Vinte e Três Mil e Novecentos e Noventa Reais)

PRAZOS:

PAGAMENTO: Conforme edital e anexos.

ENTREGA: Até 30 dias úteis após recebimento da ORDEM DE FORNECIMENTO.

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 dias a partir de sua apresentação.

DECLARAÇÕES:

DECLARAMOS, sob as penas da lei que:

- A proponente atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).
- Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

Ribeirão Preto, 18 de agosto de 2025.

Natália Bernichi Gandini Bianco

Agnus Brasil Com. Serv. Artigos Laboratoriais LTDA

CNPJ: 34.700.478/0001-46

Natália Bernichi Gandini Bianco

CPF: 297.249.258-70 / RG 34.436.458-6

Diretora Geral - Representante Legal

34.700.478/0001-46
 AGNUS BRASIL COMÉRCIO E
 SERVIÇOS DE ARTIGOS
 LABORATORIAIS EIRELI
 Rua Guido Zampolo, 386
 Distrit. Bonfim Paulista-Recanto das Flores
 CEP 14110-000
 RIBEIRÃO PRETO - SP


 R. Guido Zampolo, 386 Recanto das Flores
 Ribeirão Preto SP, Brasil Cep: 14.110-000
 licitacao@agnusbrasil.com.br

 CNPJ: 34.700.478/0001-46
 I.E : 797.519.439.118
 Fone: (16) 3235-6102

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MAX DIAGNOSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.776.581/0001-05	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.14.529-8
Nome do Dispositivo Médico	Analisador de Eletrólitos (ISE) H900		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Instrumento para análise de gases sanguíneos, íons ou pH		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81452980015		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.009942/2025-61</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: SHENZHEN XILAIHENG MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C013803 - Endereço: 10TH FLOOR, YIFANG BUILDING, N.315, SHUANGMING AVENUE, GUANGMING, NEW DISTRICT, SHENZHEN - GUANGDONG		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05/03/2025		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado		

Apresentação/Modelo

H900

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

TAKEDA PHARMA LTDA.
25351779297202032 ENDOBULJIN KIOVIG
1035714249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.
25351779242202022 HYQVIA
1035749241 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Moderada

UNITED MEDICAL LTDA
25351428102202251 MINJUVI
1244972245 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Maior
1245004249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. Alteração no equipamento utilizado no processo de fabricação da substância ativa - Moderada
1245009240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1245012240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. Alterações do recipiente primário para armazenamento e transporte da substância ativa - Moderada
1245018249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 34. Alteração das condições de armazenamento da substância ativa - Moderada
1244993248 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Moderada
1244975240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. Alteração na escala do processo de fabricação - Maior

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
25351308360201510 OPDIVO
0393038246 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Menor (*)
0393001247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. Alteração dos testes de controle em processo e/ou dos critérios de aceitação aplicados durante a fabricação da substância ativa - Moderada
0393029247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. Alteração nos bancos de células - Maior
0393005240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. Alterações na estratégia de controle da substância ativa - Moderada
0393008244 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0393113247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0392997243 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 6. Alteração do protocolo de qualificação do banco de células ou banco de sementes - Moderada
0393060242 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Maior
0393151240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente - Moderada
0393080247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. Alteração do processo de purificação - Maior

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 811, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: KENT BLUE BY ROTHMANS INTERNATIONAL (cigarro com filtro) - embalagens primárias box
Processo: 25351.260762/2022-28
Expediente: 1602363/24-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: KENT SILVER BY ROTHMANS INTERNATIONAL (cigarro com filtro) - embalagens primárias box
Processo: 25351.260741/2022-11
Expediente: 1602455/24-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 805, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 494, de 06 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 28, de 10 de fevereiro de 2025, Seção 1, página 77, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA, referente à empresa KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03, referente ao PROCESSO 25351.014442/2015-85.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

KAREN DE AQUINO NOFFS

RESOLUÇÃO-RE Nº 806, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Folate Lysis Reagent
25351.019675/2025-30 / 80146502398
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0182825256

AGILE REPORT LTDA / 42.309.148/0001-52
Agile Viewer
25351.023926/2025-81 / 83076030001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0225419254

ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA / 31.167.508/0001-02
S- T R ANSWAB® (SI GMA- TR ANSWAB®) COM MEIO LÍQUIDO AMIES
25351.009915/2025-98 / 81816720085
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0091997259

AMARAL & CIA IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 25.037.775/0001-62
Dispositivo de teste de gravidez HCG (somente urina) - ENCODE
25351.009306/2025-39 / 81492110029
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0086841254

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
NovaLisa® Toxocara canis IgG ELISA
25351.019622/2025-19 / 80464810917
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0182360253
IgG Screen Nutritional 88 ELISA
25351.008579/2025-66 / 80464810914
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0078632251
Kynurenine ELISA
25351.006267/2025-18 / 80464810913
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0056865252
NovaLisa® Taenia solium IgG ELISA
25351.019623/2025-63 / 80464810918
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0182361250
Norovirus (GI/GII) Rapid Test Device
25351.009300/2025-61 / 80464810916
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0086712250
IgG4 Screen Nutritional 88 ELISA
25351.008616/2025-36 / 80464810915
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0079142257

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Kit de inserção para Nanoartroscopia
25351.025656/2025-42 / 80978569046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241635250
Sistema Synergy Shaver & Power
25351.007047/2025-10 / 80978569045
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0064892255

AUGURI COM. DE PROD. E EQUIP. CIR. LTDA / 14.788.174/0001-75
GI Applicators
25351.024833/2025-73 / 80884749007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234483253

AVANUTRI EQUIPAMENTOS DE SAUDE LTDA / 07.775.666/0001-60
LEDBOOTS
25351.004800/2025-15 / 81550819007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0042532256

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
EnVision FLEX Hematoxylin (Link)
25351.012129/2025-78 / 80000230094
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0111365252
Hematoxylin (Dako Omnis)
25351.012128/2025-23 / 80000230093
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0111362253

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Família de Reagente e Calibradores Access Progesterone II
25351.007589/2025-84 / 10033121073
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0072041251

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
Família BD Vacutainer SST
25351.012144/2025-16 / 10033430887
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0111450250

BHMEDICAL DISTRIBUIÇÃO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.245.991/0001-04
Fio guia metálico Fio com núcleo em aço inox - sem cobertura PTFE
25351.024824/2025-82 / 81884239037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234443251
Seringa Controle de Dose
25351.027357/2025-42 / 81884239041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0255527250
Kit Seringa Angiográfica Dual
25351.024832/2025-29 / 81884239040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234478250
Kit Seringa Angiográfica DSA
25351.024831/2025-84 / 81884239039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234472251
Kit Seringa Angiográfica Single
25351.024804/2025-10 / 81884239035
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234211253
Fio guia metálico Fio com núcleo em Nitinol - sem cobertura PTFE
25351.024781/2025-35 / 81884239034
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234029251
Cânula de Punção
25351.024825/2025-27 / 81884239038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234445254
Conector em Y
25351.024776/2025-22 / 81884239033
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234002255
Tubo de Conexão



Família Anemia Markers Control
25351.017377/2025-13 / 82444370210
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0159619254

FACON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA - ME /
05.773.943/0001-70
BISTURI OFTALMOLOGICO DESCARTÁVEL FKM
25351.025644/2025-18 / 80826719005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241437253

FDS tecnologia Ltda / 25.425.163/0001-47
Analisador de Gases e Eletrólitos Sanguíneos
25351.019698/2025-44 / 82992710002
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0183237251

FRESENIUS KABI BRÁSL LTDA / 49.324.221/0001-04
Conector K-Zero
25351.025651/2025-10 / 80145119037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241487251

GLOBO REAGENTES E EQUIPAMENTOS P/ LABORATORIOS LTDA / 02.407.183/0001-90
Ultra HCG 25mUI
25351.015872/2025-80 / 80074330030
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0147351251
Premium
25351.000658/2025-29 / 80074330021
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0006086250
BCetona Premium Strip
25351.002417/2025-14 / 80074330022
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023003251
Lactato Premium Strip
25351.002441/2025-53 / 80074330026
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023290251
Triglicerídeos Premium Strip
25351.002433/2025-15 / 80074330025
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023190256
Ácido Úrico Premium Strip
25351.002429/2025-49 / 80074330024
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023122251
SMART CLI-1600
25351.004102/2025-10 / 80074330027
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0035814250
Ultra HCG 10mUI
25351.015812/2025-67 / 80074330029
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0146638255
Hemoglobina Premium Strip
25351.002423/2025-71 / 80074330023
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023072253
Família Chemistry Control
25351.004103/2025-56 / 80074330028
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0035815256

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
Família Intra-auricular Danavox Klar
25351.015827/2025-25 / 10293049028
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0146764251
Família Intra-auricular Danavox Barani
25351.015874/2025-79 / 10293049029
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0147371252

GOLMED INDÚSTRIA COMERCIO E IMPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALAR LTDA /
57.056.711/0001-03
EQUIPO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL GOLMED
25351.023417/2025-58 / 83101579001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0218924259

HIDROLIGHT DO BRÁSL S.A. / 08.762.826/0001-08
BOLSA TERMICA
25351.025684/2025-60 / 80758210115
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0241891256

HIGHTECH DISPOSITIVOS MEDICOS UNIPessoal LTDA / 31.147.034/0001-37
FAMÍLIA SERINGA PARA COLETA DE SANGUE ARTERIAL IN-LINE
25351.013295/2025-91 / 81747150006
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0124958257

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA / 00.133.418/0001-77
VISAGE
25351.457883/2024-52 / 10360319027
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1721136240

IMPLANSYSTEM DISTRIBUIDORA , IMPORTADORA , EXPORTADORA E ARMAZENADORA DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 12.391.862/0001-71
GIFIX
25351.025667/2025-22 / 80703839024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241735254

IMX INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 51.577.256/0001-05
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Imex Medical
25351.004836/2025-91 / 82789279002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0043003257

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99
AVENTAL CIRÚRGICO - INJEX
25351.026674/2025-41 / 10160610140
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0248645251
AGULHA DE COLETA MÚLTIPLA - INJEX
25351.026680/2025-07 / 10160619027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0248690256
SCALP INTRAVENOSO PERIFÉRICO - INJEX
25351.024018/2025-12 / 10160619025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0226079252
Eletrodo ECG Descartável para Monitorização Cardíaca - INJEX
25351.026683/2025-32 / 10160610141
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0248707256
SCALP COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA INJEX SAFETY
25351.024047/2025-76 / 10160619026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0226530256

INNOVA TECHNIK IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 06.266.318/0001-03
MICRO CÂMERA PORTÁTIL POPCAM USB
25351.007041/2025-34 / 80351909007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0064768252

INTERMEDICAL SERVICE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA /
11.205.033/0001-94
CatFlux Solutions

25351.011437/2025-86 / 81931150014
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0104944251

INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA / 37.380.058/0001-18
MCT UNIT
25351.002382/2025-13 / 82694719003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0022510257

JANG SU COMÉRCIO E SERVICOS DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA /
28.173.124/0001-98
Dispositivo de massagem elétrica
25351.009924/2025-89 / 82018339001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0092139256

KATAL BIOTECNOLOGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Família UIBC
25351.000587/2025-64 / 10377390289
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005123259
Família Microalbumina
25351.000589/2025-53 / 10377390290
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005125251
Família Colesterol LDL Direto
25351.000600/2025-85 / 10377390294
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005151252
Família Lambda Cadeia Leve
25351.007606/2025-83 / 10377390295
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0072191252
FAMÍLIA FOSFATASE ALCALINA
25351.000594/2025-66 / 10377390291
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005133254
Família PCR Turbi
25351.000597/2025-08 / 10377390293
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005144256
Família Homocisteína
25351.007668/2025-95 / 10377390296
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0072917253
FAMÍLIA UREA MONO
25351.000596/2025-55 / 10377390292
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005141257

KLD BIOSISTEMAS EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 52.072.600/0001-69
PHYDIAS
25351.005591/2025-19 / 10245239025
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0050558251

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
Vitamin B12 Reagent Kit
25351.018250/2025-11 / 10009010486
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0166917257

LANG ELETRO MEDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
KIT DESCARTAVEL CLEARCUT TIP ROTATORIA LANG
25351.025573/2025-53 / 80123900085
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0240507258

LEALMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 26.852.877/0001-02
Blade-X
25351.025603/2025-21 / 81588849013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241090253

LEICA DO BRÁSL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Corador de Tecidos HistoCore CHROMAX ST
25351.007029/2025-20 / 10337990054
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0064617254

Locus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99
Extracta® KIT - DNA e RNA de Patógenos MDx (MPTA-PU16 B S)
25351.006291/2025-57 / 82472170053
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0057165254

Lupmed Comercial Distribuição & Importação Ltda - EPP / 11.564.551/0001-02
EVO TAPE COESIVA L
25351.024830/2025-30 / 80718470040
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0234468254

M2LIFE COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.820.069/0002-03
Extensor Multivias M2LIFE
25351.026765/2025-87 / 81911939042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0249777258

MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA /
02.366.351/0001-46
Elásticos ortodonticos TPU
25351.023998/2025-28 / 80034319021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0225867257
Elásticos ortodonticos Poli/SBS
25351.026664/2025-14 / 80034319022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0248586254

MÁNDALA BRÁSL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA /
09.117.476/0001-81
Processador de Imagem
25351.008574/2025-33 / 80686369109
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0078562252
Cathetrex - Cysto Catheter Metal Tip with Silicone
25351.025677/2025-68 / 80686369111
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241801257
Ureterorrenoscópio de Vídeo Flexível Reutilizável
25351.008582/2025-80 / 80686369110
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0078671256

MÁRDEN MÉDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Irrigador Canulado Manual Storm
25351.027460/2025-92 / 82209520035
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0256408254

MÁX DIAGNÓSTICA COMERCIO E LOCAAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME /
07.776.581/0001-05
Analisador de Eletrólitos (ISE) H900
25351.009942/2025-61 / 81452980015
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0092367259

MÁ INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.917.989/0001-90
BIO RESERV - SISTEMA DE COLETA DE RESÍDUOS POR SUÇÃO A VÁCUO
25351.023384/2025-46 / 80192459006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0218629257



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ	02.248.312/0001-44
Autorização	8.02.580-2
Produto	ANALISADOR DE COAGULAÇÃO EQUIP COAG

Modelo Produto Médico
Analizador de Coagulação Equip Coag ECR-100
Analizador de Coagulação Equip Coag ECR-200
Analizador de Coagulação Equip Coag ECR-400

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de operação Analisador de Coagulação.pdf	1009436210 - 15/03/2021 17:04:40

Nome Técnico	Instrumento para hemostasia
Registro	80258020116
Processo	25351874420202117
Fabricante Legal	RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO., LTD.
Classificação de Risco	II - Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública
Vencimento do Registro	[sem dados cadastrados]

HORRON®



✓ **90** Testes por hora

✓ A partir de **90** μ L de amostra por teste

✓ **10.000** testes em armazenamento

✓ **Parâmetros Analisados**

K^+ , Na^+ , Ca^{++} , pH, Cl^- , Ref

✓ **Assistência Técnica**

em todo o Brasil

ANALISADOR DE
ELETROLITOS

H 900


HORRON®
 WWW.HORRON.COM.BR

CARACTERÍSTICAS

PRINCÍPIO

LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS

SISTEMA DE REAGENTES

VELOCIDADE DE DETECÇÃO

VELOCIDADE DE TESTE

PARÂMETROS ANALISADOS

TIPOS DE AMOSTRA

VOLUME DE AMOSTRA

CARREGAMENTO DE AMOSTRAS

SAMPLE LOADER (SL) - MODELOS

POSIÇÃO DE AMOSTRAS

DETECÇÃO DE NÍVEL

MÉTODO DE CALIBRAÇÃO

CALIBRAÇÃO AUTOMÁTICA

CONTROLE DE QUALIDADE (C.Q)

ARMAZENAMENTO

INTERFACEAMENTO

SOFTWARE OPERACIONAL

INTERFACE EXTERNA

IMPRESSORA

MONITOR

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

DESCRIÇÃO

Tecnologia de medição de eletrodos de íons seletivos.

Porta dedicada para leitor externo ou integrado (opcional).

Pack Completo.

≤40 segundos.

90 testes por hora.

K+, Na+, Ca++, pH, Cl-, Ref (Opcionais: AG, Li+, Mg++, iCa, nCa, TCa, TCO₂)

Soro, plasma, sangue total, LCR e urina diluída.

A partir de 90 µL.

Carregamento manual ou carregamento automático (opcional).

Rotor de amostras p/ tubo primário ou p/ microtubos (opcionais).

SL - Tubo primário: 38 posições / SL - Microtubos: 39 posições.

Detecção de nível de líquido para sample loader.

Curva de calibração principal integrada e calibração de 2 pontos.

Calibração automática com intervalos programáveis pelo operador.

Solução de controle de qualidade de 3 níveis.

10.000 testes.

Pronto para LIS (Laboratory Information System).

Intuitivo de fácil utilização em Português (BR).

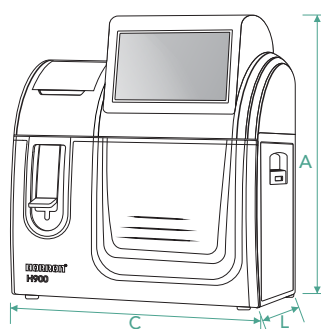
Porta de comunicação serial RS232.

Acompanha impressora térmica interna.

Tela touchscreen colorida de 7 polegadas.

AC 100-240V - 120W - 50Hz

DIMENSÕES | PESO



A: 380 mm

C: 340 mm

L: 200 mm

Peso líquido: 6 Kg

Peso bruto: 8 Kg



ECR SERIES

Analísadores
de Coagulação

ECR-100

ECR-200

ECR-400





ECR SERIES

ECR-100



Recursos

ECR-100

1 canais (1 detector LED duráveis para 1 análise de parâmetro).
 Operação fácil do teclado com display LCD.
 Impressora termossensível Interna.
 Posição do reagente com rotor magnético.
 A dispersão de luz e a análise percentual garantem bons resultados. Grande memória para armazenar até 6.000 resultados de teste.
 QC e programa de calibração incorporados.
 Ativação automática do início de reação.

Especificações Técnicas

ECR-100

Princípio: Luz dispersa com análise de porcentagem

Canal de Teste: 1 canais

Fonte de luz: Detector durável de LED

Tempo de Teste: Normalmente 20 ~ 60 segundos, tempo máximo de até 600 segundos

Posição da amostra: 5 posições

Posição do reagente: 2 posições (1 rotor magnético incluído)

Consumo Mínimo de Reagente: 30ul de TTPA e 50ul TP, FIB e TT

Memória: 6.000 resultados de teste

Interface: RS-232

Exibição: Tela de LCD

Entrada: Teclado de fácil operação

Resultado: Impressora externa (opcional)

Fonte de energia: AC 110-220V $\pm$ 10%, 50 ~ 60Hz

Peso líquido: 5 Kg

Dimensões: L x L x A (mm) 270 x 270 x 120



Recursos

ECR-200



ECR-200

2 canais (2 detectores LED duráveis para 2 análises de parâmetros diferentes).
 Operação fácil do teclado com display LCD.
 Impressora termossensível Interna.
 Posição do reagente com rotor magnético
 A dispersão de luz e a análise percentual garantem bons resultados. Grande memória para armazenar até 6.000 resultados de teste.
 QC e programa de calibração incorporados.
 Ativação automática do início de reação.

Especificações Técnicas

ECR-200

Princípio: Luz dispersa com análise de porcentagem

Canal de Teste: 2 canais

Fonte de luz: Detector durável de LED

Tempo de Teste: Normalmente 20 ~ 60 segundos, tempo máximo de até 600 segundos

Posição da amostra: 5 posições

Posição do reagente: 2 posições (1 rotor magnético incluído)

Consumo Mínimo de Reagente: 30ul de TTPA e 50ul TP, FIB e TT

Memória: 6.000 resultados de teste

Interface: RS-232

Exibição: Tela de LCD

Entrada: Teclado de fácil operação

Resultado: Impressora externa (opcional)

Fonte de energia: AC 110-220V $\pm$ 10%, 50 ~ 60Hz

Peso líquido: 5 Kg

Dimensões: L x L x A (mm) 270 x 270 x 120



ECR-400



Recursos

ECR-400

4 canais (4 detectores LED duráveis para 4 análises de parâmetros diferentes).
 Operação fácil do teclado com display LCD.
 Impressora termossensível Interna.
 Posição do reagente com rotor magnético
 A dispersão de luz e a análise percentual garantem bons resultados. Grande memória para armazenar até 10.000 resultados de teste.
 QC e programa de calibração Incorporados
 Ativação automática do início de reação.

Especificações Técnicas

ECR-400

Princípio: Luz dispersa com análise de porcentagem

Canal de Teste: 4 canais

Fonte de luz: Detector durável de LED

Tempo de Teste: Normalmente 20 ~ 60 segundos, tempo máximo de até 600 segundos

Posição da amostra: 24 posições

Posição do reagente: 6 posições (1 rotor magnético incluído)

Consumo Mínimo de Reagente: 25uL de TP, TTPA, FIB e TT

Memória: 10.000 resultados de teste

Interface: RS-232

Exibição: Tela de LCD 6" Touch Screen

Entrada: Teclado de fácil operação

Resultado: Impressora externa (opcional)

Fonte de energia: AC 110-220V $\pm$ 10%, 50 ~ 60Hz

Peso líquido: 8 Kg

Dimensões: L x L x A (mm) 410 x 310 x 160



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 31.499.939/0001-76 DUNS®: 946762794
 Razão Social: M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
 Nome Fantasia: M.K.R.
 Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 01/10/2025
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 MEI: Não
 Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
 Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	20/01/2026	Automática
FGTS	Validade:	30/08/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	20/01/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	23/08/2025
Receita Municipal	Validade:	23/08/2025

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA**

CPF/CNPJ: **31.499.939/0001-76**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:02:36 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: gHbN0kzICbtHuQxkytZb

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **WAGNER STANICHESKI**

CPF/CNPJ: **214.137.258-56**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:03:12 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: B4W1E2y5ZXiytTLz8H2S

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

C.N.P.J 31.499.939/0001-76

ORÇ:	293/2025
A	
PREFEITURA MUNICIPAL MARMELEIRO - PR	
LICITAÇÃO:	PREGÃO ELETRONICO Nº 049/2025
PROCESSO:	1382/2025
DATA:	18/08/2025
HORA:	08h30min

PROPONENTE:

M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA

RUA: MARECHAL MASCARENHAS DE MORAES, Nº 88, SALA B

ARAÇATUBA/SP. CEP. 16075-370 CNPJ 31.499.939/0001-76

INSCRIÇÃO ESTADUAL N.º 177.427.143.110 INSC. MUNICIPAL 88483

RESPONSÁVEL PELO REGISTRO – JUNTA COMERCIAL DATA DO REGISTRO – 13/09/2018

NUMERO DO REGISTRO 35602258561 FONE – 18 - 36212782

E-MAIL – licitacao2@kcrequipamentos.com.br

OBJETO SOCIAL – COMERCIO DE EQUIPAMENTOS

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta para o fornecimento do (s) equipamento (s) abaixo discriminado, conforme edital:

OBJETO DA LICITAÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS EM GERAL (DE EMERGÊNCIA, DE FISIOTERAPIA, DE ATENDIMENTO PSICOLOGIA, LABORATORIAIS, ODONTOLÓGICOS E AMBULATORIAIS), ATENDENDO AS NECESSIDADES DO DEPARTAMENTO DE SAÚDE.

ITEM	QTDE	UNID.	DESCRIÇÃO / MARCA / MODELO	PREÇO UN. (R\$)	PREÇO TOTAL (R\$)
04	02	UN	BALANÇA ANTROPOMÉTRICA ELETRÔNICA DIGITAL ADULTA COM RÉGUA ANTROPOMÉTRICA ACOPLADA, VISOR EM LCD DIGITAL, COM CAPACIDADE PARA 200 KG, COM DIVISÕES DE 100G, PESAGEM IMEDIATA DISPENSANDO PREAQUECIMENTO, ACABAMENTO EM TINTA ELETROSTÁTICA, TAPETE/PISO EM BORRACHA ANTIDERRAPANTE, PÉS REGULÁVEIS EM BORRACHA SINTÉTICA E COM SELETOR DE VOLTAGEM DE 110 E 220 V, AFERIDO PELO INMETRO, ACOMPANHA MANUAL DE INSTRUÇÃO DE USO EM IDIOMA PORTUGUÊS, ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO NO ESTADO DO PARANÁ. MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: P200C PROCEDÊNCIA NACIONAL CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO.	R\$ 745,00	R\$ 1.490,00
05	02	UN	BALANÇA ELETRÔNICA PEDIÁTRICA 15 KG DIGITAL DE MEDIÇÃO EXCLUSIVA PARA CRIANÇAS ATÉ 2 ANOS DE IDADE, CAPACIDADE DE PESAGEM DE 15 KG, GRADUAÇÃO (PRECISÃO) DE PESAGEM DE 5 G, MOSTRADOR (DISPLAY) DIGITAL COM INDICADORES DE PESO COM 6 DÍGITOS, FUNÇÃO DE TECLA TARA (ZERO) NO PAINEL FRONTAL, CONSTRUÍDA EM MATERIAL RESISTENTE E DE FÁCIL LIMPEZA, BANDEJA NO FORMATO DE CONCHA ANATÔMICA E FABRICADA EM MATERIAL RESISTENTE, DE PLÁSTICO ABS, PÉS REGULÁVEIS, REVESTIDOS DE MATERIAL ANTIDERRAPANTE (BORRACHA SINTÉTICA) CHAVE SELETORA DE TENSÃO DE 110/220 V, AFERIDA E CERTIFICADA PELO IPEM/INMETRO, ACOMPANHA MANUAL DE INSTRUÇÃO DE USO EM IDIOMA PORTUGUÊS, ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO NO ESTADO DO PARANÁ. MARCA: LIDER, FABRICANTE LIDER BALANÇAS, MODELO: LD230 BABY PROCEDÊNCIA NACIONAL CERTIFICADA, APROVADA E AFERIDA PELO IPEM/INMETRO.	R\$ 651,00	R\$ 1.302,00

C.N.P.J 31.499.939/0001-76

VALOR TOTAL POR EXTENSO – R\$ 2.792,00 (DOIS MIL, SETECENTOS E NOVENTA E DOIS REAIS).**PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA** 60 (sessenta) dias, contados da data de abertura da sessão pública.**PAGAMENTO** 15 (quinze) dias contados do mês subsequente da apresentação da Nota Fiscal, após o recebimento definitivo do objeto.**ENTREGA** 30 (trinta) dias úteis após o recebimento da Ordem de Compra.**GARANTIA** 12 meses a contar da entrega na unidade requisitante.**LOCAIS DE ENTREGA:**

AVENIDA DAMBROS E PIVA, CENTRO, N° 130, MARMELEIRO/PR, CEP: 85.614-020.

E-MAIL PARA ENVIO DA NOTA DE EMPENHO/ORDEM DE FORNECIMENTO:
licitacao2@kcrequipamentos.com.br **Obs. Acaso não receber a confirmação de recebimento do email em 24 hs. entrar em contato por telefone.****Termo de Garantia**

Toda a assistência técnica necessária durante a garantia, desde que usados adequadamente e de acordos com as especificações contidas no manual de usuário, contra defeitos de fabricação sendo peças e mão de obra para supostas correções dentro do período de garantia conforme condições editalícias. O prazo de garantia acima descrito já considera e engloba a garantia legal de 90 dias.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA LOCAL: ANTONIO VILMAR BOESING CNPJ 05.201.438/0001-51 RUA XINGU N° 247 CEP 85.501-230 BAIRRO CENTRO CIDADE: PATO BRANCO/PR TEL: (46) 3225-2822/ (46) 9973-9676 RESPONSÁVEL: VILMAR

DADOS BANCARIOS

BANCO DO BRASIL – Araçatuba – SP AGÊNCIA 7646-5 CONTA CORRENTE: 104-X MKR COMERCIO DE EQUIPAMENTOS EIRELI – EPP

Impostos e reajuste**ICMS = 18% (INCLUSO NO PREÇO) IPI = 0,00 % - ISENTA**

Os preços são fixos e irredutíveis.

Transporte**CIF – POR CONTA DA MKR****Disposições Finais**

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa Proposta de Preços está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
- Declaramos que o produto ofertado é de novo, em uso e de primeira linha e atende integralmente a todas as especificações exigidas no edital e seus anexos;
- Declaramos conhecer e nos submeter a todas as cláusulas, condições e obrigações estabelecidas no edital de licitação e seus anexos, bem como as disposições da Lei nº. 8666/93 e Lei nº 10.520/2002, Leis Complementares nº. 123/06 e 127/07 e LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021, que rege o presente e ainda que nossa proposta atende integralmente as especificações contidas no edital e conhecemos as condições locais para o cumprimento das obrigações decorrentes desta licitação.
- Declaramos estarem inclusos todos os custos e despesas, tais como diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais e trabalhistas, seguros, embalagens, lucro, frete, carga e descarga, instalação e treinamento se constante em edital e outros necessários ao cumprimento integral do objeto desta licitação.
- Declaramos fornecer juntamente com o equipamento manuais de operação elaborados conforme normas técnicas e em Português.
- Declaramos que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006 e somos optantes pelo simples nacional.
- Garantimos assistência técnica local qualificada e especializada na vigência do prazo de garantia, sem ônus para administração, conforme condições estabelecidas no edital de licitação e seus anexos e ainda assistência técnica permanente após o período de garantia.
- Declaramos que o produto – balança é isento de Registro Ministério da Saúde/Anvisa> Produto pois é considerado não classificado para saúde pela ANVISA, segundo RDC nº 260 e NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA.

C.N.P.J 31.499.939/0001-76

- Garantimos assistência técnica local qualificada e especializada na vigência do prazo de garantia, sem ônus para administração, conforme condições estabelecidas no edital de licitação e seus anexos e ainda assistência técnica permanente após o período de garantia.
- Utilizaremos os meios, equipamentos e a equipe técnica e administrativa que forem necessários à perfeita execução do Contrato, de acordo com as exigências do Edital e seus anexos, bem como da fiscalização do órgão licitante.
- Assumimos responsabilidade pelo Fornecimento cotados e classificados, com o devido controle de qualidade necessário, conforme exigências editalícias.
- Declaramos sob as penas da lei que não há nos quadros de nossa empresa, servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, nos termos do Art. 9º, inciso III, da Lei 8.666/93 e LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021
- Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades especificadas no Edital, Termo de Referência (Projeto Básico) e no Contrato.
- Declaramos, sob as penas lei, que a proposta de preços compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.
- Declara que atende aos requisitos de habilitação e o declarante atesta a veracidade das informações prestadas (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

Caso nos seja adjudicado o item, COMPROMETEMO-NOS A ASSINAR A ATA/TERMO DE CONTRATO e segue os dados pessoais do contato (responsavel) e representante legal /PROCURADORA da empresa que assinará o ata/Termo de Contrato:

NOME: KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI DATA DE NASC. 21/03/1979

NACIONALIDADE: BRASILEIRA ESTADO CIVIL: CASADA PROFISSÃO: EMPRESÁRIA

RG: 27.601.293-8 SSP/SP emissão – 14/04/2015 CPF: 277.277.558-50

DOMICÍLIO: R. ARY VILELA MARTINS, 294 HABIANA - ARAÇATUBA/SP

TELEFONE/FAX: 18 – 3621 2782

CEP: 16052-900

E-MAIL:

licitacao2@kcrequipamentos.com.br

Araçatuba, (SP), 18 de agosto de 2025.



M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA
KAREN CRISTIANE RIBEIRO STANICHESKI
CARGO: PROCURADORA/REPRESENTANTE LEGAL
CPF: 277.277.558-50 RG: 27.601.293-8 SSP/SP

KAREN
CRISTIANE
RIBEIRO
STANICHESKI
27755850
KI:2772775
5850

Assinado de
forma digital por
KAREN CRISTIANE
RIBEIRO
STANICHESKI:277
27755850
Dados:
2025.08.18
10:54:48 -03'00'



Balança LD230 Baby

Catálogo Técnico

A solução de pesagem perfeita para hospitais, clínicas e consultórios médicos

A Líder Balanças foca seus esforços para produzir soluções em pesagem para suprir as necessidades de seus clientes. Com isso desenvolveu a linha LD230 Baby que possui tecnologia inovadora que agrega agilidade, praticidade e confiabilidade nos processos de pesagem pediátricos. Amplie e melhore a rotina de sua empresa com a nossa balança LD230 Baby.

A balança pediátrica LD230 Baby, garante recursos confiáveis para a pesagem de bebês sendo um equipamento de fácil operação. A balança possui bateria interna, permite a impressão de etiquetas com as informações de peso, conta com a possibilidade de interligação com programas de controle de peso através de protocolos de comunicação RS232 com o computador, além de possuir uma gama de diversas funções desenvolvidas para agilizar o processo de pesagem.

Otimize o potencial de seus funcionários e melhore os processos de sua empresa através da linha LD230 Baby da Líder Balanças.



Praticidade de uso;
Facilidade de instalação e operação.

Compacta;
Comodidade para transporte e locomoção por possuir um modelo leve e compacto.



Simplicidade;
Robustez e baixo custo de manutenção, além de contar com assistência técnica especializada em todo o Brasil.

Vista Frontal LD230 Baby



Vista Lateral



Pés niveladores antiderrapantes

Conexões Externas



Conector Db9

Conector de energia universal
(90 a 240 Vca e 50/60 hz 3 pinos)

Linha LD230 Baby

A linha LD230 Baby alia tecnologia de ponta, praticidade, simplicidade e robustez, sendo um sistema eletrônico destinado a operações de pesagem pediátrica em hospitais, clínicas, consultórios médicos, creches e afins.

LD230 Baby

Principais Características

A balança pediátrica *LD230 Baby* garante recursos confiáveis para pesagem de bebês, é de fácil operação, possui bateria interna e conta com funções como:

- Diversos tipos de tara;
- Correção automática de zero;
- Correção de zero ao ligar;
- 5 tipos de filtros digitais;
- Comunicação serial com o computador;
- Backlight inteligente;
- Régua antropométrica gravada diretamente na cuba;
- Pés niveladores antiderrapantes;
- Tempo para desligar automaticamente;
- Etiqueta de Impressão do peso;
- Almofada acolchoada, anti-germes, totalmente higienizável e atóxico, com desenho de temas infantis **(opcional)**.

Características Técnicas

- Bateria interna;
- Tensão de alimentação: 90 a 240 Vca estável;
- Frequência de alimentação: 50/60 Hz +/-1 Hz;
- Backlight;
- Display de LCD ou LED, com 6 dígitos e com dígito de 14,2 mm de altura
- Saída para impressora etiquetadora térmica P560;
- Este produto foi desenvolvido conforme a portaria 236/94 do INMETRO para classe III.
- Tamanho da embalagem: 61 x 36 x 27,5 cm;
- Peso da embalagem: 5,5 kg;
- Capacidades e divisões:

Carga Máxima (Max)	Valor de Divisão Real (d)	Carga Máxima (Min)	Número de Valores de Divisão de Verificação (n)=Max/e	Dimensões do Dispositivo Receptor de Carga
6kg	2g	40g	3000	600x350mm
10kg	2g	40g	5000	600x350mm
10kg	5g	100g	2000	600x350mm
15kg	5g	100g	3000	600x350mm
16kg	5g	100g	3200	600x350mm
20kg	5g	100g	4000	600x350mm
25kg	5g	100g	5000	600x350mm
30kg	5g	100g	6000	600x350mm

Imagem meramente ilustrativa.



A Líder Balanças traz a linha P150C/P180C/P200C/P300C, a qual é composta de balança digital e antropômetro, um produto de alta tecnologia, excelente qualidade e confiabilidade, além de possuir grande facilidade de uso e precisão. Nosso produto foi criado obedecendo as mais rigorosas normas técnicas e está aliado a uma experiência no mercado de mais de seis décadas, dedicadas exclusivamente à medição de massa e aplicadas à satisfação das necessidades de nossos clientes.

As balanças P150C/P180C/P200C/P300C são compostas por um sistema eletrônico dedicado a operações de pesagem. A medição de altura é realizada através de régua antropométrica, indicada para uso em pessoas, sendo de fabricação totalmente nacional. Ela é ideal para ser utilizada em clínicas médicas, farmácias, drogarias, hospitais, academias, residências, etc.

É um equipamento construído com célula de carga central, com 5 limitadores de proteção contra sobrecarga podendo chegar até 150% da capacidade sem danos ao sensor, o sistema conta com correção automática de temperatura, inibindo totalmente possíveis erros na medição. É um produto fabricado em aço carbono, equipada com pés de borracha ajustáveis ao solo, display de LED vermelho ou LCD de fácil leitura, 6 dígitos e 14,2mm estão presentes inúmeros recursos de software totalmente configuráveis.

P150C/P180C/P200C/P300C balança antropométrica, para 150 a 300kg

Principais benefícios

- Facilidade de instalação e operação;
- Sistema de medida de peso central que minimiza o erro de canto e a variação de peso com a temperatura;
- Simplicidade, robustez e baixo custo de manutenção;
- Baixo consumo de energia;
- Assistência técnica em todo o Brasil;

Este produto foi desenvolvido sob um rigoroso critério de precisão, conforme Portaria 236/94 do INMETRO, podendo atender a todas as demandas e necessidades, possuindo ainda diversas funções automáticas, as quais agilizam ainda mais os processos, tornando as tarefas do dia a dia mais rápidas e precisas.

Especificações Gerais																			
Classe de exatidão	Classe III, conforme portaria 236/94 do INMETRO.																		
Divisão mínima	50g																		
Capacidade	Modelo P150C 150kg; Modelo P180C 180kg; Modelo P200C 200kg; Modelo P300C 300kg;																		
Display	Tipo Led 6 dígitos, 7 segmentos mais ponto decimal. Dimensões do dígito 14,2mm x 8,1mm; Tipo LCD* (liquid cristal display) 6 dígitos, 7 segmentos mais ponto decimal. Dimensões do dígito 15mm x 7,0mm;																		
Indicador	Com acabamento em ABS ou aço inoxidável*, com as seguintes dimensões: A 95 x L 185 x P 47 (Versão em ABS) A 93 x L 182 x P 47 (Versão em aço inoxidável*) A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.																		
Acabamento/Estrutura	Fabricada em aço carbono ou em aço inoxidável* 304 com piso em borracha antiderrapante, sistema de controle (terminal) em ABS ou aço inoxidável* 304, possuindo ainda a régua antropométrica com escala de 1,00m a 2,10m, conforme detalhes abaixo, podendo ainda ser personalizada conforme as necessidades dos clientes.																		
	<table> <tr> <td>Indicador</td><td>Com acabamento em ABS ou aço inoxidável* 304, com as seguintes dimensões: A 95 x L 185 x P 47 (Versão em ABS) A 93 x L 182 x P 47 (Versão em aço inoxidável*) A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.</td></tr> <tr> <td>Teclado</td><td>Membrana com 4 teclas de fácil digitação, resistência mecânica > 1.000.000 toques por tecla + tecla/botão liga-desliga.</td></tr> <tr> <td>Coluna*</td><td>Coluna com 1m* de comprimento.</td></tr> <tr> <td>Base</td><td>A 120 x L 300 x P 400 até A 120 x L 500 x P 600 (em aço carbono ou inoxidável* 304); A = Altura, L = Largura e P = Profundidade. Nota: Conforme a necessidade as dimensões podem ser personalizadas, favor consultar. Ver tabela de dimensões possíveis no final deste folder.</td></tr> <tr> <td>Plataforma</td><td>A plataforma de pesagem é feita em PP (polipropileno), porém, pode ser aço carbono* ou aço inoxidável* 304, todas com piso em borracha antiderrapante.</td></tr> <tr> <td>Braço antropométrico</td><td>Em PP (polipropileno).</td></tr> <tr> <td>Régua antropométrica</td><td>Em aço carbono ou alumínio anodizado litografado*, com divisão de 0,5cm e escala de 2,00m.</td></tr> <tr> <td>Pintura</td><td>Quando com partes em aço carbono, com pintura eletrostática epóxi a pó na cor branca sem textura ou pintura eletrostática epóxi a pó na cor cinza* claro (texturizada). Demais cores ou personalizações no produto podem ser feitas sob consulta.</td></tr> <tr> <td>Pés</td><td>Pés em borracha sintética com sistema de regulagem de altura, visando um perfeito nivelamento do produto.</td></tr> </table>	Indicador	Com acabamento em ABS ou aço inoxidável* 304, com as seguintes dimensões: A 95 x L 185 x P 47 (Versão em ABS) A 93 x L 182 x P 47 (Versão em aço inoxidável*) A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.	Teclado	Membrana com 4 teclas de fácil digitação, resistência mecânica > 1.000.000 toques por tecla + tecla/botão liga-desliga.	Coluna*	Coluna com 1m* de comprimento.	Base	A 120 x L 300 x P 400 até A 120 x L 500 x P 600 (em aço carbono ou inoxidável* 304); A = Altura, L = Largura e P = Profundidade. Nota: Conforme a necessidade as dimensões podem ser personalizadas, favor consultar. Ver tabela de dimensões possíveis no final deste folder.	Plataforma	A plataforma de pesagem é feita em PP (polipropileno), porém, pode ser aço carbono* ou aço inoxidável* 304, todas com piso em borracha antiderrapante.	Braço antropométrico	Em PP (polipropileno).	Régua antropométrica	Em aço carbono ou alumínio anodizado litografado*, com divisão de 0,5cm e escala de 2,00m.	Pintura	Quando com partes em aço carbono, com pintura eletrostática epóxi a pó na cor branca sem textura ou pintura eletrostática epóxi a pó na cor cinza* claro (texturizada). Demais cores ou personalizações no produto podem ser feitas sob consulta.	Pés	Pés em borracha sintética com sistema de regulagem de altura, visando um perfeito nivelamento do produto.
Indicador	Com acabamento em ABS ou aço inoxidável* 304, com as seguintes dimensões: A 95 x L 185 x P 47 (Versão em ABS) A 93 x L 182 x P 47 (Versão em aço inoxidável*) A = Altura, L = Largura e P = Profundidade.																		
Teclado	Membrana com 4 teclas de fácil digitação, resistência mecânica > 1.000.000 toques por tecla + tecla/botão liga-desliga.																		
Coluna*	Coluna com 1m* de comprimento.																		
Base	A 120 x L 300 x P 400 até A 120 x L 500 x P 600 (em aço carbono ou inoxidável* 304); A = Altura, L = Largura e P = Profundidade. Nota: Conforme a necessidade as dimensões podem ser personalizadas, favor consultar. Ver tabela de dimensões possíveis no final deste folder.																		
Plataforma	A plataforma de pesagem é feita em PP (polipropileno), porém, pode ser aço carbono* ou aço inoxidável* 304, todas com piso em borracha antiderrapante.																		
Braço antropométrico	Em PP (polipropileno).																		
Régua antropométrica	Em aço carbono ou alumínio anodizado litografado*, com divisão de 0,5cm e escala de 2,00m.																		
Pintura	Quando com partes em aço carbono, com pintura eletrostática epóxi a pó na cor branca sem textura ou pintura eletrostática epóxi a pó na cor cinza* claro (texturizada). Demais cores ou personalizações no produto podem ser feitas sob consulta.																		
Pés	Pés em borracha sintética com sistema de regulagem de altura, visando um perfeito nivelamento do produto.																		
Segurança	Proteção da célula de carga contra impactos laterais.																		
Grau de Proteção	IP40 (NBR6146).																		
Alimentação	Alimentação universal (90 ~ 240Vca, 50/60Hz), consumo de 1,5W. Alimentação com bateria* (consumo de 7W, durante o carregamento), consultar a fabricação.																		
Bateria*	Bateria interna de 3,6V @ com autonomia de bateria de 50 horas.																		
Condições ambientais	Temperatura de operação -10° ~ 50°C Humidade relativa do ar 10% ~ 95% sem condensação																		
Peso total	30kg;																		
Altura total do conjunto	1300mm (1,30m), com o braço antropométrico recolhido.																		
Indicações	Zero, líquido, bateria* e valor medido.																		
Aprovação	Lacre de segurança emitido pelo INMETRO.																		

* Itens opcionais e fornecidos conforme as necessidades do cliente.

Características de Software e Funções

Manutenção de Zero	Auto Zero ao ligar
Sistema de pesagem	Possui o sistema de medida de peso central, o qual minimiza o erro de canto e variações de peso com a variação da temperatura.
Função mamãe bebê	Com esta função, o primeiro peso a subir na balança é zerado e o indicador de TARA fica ligado, assim que o segundo peso “entra” na pesagem o mesmo passa a ser exibido no display, sendo o processo reiniciado assim que o peso total é removido da balança.
Sobrepeso	Indicação de sobrecarga, quando o peso estiver acima da capacidade máxima calibrada mais nove divisões.
Subpeso	Indicação de subcarga, quando o peso estiver abaixo da capacidade máxima negativa calibrada, o display irá indicar subcarga.
Som do painel*	Função configurável*, que permite habilitar ou não o som emitido ao serem pressionadas as teclas do painel.
Tara	Possui as funções de Tara manual e automática, até a capacidade máxima.
Tipo de operação	Pesagem contínua ou Tara automática.

Itens Opcionais

Display	Tipo LED na montagem convencional, com possibilidade de montagem em LCD (sob consulta).
Indicador	Com possibilidade de montagem em aço inoxidável 304, com a possibilidade de montagem com outros tipos de aço inox (sob consulta), conforme as necessidades do cliente.
Base	Com possibilidade de montagem em aço inoxidável 304, com a possibilidade de montagem com outros tipos de aço inox (sob consulta), conforme as necessidades do cliente.
Régua antropométrica	Com possibilidade de fabricação em alumínio anodizado litografado.
Plataforma	Com possibilidade de montagem em aço carbono ou em aço inoxidável 304, com a possibilidade de montagem com outros tipos de aço inox (sob consulta), conforme as necessidades do cliente.
Coluna	Com tamanho disponível de 1,0m, devido a utilização da régua antropométrica o dimensional da coluna não pode ser inferior;
Som do painel	Esta função é opcional com a utilização do indicador LD1050, no LD2051 é padrão;
Bateria	O produto pode ser montado com bateria interna para alimentação.
Capacidades	150kg, 180kg, 200kg e 300kg;

Sistema de entrada e medição

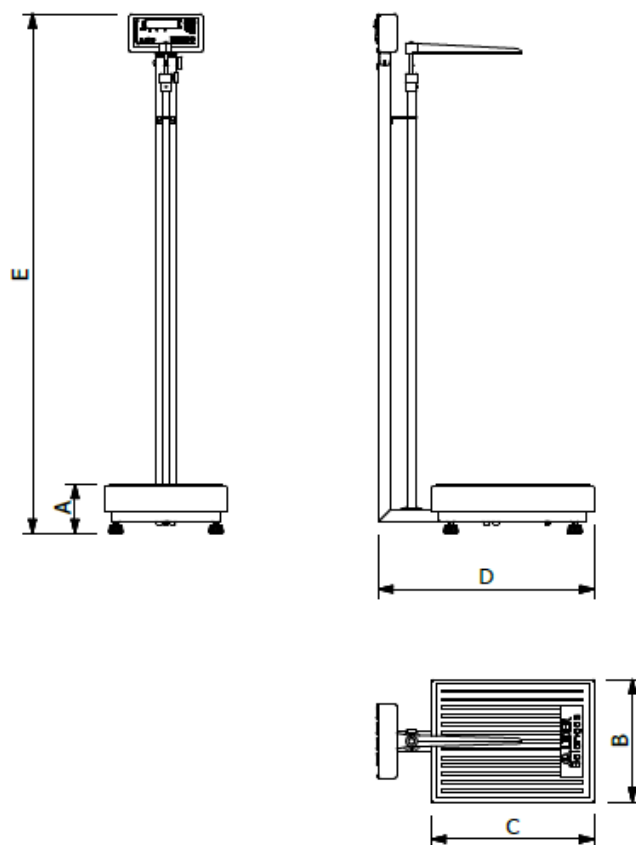
Células	Sistema de trabalho Compressão Grau de proteção IP66 Nota: uma célula de carga;
Tipo	Resistiva, 1, 2 e 3mV/V e 35 a 2000 ohms.

Principais aplicações, carga da bateria e observações de uso

Pesagem	Pesagem e medição de pessoas em clínicas médicas, academias, farmácias, drogarias, hospitais, residências, etc.
Carga da bateria	Os modelos de balanças que estiverem equipados com bateria interna no indicador, requerem um tempo de carga para a bateria de 6:00h. Neste período, a balança pode ou não estar ligada (com display aceso ou realizando pesagens), porém, deve estar conectada a tomada da rede de energia elétrica, o que garantirá o carregamento da bateria neste período.
Observações de uso	Para que o produto funcione corretamente, verifique todos os detalhes contidos nestas informações técnicas. Não deve haver nada encostado na parte inferior da balança nem em sua superfície durante a pesagem. Mantenha-a sempre limpa, evitando lugares úmidos, calor excessivo e produtos químicos. Recomendamos também nunca utilizar abrasivos, produtos corrosivos ou qualquer tipo de solvente químico para a limpeza do conjunto, pois isto poderá danificar o seu produto. Para limpá-la use pano umedecido e sabão neutro. Em caso de dúvidas, sempre consulte a nossa equipe técnica para auxiliá-lo.
NOTA:	A régua antropométrica não é aferida pelo INMETRO. O INMETRO verifica e lacra o sistema de medição de peso.

O produto não pode ser utilizado em ambientes com atmosferas explosivas e/ou inflamáveis e também não deve ser instalado em outros ambientes que estejam fora de suas especificações nominais contidas neste folder ou manual do produto. Nunca deixe um peso sobre a plataforma da balança, quando a mesma não estiver sendo utilizada. O teclado foi desenhado e projetado para ser pressionado com os dedos, não devendo ser pressionado de outras formas, sendo que sua vida útil diminui drasticamente se for pressionado com objetos metálicos e/ou pontiagudos, desta forma, evite o mau uso de seu equipamento.

Dimensional e capacidades detalhado



Dimensões (cm)	Dimensões da plataforma					Peso (kg)	Capacidade e divisão mínimas			
	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	E (mm)		150kg (div 50g)	180kg (div 50g)	200kg (div 50g)	300kg (div 50g)
30 x 40	120	300	400	540	1300	16	X	X	X	X
34 x 39	120	340	390	530	1300	17	X	X	X	X
40 x 40	120	400	400	540	1300	19	X	X	X	X
40 x 50	120	400	500	640	1300	21	X	X	X	X
40 x 60	120	400	600	740	1300	23	X	X	X	X
44 x 60	120	440	600	740	1300	24	X	X	X	X
50 x 60	120	500	600	740	1300	26	X	X	X	X

Outras dimensões e capacidade sob consulta.

Obs: O presente catálogo não comporta todas as possibilidades e especificações disponíveis do produto, sendo que há outras possibilidades, especificações especiais, alterações de acessórios e personalização sob consulta.

Garantia

Garantia de 12 meses, conforme termo existente na proposta comercial.

Não rompa o lacre nem abra a sua balança. Você poderá pôr em risco o seu funcionamento e perder a garantia Líder Balanças, além de poder sofrer multa e interdição pelo órgão fiscalizador metrológico – IPEN / INMETRO;

Detalhes técnicos sobre o produto podem ser obtidos diretamente no site da Líder Balanças, em: <http://www.liderbalancas.com.br>, ou através do e-mail: lider@liderbalancas.com.br.



Laboratório de calibração de
Balanças e Massas Acreditado
pelo INMETRO

DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO INTEGRAL

Pelo presente instrumento, a empresa **MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA – LIDER BALANÇAS**, estabelecida à Av. Jorge Mellem Rezek nº.3411 – PQ Industrial, Cep 16075-300, nesta cidade Araçatuba, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ nº. 46.686.119/0001 – 60 e Inscrição Estadual nº 177.139.644.117, por intermédio de seu representante legal o Sr. Marcos Ribeiro, portador do RG. 11.078.371 e do CPF 004.645.278-80, **DECLARA**, que será atendido integralmente às especificações **do ITEM 04, 05 referente ao PREGAO ELETRONICO N. 049/2025** na hora da fabricação do produto, produto esse ofertado pela nossa representante M.K.R. COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA, conforme as especificações:

ESPECIFICAÇÕES

ITEM 04: BALANÇA ANTROPOMÉTRICA ELETRÔNICA DIGITAL ADULTA COM RÉGUA ANTROPOMÉTRICA ACOPLADA, VISOR EM LCD DIGITAL, COM CAPACIDADE PARA 200 KG, COM DIVISÕES DE 100G, PESAGEM IMEDIATA DISPENSANDO PREAQUECIMENTO, ACABAMENTO EM TINTA ELETROSTÁTICA, TAPETE/PISO EM BORRACHA ANTIDERRAPANTE, PÉS REGULÁVEIS EM BORRACHA SINTÉTICA E COM SELETOR DE VOLTAGEM DE 110 E 220 V, AFERIDO PELO INMETRO, ACOMPANHA MANUAL DE INSTRUÇÃO DE USO EM IDIOMA PORTUGUÊS, ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO NO ESTADO DO PARANÁ. **MODELO: P200C.**

ITEM 05: BALANÇA ELETRÔNICA PEDIÁTRICA 15 KG DIGITAL DE MEDIÇÃO EXCLUSIVA PARA CRIANÇAS ATÉ 2 ANOS DE IDADE, CAPACIDADE DE PESAGEM DE 15 KG, GRADUAÇÃO (PRECISÃO) DE PESAGEM DE 5 G, MOSTRADOR (DISPLAY) DIGITAL COM INDICADORES DE PESO COM 6 DÍGITOS, FUNÇÃO DE TECLA TARA (ZERO) NO PAINEL FRONTAL, CONSTRUÍDA EM MATERIAL RESISTENTE E DE FÁCIL LIMPEZA, BANDEJA NO FORMATO DE CONCHA ANATÔMICA E FABRICADA EM MATERIAL RESISTENTE, DE PLÁSTICO ABS, PÉS REGULÁVEIS, REVESTIDOS DE MATERIAL ANTIDERRAPANTE (BORRACHA SINTÉTICA) CHAVE SELETORA DE TENSÃO DE 110/220 V, AFERIDA E CERTIFICADA PELO IPEM/INMETRO, ACOMPANHA MANUAL DE INSTRUÇÃO DE USO EM IDIOMA PORTUGUÊS, ASSISTÊNCIA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO NO ESTADO DO PARANÁ. **MODELO: LD230 BABY.**

Araçatuba, (SP), 16 de agosto de 2025.

MARCOS RIBEIRO E CIA LTDA
MARCOS RIBEIRO
CARGO: SÓCIO-GERENTE
RG. 11.078.371-2 CPF. 004.645.278-80

MARCOS
RIBEIRO E
CIA
LTDA:46686
119000160

Assinado de forma
digital por MARCOS
RIBEIRO E CIA
LTDA:46686119000
160
Dados: 2025.08.16
10:07:30 -03'00'



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 37.541.551/0001-72 DUNS®: 927881558
 Razão Social: CIRURGICA BOA VISTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 Nome Fantasia: CIRURGICA BOA VISTA
 Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 26/02/2026
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 MEI: Não
 Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
 Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	11/01/2026	Automática
FGTS	Validade:	06/09/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	06/12/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	31/10/2025
Receita Municipal	Validade:	02/08/2025 (*)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **CIRURGICA BOA VISTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **37.541.551/0001-72**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:04:20 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: wXnagZSNEVNwsO8XCVFd

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **THAIZA RIZOLA ZANOVELLO**

CPF/CNPJ: **349.134.338-06**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:05:03 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: XYnz2WWTpMAYGjdzlYoT

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

CIRÚRGICA BOA VISTA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 37.541.551/0001-72 – INSCRIÇÃO ESTADUAL: 9085226999
AV. EMILIO JOHNSON, Nº 828 – VILA SANTA TEREZINHA - CEP. 83.501-000 – ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR
FONE: (41) 3055-2934 – E-MAIL: licitacoes@cirurgicaboavista.com
DADOS BANCÁRIOS: Banco do Brasil (001) - AG.: 7644-9 - Conta Corrente: 00106-6

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 049/2025
 PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 1382/2025
 Data: 18/08/2025 às 08h30min

PROPOSTA

OBJETO: Contratação de empresa para fornecimento de equipamentos em geral (de emergência, de fisioterapia, de atendimento psicologia, laboratoriais, odontológicos e ambulatoriais), atendendo as necessidades do Departamento de Saúde.

Item	Qtde	Unid	Descrição	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
6	1	UNID	Bomba para equipo do tipo universal. Fabricado para uso específico em bomba conforme rdc 4/2011 da anvisa. O equipamento deve possuir precisão de, pelo menos, 95% em relação aos parâmetros programados (vazão, volume e tempo); possuir volume de infusão programável de 0,1 a 9,999ml; vazão programável até 99h59m. Com as funções tibulação; bolus; kvo; alarme com volume do som ajustável; sensor de ar com ajustes para uso enteral ou programação especifica para esta modalidade; oclusão com ajuste de pressão; biblioteca de drogas; bloqueio de teclado; log de eventos e modo transporte (ou similar). Deve possibilitar as programações para: volume x vazão, com cálculo automático do tempo. Volume x tempo, com cálculo automático da vazão. Somente vazão. Permitir ajustes de contraste e iluminação do visor, permitindo visualização segura dos parâmetros em qualquer ambiente. Bateria com autonomia de no mínimo 04 horas operando a 25ml/h. O equipamento deve possuir comutação automática de tensão na faixa 110 v a 220 v. O equipamento deve possuir pelo máximo de 2,3 kg. Possuir sistema de fixação em suporte de soro para transporte e locomoção do paciente. Possuir os seguintes alarmes sonoros e visuais: ar na linha; bateria baixa; pré-alarme de fim e infusão; infusão completa; vazão livre; frasco vazio ou sem gotejamento; infusão interrompida; oclusão; bateria crítica.	R\$ 2.900,00	R\$ 2.900,00
Marca/Modelo					
Bomba de Infusão modelo SYS-6010 - Fonte de alimentação: Fonte de alimentação CA: CA 100-240 V,50/60 Hz, consumo de energia 45 VA - Fonte de alimentação CC externa: CC 12 V 1 A - Bateria interna: bateria de lítio 7,2 V 2.600 mAh - Modelo bateria: 18650-2S1P-02 - Tempo de uso contínuo da bateria: não inferior a 5 horas (para infusão a uma taxa de 25 ml/h com uma bateria nova em temperatura ambiente) - Conjuntos de infusão compatível: Todos os conjuntos de infusão descartáveis estão em conformidade com a norma ISO 8536-4 ou ISO 8536-8 - Modo de infusão: SYS-6010A: Velocid., tempo, peso, carregamento da dose, trapezoidal, sequência, modo micro e de gotejamento. SYS-6010 e SYS-6010T: Modos Velocid., Tempo, Peso, Sequência e gotejo. - Intervalo de configuração de infusão: 0,10-1.200 ml/h - Incremento mínimo de taxa de infusão: 0,10 a 99,99 ml/h (incremento mínimo: 0,01 ml/h) - 100,0 a 999,9 ml/h (incremento mínimo: 0,1 ml/h) - 1.000 a 1.200 ml/h (incremento mínimo: 1 ml/h) - Intervalo de configuração VTBI: 0,1 a 99,99 (menor incremento 0,01) - 100 a 999,9 (menor incremento 0,1) - 1.000 a 9999 (menor incremento 1) - Exibição do volume total 0,00-9.999,99 ml - Precisão ±5% - Operação de purga 1.200 ml/h - Operação de bolus 0,1~1.200 ml/h Calcule automaticamente a Veloc. bolus pela quantidade de bolus, não pode ser inferior à velocidade atual - VTBI bolus 0,10-50,00 ml - Antibolus Função antibolus, bolus não intencional ≤ 1,0 ml - Veloc. KVO 0,1 a 5,0 ml/h - Nível de oclusão SYS-6010A: 225 mmHg a 975 mmHg, 11 níveis estão disponíveis SYS-6010 e SYS-6010T: 300 mmHg a 900 mmHg, 3 níveis estão disponíveis - Anvisa nº: 80102513166 - Marca: MEDCAPTAIN					
VALOR TOTAL DA PROPOSTA:				R\$	2.900,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA: dois mil e novecentos reais					

- 1) LOCAL PARA ENTREGA DO MATERIAL: Em conformidade com o Edital.
- 2) PRAZO DE ENTREGA: Em conformidade com o Edital
- 3) VALIDADE DA PROPOSTA: Em conformidade com o Edital.
- 4) CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: Em conformidade com o Edital.
- 5) VIGÊNCIA: 12 (doze) meses



6) Cumpre-nos informar-lhes ainda que examinamos os documentos da licitação, inteirando-nos dos mesmos para elaboração da presente proposta, e ainda que concordamos com todas as condições estabelecidas no Edital e em seus Anexos

7) A proponente declara conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

8) Declaro ainda que, na formulação da proposta, a licitante deverá computar todos os custos relacionados com a prestação de serviço, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, encargos sociais, encargos trabalhistas, seguros, lucros e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos, sendo quaisquer tributos, despesas e custos diretos ou indiretos omitidos da proposta ou incorretamente cotados considerados inclusos no preço, não podendo ser cogitado pleito de acréscimo, a esse ou a qualquer título, devendo os serviços ser prestados sem ônus adicionais.

INFORMAÇÕES DO REPRESENTANTE LEGAL:

NOME: THAIZA RIZOLA ZANOVELLO - SÓCIA ADMINISTRADORA

CPF: 349.134.338-06 - RG Nº 43.684.917-3 SSP/PR

ENDEREÇO: AV. EMILIO JOHNSON, Nº 828 – VILA SANTA TEREZINHA - CEP. 83.501-000 – ALMIRANTE TAMANDARÉ - PR

FONE: (41) 3055-2934 – E-MAIL: licitacoes@cirurgicaboavista.com

Declaro por fim que, concordamos e atendemos com todas as condições contidas no edital e seus anexos.

Atenciosamente

THAIZA
RIZOLA

ZANOVELLO:
34913433806

Assinado de forma
digital por THAIZA
RIZOLA
ZANOVELLO:34913433
806
Dados: 2025.08.18
09:44:00 -03'00'

Thaiza Rizola Zanovello
Sócia Administradora
RG nº 43.684.917-3
CPF nº 349.134.338-06

Precisa

Com um design compacto permite a aplicação nos mais diversos setores hospitalares. Conta com um algoritmo de controle de infusão, desenvolvido com base em diversos estudos e experimentos científicos, o que garante a estabilidade e precisão da infusão.

Confiável

Em conformidade com os padrões europeus e as orientações da FDA, a bomba de infusão SYS-6010 integra um rigoroso controle de gerenciamento de risco, o que torna sua infusão alinhada com os mais rigorosos níveis de exigência.

Fácil manuseio

Ambiente amigável e intuitivo, produz respostas rápidas por meio da tela sensível ao toque, para todas as configurações e operações.

Alta qualidade e Desempenho

Multipatentes agregam valor, alinhando tecnologia e precisão.



Mais que precisa

SYS-6010 Bomba de Infusão

Medcaptain

Múltiplos modos de infusão

Atende a diferentes modos e requisitos de infusão de medicamentos. Fácil de selecionar, 7 opções.

Comunicação wireless

Módulo Wifi integrado. Por meio da intranet do hospital, aSYS-6010 pode se comunicar com o sistema ICMS e conectar-se ao sistema CIS e HIS para gerenciamento de dados.



Acionamento automático de abertura da porta

Basta pressionar e a porta se abre. Porta automática com design patenteado garante a segurança da infusão, mantendo a porta fechada em qualquer infusão, diminuindo os riscos de mal uso.

CPU dupla e alarme de dois canais

Controle do motor de passo realizado por duas CPUs que trabalham forma independente para garantir controle em tempo real e confiabilidade da informação.

Comunicação por voz

Sistema de voz integrado um atributo adicional que agrega ao tradicional sistema de chamada de enfermagem e permite que a equipe médica responda prontamente a eventuais problemas na infusão.

Parâmetros principais

Fonte de energia	AC:100-240V;DC externo:12V;bateria interna de lítio (autonomia de 5 horas para trabalho contínuo)
Equipos	Equipos em conformidade com a norma ISO 8536-4
Faixa de velocidade de infusão	0,1-1200,0ml/h, com incremento mínimo de 0,1ml/h
Níveis de oclusão	Suporte de 11 níveis
Precisão de infusão	± 5%
Modo de infusão	Modo de velocidade(Vazão), modo gotas, sequencial, modo de tempo, modo de peso, trapézio e modo multi-taxa



MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.



Add.: 12th Floor, Baiwang Research Building, 5158 West Shahe Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Tel: +86 755 26953369 E-mail: info@medcaptain.com
 Website: www.medcaptain.com
 MEDCAPTAIN is a trade mark of Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.
 Specifications are subject to change without prior notice.
 ©2024 Medcaptain Medical Technology Co., Ltd. All rights reserved.
 PT-SYS-6010-2P-Version 1.0

Distributor:

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	Bomba de Infusão
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bomba de Infusao
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102513166
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351749831202329
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C011253 - Endereço: 12TH FLOOR, BAIWANG RESEARCH BUILDING NO.5158 SHAHE WEST ROAD XILI, NANSHAN 518055 SHENZHEN, GUANGDONG
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/12/2023
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	26/12/2033

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	C-1410-00991-01 packing label for SYS-6010 series.pdf	0085129241 - 23/01/2024 10:32:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	C-1410-01135-01 ANATEL required label_NCC.pdf	0085129241 - 23/01/2024 10:32:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	H-1480-00533-01 SYS-6010 series_User Manual_20240122_80102513166.pdf	0085129241 - 23/01/2024 10:32:05
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	C-1410-00989-01 Inmetro Conformity label_NCC.pdf	0085129241 - 23/01/2024 10:32:04
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	C-1410-00990-01 product label for SYS-6010 series.pdf	0085129241 - 23/01/2024 10:32:04

Modelo Produto Médico
SYS-6010
SYS-6010T
SYS-6010A.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 23.10280 Revisão/revision nº.: 00
 Certificate No.

Data de emissão: 11/10/2023 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
 Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Dear Data de validade: INDETERMINADA
 Validity date:

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.
 Applicant: Rua Batataes, 391, Conj 11, Conj 12, Conj 13, Jardim Paulista, São Paulo, SP, CEP: 01423-010, Brasil
 CNPJ: 04.718.143/0001-94

Produto: Bomba de infusão
 Product:

Marca / Modelo: SYS-6010, SYS-6010A, SYS-6010T
 Brand / Model:

Fabricante (Fabricante legal): MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 Manufacturer (legal manufacture): 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Assinado de forma digital por WILSON
 MONTEIRO BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
 Gerente Técnico
 Technical Manager

**Certificado emitido conforme, requisitos de avaliação da
 conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020.**
**Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements equipment under sanitary surveillance system,
 annex to Inmetro's ordinance no. 384 of December 18, 2020.**

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
 This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
 The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
 This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
 Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
 Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
 Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
 CNPJ nº 16.587.151/0001-28
 www.nccgroup.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 23.10280

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 11/10/2023

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a

Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Unidade(s) fabril (s)
(Manufacturing location(s))

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen,
Guangdong, **PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.
This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014

ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:

Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

FLUIG: 142944

Processo: 75924/22.1

Data do aceite da proposta: 17/01/2023

Data da auditoria: 15/05/2023

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
64.66T.18.165.01	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016	TUV SUD Certification and Testing (China) Co, Ltd. Guangzhou Branch	05/06/2018
64.66T.18.165.02	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1: 2016	TUV SUD Certification and Testing (China) Co, Ltd. Guangzhou Branch	31/05/2023
68.730.16.070.01	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	TUV SUD Certification and Testing (China) Co, Ltd. Guangzhou Branch	02/03/2017
68.730.16.070.02	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	TUV SUD Certification and Testing (China) Co, Ltd. Guangzhou Branch	21/04/2023
64.66T.18.165.01 (Attachment 3)	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	TUV SUD Certification and Testing (China) Co, Ltd. Guangzhou Branch	05/06/2018
64.66T.18.165.01 (Attachment 2)	IEC 60601-2-24:2014	TUV SUD Certification and Testing (China) Co, Ltd. Guangzhou Branch	05/06/2018

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Este produto destina-se a hospitais que infundem líquidos, medicamentos líquidos ou sangue em pacientes a uma taxa constante através das veias do paciente.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 23.10280

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 11/10/2023

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a

Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
SYS-6010, SYS-6010A, SYS-6010T	CA 100-240 V	50/60 Hz	45 VA	MEDCAPTAIN

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO: CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 384, de 18 de dezembro de 2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 384 of December 18, 2020. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: CF
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX2
Modo de operação: Contínuo
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software: V1.4.0

Código de barras:

SYS-6010: 06926802602843
SYS-6010A: 06926802602850
SYS-6010T: 06926802602867

Acessórios:

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto
Administration set (IV set)

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL): EQUIPMENT DESCRIPTORIAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
H-1480-00533-01	Manual do usuário	1.0
6010-1-003	Projeto do produto avaliado	V2.0

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 23.10280	11/10/2023	75924/22.1	Emissão inicial



SYS-6010/SYS-6010T/SYS-6010A

Bomba de infusão

Manual do usuário

Propriedade intelectual e declaração

O direito de propriedade intelectual deste produto e seu Manual de operação pertencem à MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. (doravante denominada MEDCAPTAIN).

© 2024 MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Todos os direitos reservados.

Sem a aprovação prévia por escrito da MEDCAPTAIN, este manual de operação não deve ser fotocopiado, modificado nem traduzido, total ou parcialmente, por qualquer indivíduo ou organização.

, MEDCAPTAIN,  e  são marcas registradas ou marcas comerciais da MEDCAPTAIN.

Declarações

A MEDCAPTAIN reserva-se o direito de interpretação final deste manual.

A MEDCAPTAIN reserva-se o direito de modificar o conteúdo deste manual.

O conteúdo modificado deve ser refletido na versão recém-publicada do manual.

Este manual é aplicável às bombas de infusão SYS-6010, SYS-6010T e SYS-6010A.

A MEDCAPTAIN será responsável pela segurança, pela confiabilidade e pelo desempenho deste equipamento somente se obedecidas as seguintes condições:

- Uso de acordo com o manual de operação.
- Todas as desmontagens, substituições, testes, modificações e reparos são realizados por profissionais qualificados aprovados pela MEDCAPTAIN.
- Todas as peças de reposição, acessórios de suporte e consumíveis durante a manutenção são fornecidos pela MEDCAPTAIN.
- Os registros de manutenção do produto estão reservados.

Leia atentamente este “Manual do usuário” e siga as “Precauções de uso” antes de usar a bomba de infusão série SYS-6010.

Informações da versão

- Versão: V1.0
- Publicado em: janeiro 22, 2024

Detentor do Registro:

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes nº 391, conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista

São Paulo - SP - 01423-010

CNPJ: 04.718.143/0001-94

SAC: 0800-7703661

Farm. Resp: Cristiane Ap. de Oliveira Aguirre – CRF/SP: 21.079

Registro ANVISA nº 80102513166

Serviço pós-venda

Obrigado por usar a bomba de infusão da MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

- Dentro do período de garantia, fornecemos serviços pós-venda gratuitos, exceto pelas seguintes causas:
 - Danificado artificialmente.
 - Uso inadequado.
 - A tensão da rede de fornecimento excede o intervalo.
 - Desastres naturais.
 - Substituição ou uso de peças (não originais), acessórios e/ou consumíveis sem aprovação prévia da MEDCAPTAIN.
 - Outros problemas não causados pelo próprio produto.

Após o período de garantia, continuamos a fornecer o serviço de manutenção cobrado. Se você tiver alguma dúvida ao usar a bomba de infusão, entre em contato com seu distribuidor local ou diretamente com a MEDCAPTAIN.

Entre em contato com nosso departamento de atendimento pós-venda:

Provedor de serviços pós-venda: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Endereço do pós-venda: 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Telefone: +86-755-26953369

Código postal: 518055

Site: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: mc.service@medcaptain.com

- A MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. e todos os distribuidores locais com agências de serviço pós-venda estabelecidas podem efetivamente resolver seus problemas a tempo.



AVISO:

- O dispositivo deve ser operado por equipes médicas ou sob a instrução de equipes médicas especiais. O operador deve ter sido treinado sobre como usar este produto.

Conteúdo

1	Visão geral	1
1.1	Uso pretendido	1
1.2	Contraindicação	1
1.3	Recursos do produto	1
2	Precauções de uso	2
3	Especificações do produto	7
4	Descrição do produto	11
4.1	Princípio de funcionamento	11
4.2	Composição da bomba de infusão	11
4.3	Sensor de gota	14
4.4	Abraçadeira para haste	14
4.5	Chamada de enfermeiros.....	15
4.6	Acessórios que acompanham	15
4.7	Acessórios opcionais.....	15
5	Preparações para uso.....	16
6	Instruções de operação	17
6.1	Visor e teclas.....	17
6.2	Como ligar a bomba.....	19
6.3	Instalação do conjunto de infusão.....	20
6.4	Purgar.....	22
6.5	Configuração da taxa de infusão.....	22
6.6	Punção.....	23
6.7	Como iniciar a infusão	23
6.8	Alteração da taxa durante a infusão	23
6.9	Bolus	24
6.10	Interrupção da infusão.....	25
6.11	Substituição ou ajuste do conjunto de infusão	25
6.12	Como desligar a bomba	25
7	Configuração da bomba de infusão.....	26
7.1	Conj. Infusão.....	26
7.1.1	Modo infusão	26
7.1.2	Nível de oclusão.....	29
7.1.3	Modo bolus	29
7.1.4	Velocid. Kvo	29
7.1.5	Marca	29
7.1.6	Config. Modo gotejo.....	30
7.1.7	Config. Modo micro.....	30
7.1.8	Nível de bolha	30
7.1.9	Quase concluído.....	31
7.1.10	Terapia recente.....	31
7.2	Config. Local	31
7.2.1	Config. Volume.....	31
7.2.2	Definição da exibição	32

Conteúdo

7.2.3	Config. Internet.....	32
7.2.4	Config. Tela de bloqueio.....	32
7.2.5	Config. Coleção.....	33
7.2.6	Modo conexão.....	33
7.2.7	Unidade de pressão.....	34
7.2.8	Config. Data e hora.....	34
7.2.9	Manutenção.....	34
7.3	Histórico.....	34
7.4	Arq. Paciente.....	35
7.5	Uso da bateria interna.....	36
7.6	Conexão ao <sistema de monitoramento central de infusão> (opcional).....	37
7.7	Chamada de enfermeiros (opcional).....	37
7.8	Conexão do leitor de código de barras (opcional).....	37
8	Solução de problemas.....	38
8.1	Alarme.....	38
8.2	Falhas e solução de problemas.....	39
8.3	Problemas e solução de problemas.....	40
9	Manutenção.....	41
9.1	Limpeza e desinfecção.....	41
9.2	Manutenção periódica.....	41
9.2.1	Verificação da aparência.....	41
9.2.2	Verificação do cabo de alimentação.....	41
9.2.3	Verificação da taxa de infusão.....	42
9.2.4	Alarme.....	42
9.2.5	Segurança elétrica e mecânica.....	42
9.2.6	Verificação da bateria interna.....	42
9.2.7	Substituição da bateria.....	43
9.3	Manutenção.....	43
9.4	Armazenamento.....	44
9.5	Transporte.....	44
9.6	Proteção e reciclagem ambiental.....	44
10	Características de precisão da infusão.....	45
10.1	Características da taxa de fluxo.....	45
10.2	Características de oclusão.....	48
	Apêndice a compatibilidade eletromagnética (emc).....	49
	Apêndice b configuração padrão de fábrica.....	54
	Apêndice c unidades de parâmetro.....	55

Visão geral

1 Visão geral

1.1 Uso pretendido

Este produto destina-se a hospitais que infundem líquidos, medicamentos líquidos ou sangue em pacientes a uma taxa constante através das veias do paciente.

1.2 Contraindicação

Nenhuma.

1.3 Recursos do produto

A MEDCAPTAIN série SYS-6010 é uma bomba de infusão de microvolume de operação contínua. Ela garante uma taxa de infusão constante e um volume de dosagem preciso durante a infusão de longo prazo.

Esta bomba de infusão é usada para infusão contínua e de microvolume de medicamentos líquidos ou líquidos de pequeno volume e alta concentração, incluindo, sem limitações, a infusão de agentes quimioterápicos, medicamentos cardiovasculares, antineoplásicos, ocitócicos, anticoagulantes e agentes anestésicos.

- Suporta várias marcas de conjuntos de infusão em conformidade com a norma *ISO 8536-4: Equipamento de infusão para uso médico - Parte 4: Conjuntos de infusão gravitacional de uso único* ou *ISO 8536-8: Equipamento de infusão para uso médico - Parte 8: conjuntos de infusão para uso único com aparelho de infusão por pressão*. No entanto, antes de usar um conjunto de infusão por gravidade, o usuário deve avaliar o risco que pode ser introduzido por esse conjunto.
- Fornece onze níveis de oclusão e exibe o status de pressão do tubo.
- Veloc. infusão máxima de até 1200 ml/h.
- Fornece funções de calibração para precisão da infusão.
- Modelo com segurança por monitoramento dos estados de infusão.
- Vários modos de infusão.
- Função de chamada de enfermeiros.
- Fornece uma interface de tela sensível ao toque rápida e conveniente e de fácil utilização.
- Suporta a exibição em modo noturno para reduzir a interferência de luz em pacientes e no ambiente.
- Suporta a conexão do leitor de código de barras.
- Suporta três tipos de fonte de alimentação: Fonte de alimentação CA, fonte de alimentação CC e bateria de lítio interna. A bateria de lítio pode alimentar a bomba de infusão por não menos que 5 horas (a uma taxa de 25 ml/h em temperatura ambiente).
- Modelo com redundância e CPU dupla para unidades críticas.
- Design de 2 CPUs e monitoramento em tempo real de canal duplo do status de infusão para evitar exceções tais como dose insuficiente ou excessiva, e relatar um alarme em caso de exceção no tempo.

Precauções de uso

2 Precauções de uso

Neste manual, as precauções são classificadas em aviso e cuidado de acordo com a importância. Os significados são os seguintes:



AVISO:

As informações são sobre segurança e eficiência. Operar contrariando o aviso pode causar lesões.



CUIDADO:

As informações são sobre sugestões orientadoras. A operação contra o cuidado pode afetar o uso normal do produto.

Leia atentamente os avisos e cuidados neste manual.



AVISO

- A bomba de infusão deve ser operada por profissionais clínicos.
- Antes de usar, verifique cuidadosamente a bomba, o cabo de alimentação e os acessórios para garantir a segurança e operação normal.
- Preste atenção especial ao verificar se a linha de infusão está torcida no processo de infusão de baixa taxa. A baixa taxa de infusão requer um longo período para a detecção da oclusão, o que pode fazer com que a infusão seja suspensa por um longo período.
- Não use a bomba de infusão em ambientes com presença de gás anestésico inflamável ou ricos em oxigênio.
- A diferença de altura entre a bomba de infusão e o paciente deve ser inferior a 100 cm. Uma diferença de altura menor indica uma maior precisão do resultado do sensor de pressão.
- Em caso de torção do tubo, condensação do filtro ou oclusão da intubação durante a infusão, a pressão interna do tubo de infusão aumenta. Depois que as causas da oclusão forem removidas, muito líquido de infusão pode ser infundido no paciente. Portanto, deve-se tomar as devidas ações para evitar isso. Por exemplo, pince o tubo de infusão antes de remover as causas da oclusão.
- A bomba de infusão deve ser usada com o conjunto de infusão recomendado para garantir a precisão da infusão e a função de alarme.
- Somente o conjunto de infusão, o tubo, a agulha de infusão e outras peças médicas em conformidade com os regulamentos locais podem ser usados na bomba de infusão. Entre em contato com seu distribuidor local para obter mais informações.
- As operações contrárias aos requisitos, procedimentos, avisos ou cuidados fornecidos neste manual podem causar falha na infusão, dosagem inadequada ou excessiva e/ou outros riscos potenciais.

Precauções de uso

- Recomenda-se instalar um sensor de gota e ativar a função de monitoramento de gota. Uma extrusão de longo prazo, sem mover ou substituir o tubo, pode causar uma infusão inadequada.
- Deve haver um monitoramento regular da situação clínica real do paciente e do desempenho da bomba, por profissionais clínicos.
- Deve-se fazer a manutenção correta do cabo de alimentação e de outras linhas afiliadas para evitar que os pacientes tropecem e para evitar distúrbios eletromagnéticos
- Equipamentos cirúrgicos de alta frequência, telefone celular, dispositivo sem fio e desfibrilador podem causar interferência na bomba de infusão. Mantenha-se longe de tais dispositivos durante a operação.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento de proteção.
- A bomba de infusão e os acessórios próximos do fim da vida útil devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais ou as normas hospitalares. Se houver algum problema, entre em contato com o distribuidor ou o fabricante.
- Não substitua nenhum componente deste equipamento sem autorização do fabricante.
- Ao operar a bomba ou verificar o sistema de alarme da bomba, o operador deve estar na frente do dispositivo, não mais do que a 1 metro.
- Não há circuito de paciente neste dispositivo. A saída do equipamento não pode ser acessada pelo paciente.
- O operador não deve tocar no equipamento série SYS-6010 e no paciente simultaneamente.
- Esta bomba de infusão suporta transfusão de sangue. Quando esta bomba é usada para transfusão de sangue, somente um consumível descartável dedicado para transfusão de sangue pode ser usado em combinação com ela.
- Os métodos de instalação de diferentes tipos de tubos de infusão na bomba são diferentes. Para obter informações sobre como preparar e usar um tubo de infusão, consulte as instruções de uso e a embalagem do tubo de infusão.



CUIDADO:

- A peça aplicada da bomba de infusão é o tubo de infusão e a agulha de infusão.
- A infusão deve ser iniciada somente quando os valores na prescrição forem iguais aos valores definidos na bomba de infusão.
- Para evitar infusão extra, feche o grampo de rolo dos conjuntos de infusão antes de separar os conjuntos de infusão da bomba.
- Substitua o conjunto de infusão ou mova o tubo do conjunto de infusão em uma determinada direção por pelo menos 10 cm a cada 8 horas durante a infusão para garantir a precisão da infusão contínua.

Precauções de uso

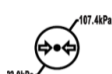
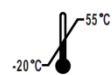
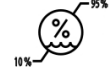
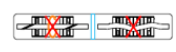
- Instale ou transporte adequadamente a bomba de infusão para evitar danos ao dispositivo causados por colisão, queda, vibração mecânica violenta ou outra força externa.
- Antes de pressionar a tecla [START], verifique se a taxa de infusão está correta, principalmente a posição do ponto decimal.
- Um alarme de oclusão pode ser gerado quando um líquido de alta viscosidade é infundido em alta taxa através de uma fina agulha intravenosa. Nesse caso, aumente o nível de oclusão ou diminua a taxa de infusão.
- A bomba de infusão deve ser colocada fora do alcance de pacientes e pessoal não autorizado a operá-la.
- Evite luz solar direta, alta temperatura e alta umidade.
- Não coloque a bomba de infusão em autoclave.
- Antes de usar a bateria interna, verifique-a para garantir que haja energia suficiente disponível. Recarregue a bateria, se necessário.
- Certifique-se de que a bateria esteja instalada na bomba de infusão antes do funcionamento. Caso contrário, o sistema pode parar de funcionar sem relatar um alarme quando a energia externa for interrompida devido a uma falha de energia ou curto-circuito, causando uma condição insegura.
- Se a bomba de infusão não funcionar conforme descrito neste manual por motivos desconhecidos, pare-a e informe os detalhes (incluindo o conjunto de infusão, fluxo de infusão, número de série da bomba de infusão e tipo de líquido de infusão) ao seu distribuidor local ou ao nosso departamento de atendimento ao cliente.
- Não opere na tela usando objetos pontiagudos. Isso pode danificar a tela.
- Não desmonte nem reconstrua a bomba de infusão sem autorização.
- A entrada de líquido na tomada de alimentação CA, tomada USB ou de chamada de enfermeiros pode causar curto-circuito. Ao ligar o cabo de alimentação, verifique se as peças de conexão estão secas. Se houver derramamento de líquido na bomba de infusão, limpe a bomba com um pano seco e use a bomba após a inspeção pela equipe de manutenção.
- A temperatura máxima na parte aplicada da bomba pode atingir 40,4 °C quando em funcionamento contínuo sob a temperatura ambiente mais alta na taxa de infusão mais alta.
- A bomba de infusão pode não gerar uma pressão de infusão que exceda o nível máximo de oclusão de 1.175 mmHg.
- O tempo de atraso entre o início da condição de alarme e a representação do alarme não é maior que 150 ms.
- Após a exposição da bomba a uma tensão de desfibrilação, o tempo de recuperação da bomba é menor que 1s (ela funciona corretamente durante a exposição à tensão de desfibrilação).

Precauções de uso

Símbolos:

	Número do modelo
	Data de fabricação
	Fabricante
	Nº série
	Dispositivo médico
	Identificador exclusivo do dispositivo
	Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação
	Corrente alternada
	Corrente contínua
	DESCARTE: Não descarte este produto como lixo comum. A coleta separada desses resíduos para tratamento especial é necessária.
	CUIDADO! Leia o documento que acompanha o produto.
	Sinal de aviso geral
	Consulte o manual de operação
IPX2	Nível de proteção contra entrada de líquido
	A interferência pode ocorrer perto dos dispositivos com o sinal abaixo.
	Chamada de enfermeiros
	LIG./DESL.
	HOME

Precauções de uso

	ABRIR
	Terra de proteção.
	Este lado para cima
	Frágil, manuseie com cuidado
	Mantenha seco
	Mantenha longe da luz solar
	Limitação da pressão atmosférica
	Limite de temperatura
	Limitação de umidade
	Limite de empilhamento por número (n é 5, 9..., para o valor específico, consulte a caixa da embalagem do produto.)
	Interface USB 2.0
	Direção de infusão
	Ao instalar um conjunto de infusão, não dobre ou torça o conjunto de infusão.

Especificações do produto

3 Especificações do produto

Nome do produto	Bomba de infusão
Modelo	Série SYS-6010
Fonte de alimentação	Fonte de alimentação CA: CA 100-240 V, 50/60 Hz, consumo de energia 45 VA Fonte de alimentação CC externa: CC 12 V 1 A Bateria interna: bateria de lítio 7,2 V 2.600 mAh Modelo bateria: 18650-2S1P-02 Tempo de uso contínuo da bateria: não inferior a 5 horas (para infusão a uma taxa de 25 ml/h com uma bateria nova em temperatura ambiente)
Conjuntos de infusão compatíveis	Todos os conjuntos de infusão descartáveis estão em conformidade com a norma ISO 8536-4 ou ISO 8536-8
Modo Infusão	SYS-6010A: Velocid., tempo, peso, carregamento da dose, trapezoidal, sequência, modo micro e de gotejamento. SYS-6010 e SYS-6010T: Modos Velocid., Tempo, Peso, Sequência e gotejo.
Intervalo de configuração de infusão	0,10-1.200 ml/h
Incremento mínimo de taxa de infusão	0,10 a 99,99 ml/h (incremento mínimo: 0,01 ml/h) 100,0 a 999,9 ml/h (incremento mínimo: 0,1 ml/h) 1.000 a 1.200 ml/h (incremento mínimo: 1 ml/h)
Intervalo de configuração VTBI	0,1 a 99,99 (menor incremento 0,01) 100 a 999,9 (menor incremento 0,1) 1.000 a 9999 (menor incremento 1)
Exibição do volume total	0,00-9.999,99 ml
Precisão	±5%
Operação de purga	1.200 ml/h

Especificações do produto

Operação de bolus	0,1~1.200 ml/h Calcule automaticamente a Veloc. bolus pela quantidade de bolus, não pode ser inferior à velocidade atual.
VTBI bolus	0,10-50,00 ml
Antibolus	Função antibolus, bolus não intencional $\leq 1,0$ ml
Veloc. KVO	0,1 a 5,0 ml/h
Bolha única	A precisão do alarme de bolha de ar é $\pm 15 \mu\text{l}$ ou $\pm 20\%$ (o que for maior). Nível de bolha: 25, 50, 100, 200, 300, 500 e 800 (μl)
Bolhas totais	Nível de bolha: 100 $\mu\text{l}/15$ min, 200 $\mu\text{l}/15$ min, 400 $\mu\text{l}/15$ min, 500 $\mu\text{l}/15$ min, 600 $\mu\text{l}/15$ min, 800 $\mu\text{l}/15$ min e 1.000 $\mu\text{l}/15$ min
Nível de oclusão	SYS-6010A: 225 mmHg a 975 mmHg, 11 níveis estão disponíveis SYS-6010 e SYS-6010T: 300 mmHg a 900 mmHg, 3 níveis estão disponíveis
Alarme	Quase concluído, Concluído, OCCL, Bateria fraca, Bateria esgotada, Sem bateria, Sem energia, Porta da bomba aberta, Bolha de ar, Sem sensor de gotejamento, Sem gotejamento, Gotejamento anormal, Alarme lembrete, Tempo de espera expirado, Pré-OCCL
Função especial	Repetir alarme: depois que o som de um alarme for silenciado, esse alarme tocará novamente dois minutos depois, se ele persistir. Registro do evento: no máximo 2.000 eventos podem ser armazenados para reprodução. Volume do som: 10 níveis estão disponíveis Alternância de fonte de alimentação: quando a fonte de alimentação CA/CC é cortada, a bomba de infusão muda automaticamente para alimentação por bateria interna Leitura de código de barras: insira as informações do paciente por leitura de código de barras
Biblioteca de medicamentos (somente para SYS-6010A)	É possível armazenar no máximo 2.000 tipos de medicamentos.

Especificações do produto

Condições de operação	Temperatura: 5 °C a 40 °C Umidade: UR de 15% a 95%, sem condensação Pressão atmosférica: 70,0 kPa a 106,0 kPa
Altitude de operação	≤ 3.000 m
Condições de armazenamento e envio	Temperatura: -20 °C a +55 °C Umidade: UR de 10% a 95%, sem condensação Pressão atmosférica: 22,0 kPa a 107,4 kPa
Classificação	1. Equipamento de Classe I/alimentado internamente; 2. Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação; 3. IPX2; 4. Nenhuma exigência de esterilização para a bomba 5. Equipamentos fora da categoria AP/APG; 6. Modo de operação: contínuo
Dimensões	100 (L) × 230 (A) × 190 (P) mm
Peso	cerca de 1,4 kg (incluindo bateria)
Principais padrões de segurança	IEC60601-1 Equipamentos eletromédicos – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial IEC60601-2-24 Equipamentos eletromédicos – Parte 2-24: Requisitos específicos para a segurança das bombas de infusão e dos controladores IEC60601-1-8 Equipamentos eletromédicos – Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Padrão colateral: requisitos gerais, testes e orientação para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos IEC60601-1-2 Equipamentos eletromédicos – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica – Padrão colateral: Requisitos e testes de compatibilidade eletromagnética EN1789:2007+A2:2014: Veículos médicos e seu equipamento — ambulâncias IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Usabilidade IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 Equipamento elétrico médico - Parte 1-9: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial -

Especificações do produto

	Norma colateral: Requisitos para projeto ambientalmente consciente
--	--

Descrição do produto

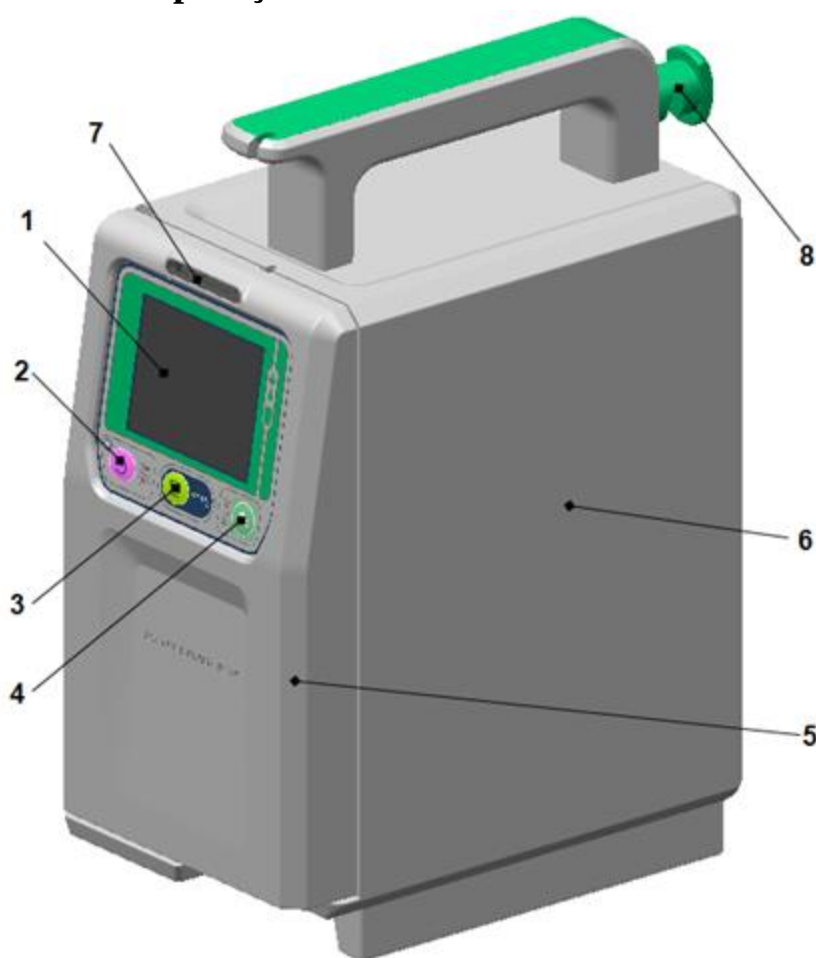
4 Descrição do produto

4.1 Princípio de funcionamento

A bomba de infusão série SYS-6010 consiste principalmente na carcaça da bomba, visor e sistema operacional, sistema de monitoramento, sistema de alarme, sistema de acionamento do motor, módulo peristáltico, sistema de alimentação, sensor de gota, alça (opcional) e abraçadeira para haste (opcional).

A bomba de infusão adota a estrutura de processador duplo, controla o motor com precisão, aciona a folha peristáltica para infundir através do dispositivo de acionamento mecânico, monitora os sensores e o processo de infusão e fornece alarmes de som e luz.

4.2 Composição da bomba de infusão



1 – Tela sensível ao toque

2 – Tecla [LIG./DESL.]

3 – Tecla [HOME]

4 – Tecla [ABRIR]

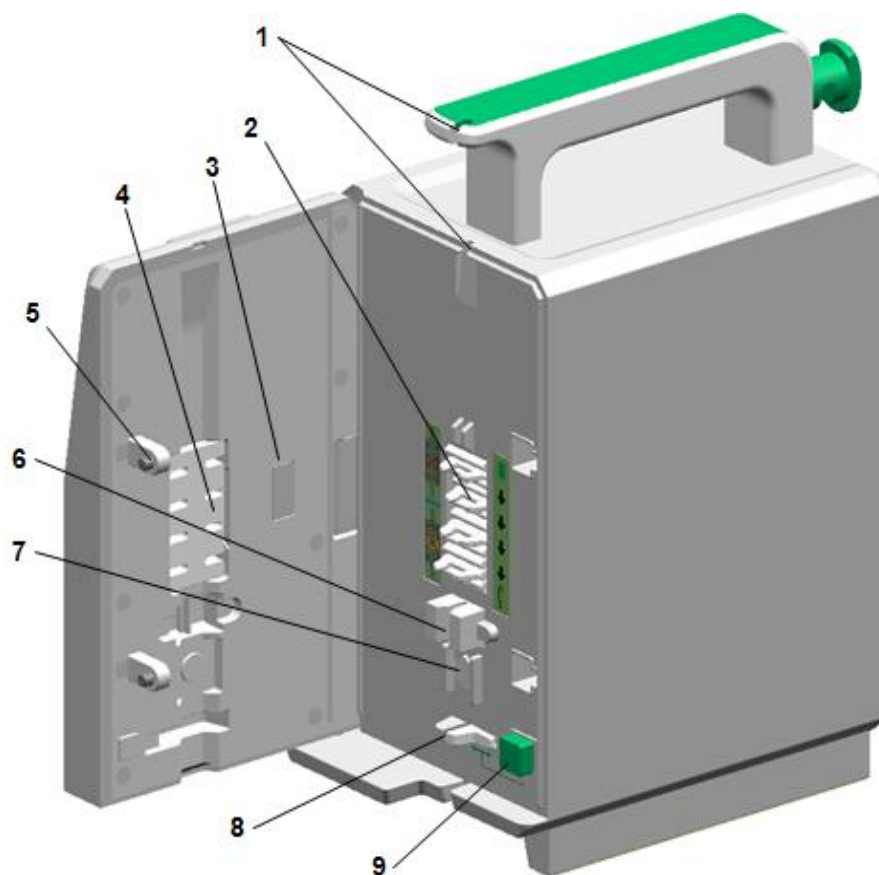
5 – Porta da bomba

6 – Carcaça

7 – Indicador de alarme

8 – Suporte do sensor de gota

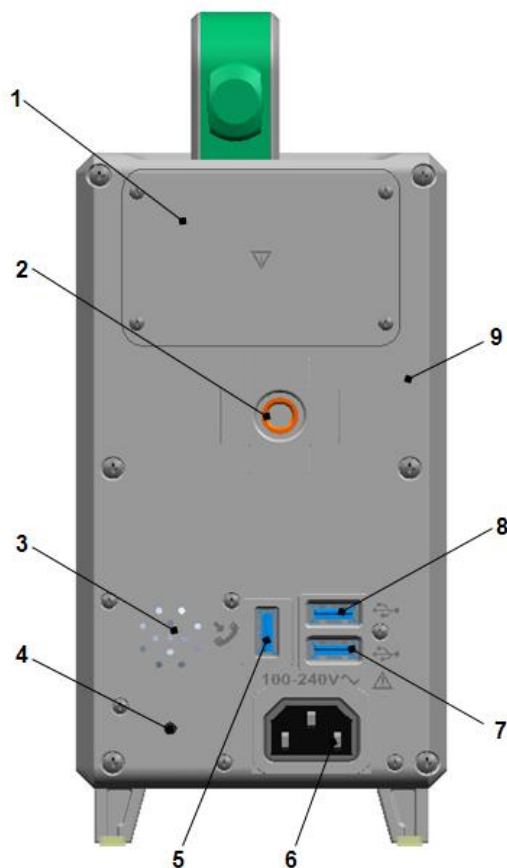
Descrição do produto



- | | | |
|------------------------------|----------------------------------|--|
| 1 – Fenda do tubo de infusão | 2 – Blocos de bomba peristáltica | 3 – Lâmpada de iluminação |
| 4 – Depressor | 5 – Trava | 6 – Sensor de bolha de ar |
| 7 – Sensor de pressão | 8 – Grampo antirrefluxo livre | 9 – Botão de grampo antirrefluxo livre |

- Fenda do tubo de infusão. Nas laterais da bomba para guiar o tubo de infusão em uma linha atrás da porta da bomba.
- Depressor e placa peristáltica. Acionado pelo motor de passo, pressione e mova o tubo para realizar o fluxo de líquido.
- Lâmpada de iluminação. Para fornecer iluminação em um ambiente com pouca luz, de modo a instalar e verificar o tubo de infusão.
- Trava. As duas travas são usadas para fechar a porta da bomba.
- Sensor de pressão e sensor de bolha. Os sensores monitoram a pressão de oclusão e a bolha de ar dentro do tubo de infusão.
- Grampo antirrefluxo livre. Pare o fluxo de líquido e a infusão para trás após a abertura da porta da bomba.
- Botão de grampo antirrefluxo livre. Pressione o botão e o grampo abrirá ou fechará automaticamente.

Descrição do produto



1 – Tampa da bateria	2 – Orifício roscado	3 – Sinal sonoro
4 – Alarme auxiliar	5 – Entrada externa 1	6 – Entrada de alimentação CA
7 – Entrada externa 2	8 – Entrada externa 3	9 – Carcaça

- Câmara da bateria. Bateria substituível dentro da câmara.
- Orifício roscado. Para fixar a abraçadeira para haste, fixe a bomba à haste de IV usando a abraçadeira para haste.
- Sinal sonoro. Para soar um alarme em nível alto, médio ou baixo durante a infusão e ativar a conversa de voz.
- Alarme auxiliar. O alarme sonoro soa quando o produto funciona de forma anormal.
- Entrada de alimentação CA. Para conectar a fonte de alimentação CA externa.
- Entradas externas 1, 2 e 3. As três entradas compartilham o mesmo sinal e podem ser conectadas a 3 dispositivos externos ao mesmo tempo. Os dispositivos externos incluem sensor de gota, leitor de código de barras e cabo de alimentação CC externo.



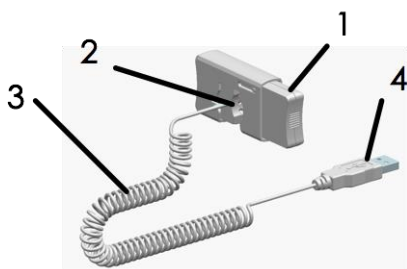
CUIDADO:

- Somente os acessórios ou os dispositivos especificados pelo fabricante podem ser conectados à bomba. Caso contrário, poderá ocorrer um choque elétrico. Consulte a Tabela 4-1.

Descrição do produto

- Equipamentos adicionais conectados a equipamentos médicos elétricos por meio do acoplamento de rede/dados (porta USB ou LAN) devem estar em conformidade com as respectivas normas IEC ou ISO (por exemplo, IEC 60950 e IEC 62368-1 para equipamentos de processamento de dados). Todas as configurações devem estar em conformidade com os requisitos para sistemas eletromédicos (consulte a cláusula 16 da 3ª Edição da IEC 60601-1).
- Qualquer pessoa que conectar equipamentos adicionais a configurações de equipamentos eletromédicos de um sistema médico e, portanto, é responsável pela conformidade do sistema com os requisitos de sistemas eletromédicos. Chama-se a atenção para o fato de que as leis locais têm prioridade sobre os requisitos mencionados acima. Em caso de dúvida, consulte o seu representante local ou o departamento de serviço técnico.
- O plugue é usado para desconectar da rede elétrica. Instale a bomba em uma posição em que o operador possa colocar e retirar o plugue de forma prática.

4.3 Sensor de gota



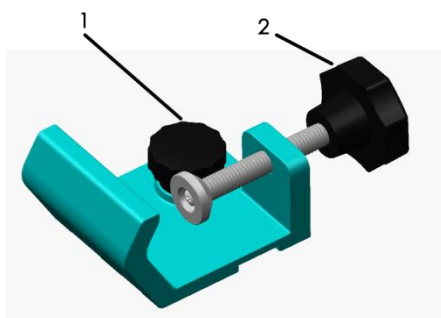
1 – Botão

2 – Orifício de gotejamento

3 – Cabo

4 – Tomada

4.4 Abraçadeira para haste



1 – Parafuso de montagem

2 – Botão de montagem da haste IV



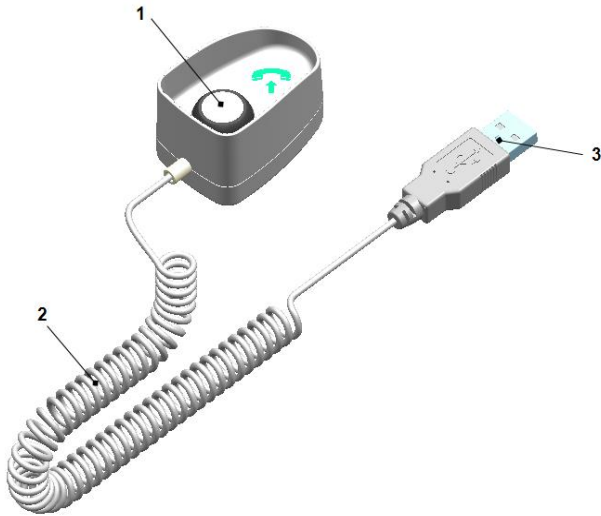
CUIDADO:

- O diâmetro recomendado da haste IV é de 16 a 36 mm. Qualquer tamanho além dessa faixa pode causar uma instalação insegura.
- Certifique-se de que o piso seja firme e nivelado. Não fixe outros equipamentos no suporte para infusão IV, para evitar que o suporte caia.

Descrição do produto

- Durante a instalação, certifique-se de que o botão e o parafuso de montagem estejam apertados.

4.5 Chamada de enfermeiros



1 – Botão

2 – Cabo

3 – Tomada

4.6 Acessórios que acompanham

- | | | | |
|-------------------------------------|---|----------------------------|---|
| 1 – Cabo de alimentação CA | 1 | 2 – Abraçadeira para haste | 1 |
| 3 – Manual de operação | 1 | 4 – Lista de embalagem | 1 |
| 5 – Instruções para operação rápida | 1 | | |

4.7 Acessórios opcionais

Tabela 4-1 Lista de acessórios opcionais

Opções	Descrição
Cabo de alimentação	Configuração padrão de fábrica
Bateria de lítio	7,2 V a 2.600 mAh
Chamada de enfermeiros	MP-2
Sensor de gota	MP-3
Leitor de código de barras	MP-4
Abraçadeira para haste	—
Cabo de alimentação CC	—

Prepara ções para uso

5 Prepara ções para uso

- Antes de usar a bomba de infus ão, leia atentamente as precau ções e procedimentos de opera ção deste manual.
- Antes de usar a bomba de infus ão pela primeira vez, configure a data e a hora para garantir que o hist órico possa ser registrado corretamente.
- Antes de usar a bomba de infus ão pela primeira vez, defina a marca do conjunto de infus ão.
- Antes de usar a bomba de infus ão pela primeira vez, recarregue totalmente a bateria interna. Se a bomba de infus ão estiver desligada, a bateria pode ser totalmente carregada por pelo menos 10 horas conectada a uma fonte de alimenta ção externa.
- Coloque a bomba de infus ão em uma plataforma estável.
- Como alternativa, use a abra çadeira para haste fornecida para montar a bomba de infus ão em um suporte de infus ão.
 - Coloque a bomba de infus ão na abra çadeira para haste enquanto alinha o bot ão de reten ção com o orif ício roscado e gire a alça para fixar a bomba de infus ão na abra çadeira para haste.
 - Prenda a abra çadeira para haste no suporte de infus ão, ajuste a bomba de infus ão para uma posi ção apropriada e aperte o bot ão de reten ção do suporte de infus ão na abra çadeira para haste.
 - Este equipamento está de acordo com a norma EN1789:2007+A2:2014. Ele pode ser fixado na ambul ância com a abra çadeira para haste.
- Conecte a fonte de alimenta ção externa.
 - Insira o cabo de alimenta ção CA fornecido na entrada CA no lado direito da bomba de infus ão. Conecte o cabo a uma tomada de alimenta ção CA com terminal de aterramento.
 - Para alimentar a bomba de infus ão com a fonte de alimenta ção CC externa, entre em contato com o distribuidor local para obter ajuda.
- Na primeira vez que usar a bomba de infus ão ou após trocar a marca do conjunto de infus ão, entre em contato com o engenheiro autorizado pela Medcaptain para realizar uma calibra ção da precis ão da infus ão.



CUIDADO:

- Não instale a bomba de infus ão em um local que não seja fácil para um operador conectar a alimenta ção CA.

Instruções de operação

6 Instruções de operação

6.1 Visor e teclas

● Visor



1 – Indicador de alarme

2 – Tela sensível ao toque TFT

3 – Tecla LIG./DESL.

4 – Tecla HOME

5 – Tecla ABRIR

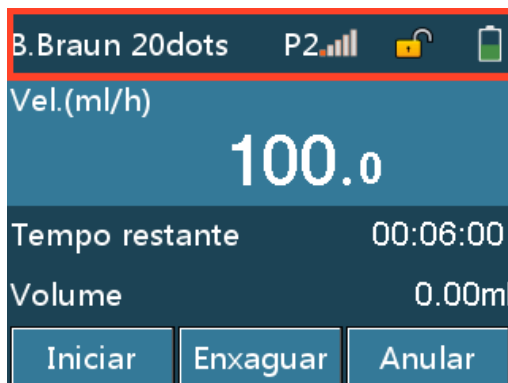
O indicador de alarme indica a gravidade do alarme (alta, média ou baixa) com três cores: vermelho, amarelo e verde. A gravidade do alarme é determinada com base na criticidade das informações de infusão.

Tela sensível ao toque TFT, resolução: 320 x 240 pixels

O visor é dividido em três áreas: área de informações, área de dados de trabalho e área de teclas de função. Veja abaixo para descrição mais detalhada.

Instruções de operação

Área de informações: exibe a marca e a especificação do conjunto de infusão, o nível de oclusão, a pressão em tempo real, a fonte de alimentação externa, e a capacidade da bateria. Toque na zona de marca e especificações para acessar a página de ajuste da marca do conjunto de infusão. Toque no nível de pressão de oclusão para acessar a página para seleção do nível de oclusão. Veja abaixo para descrição mais detalhada.



P2 Nível de pressão de oclusão: 2



Pressão de oclusão em tempo real: cinco barras no total. Um número maior de barras iluminadas indica uma pressão mais alta.



O símbolo da fonte de alimentação externa. Este símbolo é exibido quando a bomba está conectada a uma fonte de alimentação CA/CC externa.



O símbolo de bloqueio de tela. Existem dois estados: bloquear e desbloquear.



Volume da bateria e status de carregamento. Três barras no total. Um número maior de barras iluminadas indica uma maior capacidade restante da bateria.

Área de dados de trabalho: exibe a taxa de infusão atual e o volume de infusão ou exibe dados de trabalho de infusão diferentes com base em diferentes modos de infusão. Os dados de trabalho podem ser ajustados tocando na zona específica em diferentes modos de trabalho.



Área de teclas de função: exibe teclas como [Iniciar], [Purgar], [Limpar] e [Parar]. As teclas de configuração, como números e letras, aparecem nas interfaces correspondentes.



Instruções de operação

● Teclas

Além das teclas da tela sensível ao toque, há três teclas disponíveis no painel de teclas: [HOME], [LIG./DESL.] e [ABRIR].

- [HOME]: Tecla do menu principal. Antes da infusão, pressione [HOME] uma vez para entrar em um menu de configuração, como Conj. infusão, Config. local, Histórico e Config.interconexão. Para retornar à tela de preparação da infusão, pressione [HOME] novamente em qualquer interface de configuração. Durante a infusão, pressione [HOME] para alternar para a interface de infusão, ampliar e exibir a taxa de infusão.
- [LIG./DESL.]: Tecla para ligar/desligar a bomba. Quando a bomba estiver desligada, pressione [LIG./DESL.] para ligar a bomba. Quando a bomba estiver ligada, pressione [LIG./DESL.] e selecione [Desligar] ou pressione e segure [LIG./DESL.] por 3 segundos para desligar a bomba.
- [ABRIR]: Tecla para abertura da porta. A porta da bomba abre automaticamente quando [ABRIR] é pressionado, independentemente da alimentação estar ligada ou desligada. Empurre a porta para frente suavemente até sentir uma resistência e segure por um tempo para que a porta feche automaticamente.

6.2 Como ligar a bomba



CUIDADO:

- Ligue a bomba e instale o conjunto de infusão.
 - Pressione [LIG./DESL.] para ligar a bomba.
 - O autoteste é iniciado e a interface de inicialização é exibida.
 - Após o término do autoteste, a interface de preparação da infusão é exibida.
 - A tela exibe informações armazenadas do paciente, marca de infusão e nível de oclusão na última vez que o dispositivo foi desligado.
 - Se o autoteste for anormal, as informações correspondentes serão exibidas na área de informações.

Interface de preparação da infusão:



Instruções de operação



AVISO:

- Depois que a bomba for ligada, confirme se o alto-falante e o indicador de alarme funcionam corretamente. Além disso, verifique se o autoteste foi concluído e se nenhuma mensagem de erro é exibida. (Consulte o Capítulo 8 Solução de problemas.)
- Certifique-se de que a marca e a especificação do conjunto de infusão exibidas sejam consistentes com as do conjunto de infusão instalado. Caso contrário, a precisão da infusão não será garantida e a função de alarme poderá falhar.

6.3 Instalação do conjunto de infusão

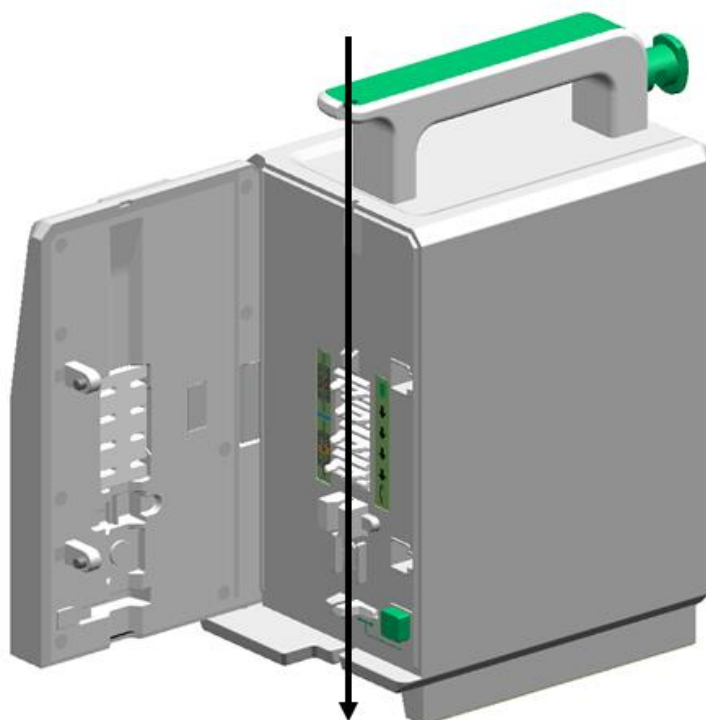
- Insira a agulha no frasco IV verticalmente e o líquido infundirá na câmara de gotejamento.
- Quando o nível de líquido estiver em 1/3 da câmara de gotejamento, abra o grampo de rolo.
- Infunda líquido no tubo para purgar o ar e, em seguida, feche o grampo de rolo para evitar o fluxo livre.
- Pressione [ABRIR] para abrir a porta da bomba.
- Pressione [Grampo antirrefluxo livre] para abrir o grampo antirrefluxo livre, coloque o tubo dentro do grampo e pressione a tecla novamente para prender o tubo.
- Coloque o tubo dentro do sensor de bolha de ar e do sensor de pressão em sequência e depois estique o tubo. Certifique-se de que o tubo esteja dentro de ambas as extremidades da fenda do tubo e, em seguida, empurre a porta da bomba para fechá-la.



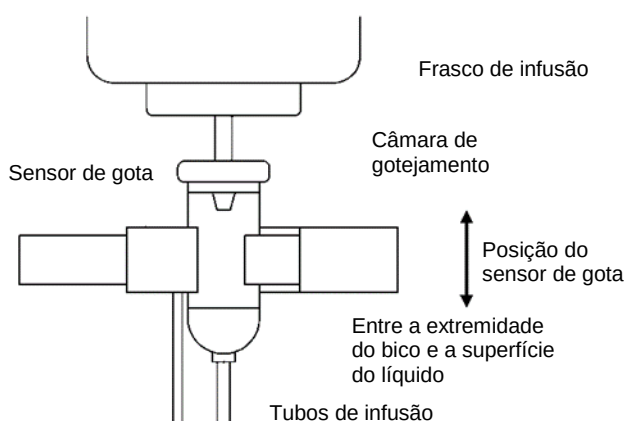
CUIDADO:

- Certifique-se de que o frasco de infusão esteja mais alto do que os pacientes e bombeie por 20-80 cm.
- O grampo de rolo deve ser instalado entre o paciente e a bomba e abaixo da bomba para evitar oclusões a montante não detectadas.
- A infusão imprecisa pode ocorrer se o tubo estiver muito solto ou muito apertado.
- O tubo deve ser fixado completamente no sensor de bolha de ar.
- Antes de substituir o frasco IV (bolsa IV), interrompa a infusão e feche o grampo de rolo.
- Antes de fechar a porta da bomba, certifique-se de que nenhum material estranho bloqueie a porta.

Instruções de operação



● Instale o sensor de gota



⚠ CUIDADO:

- Para garantir a precisão da detecção de gota, o sensor de gota deve ser instalado o mais próximo possível do nível de líquido. O nível correto do líquido deve ficar em 1/3 da câmara de gotejamento.
- O líquido na câmara de gotejamento deve ficar abaixo do sensor de gota.
- Evite que o sensor de gota se incline e sempre fique longe do sol durante a infusão.
- Evite que o frasco de gotejamento fique muito apertado pelo sensor de gota.
- O sensor de gota detecta a gota, mas não mede o fluxo do fluido. O sinal de gota não é detectável se o fluxo contínuo de fluido for formado no frasco de gotejamento.

Instruções de operação

6.4 Purgar



AVISO:

- Antes de purgar a linha IV, certifique-se de que a linha IV não esteja conectada aos pacientes.
- A purga pode ser feita apenas no processo de não infusão.
- Pare de purgar depois de garantir que o líquido foi drenado da agulha.
- A função de alarme de detecção de bolha de ar fica desativada durante a purga.
- Clique em [PURGAR] e, em seguida, clique em [sim] na interface pop-up; a bomba de infusão começa a purgar rapidamente. Clique em [PARAR], a purga é interrompida.



- O indicador verde pisca durante a purga.

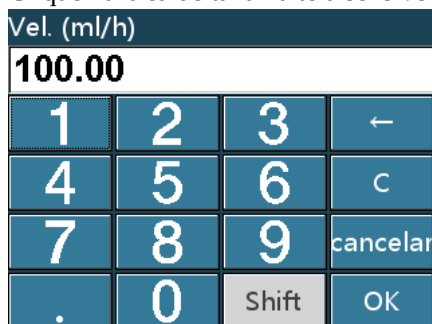


CUIDADO:

- Quando fluidos IV de alta viscosidade são infundidos através da fina agulha venosa por operação de bolus, isso pode gerar alarme de oclusão. Neste caso, reduza a taxa de infusão para purga.
- O volume total não pode ser limpo após o início da infusão.
- O volume na função de purga não será calculado no volume total

6.5 Configuração da taxa de infusão

- Clique na área de taxa na tela sensível ao toque para acessar a interface de configuração.



- Clique em [LIMPAR] para limpar o volume total.



AVISO:

- o VTBI não está definido ou está configurado incorretamente para a infusão. Consequentemente, os alarmes Infusão próxima do fim e Fim da infusão podem falhar.

Instruções de operação



CUIDADO:

- Após a alteração da taxa de infusão e confirmação da alteração durante a infusão, a infusão subsequente será realizada na taxa após a alteração.

6.6 Punção

Insira a agulha de infusão venosa na veia do paciente.

6.7 Como iniciar a infusão

Clique em [INICIAR] para iniciar a infusão na taxa de configuração. O indicador verde pisca.

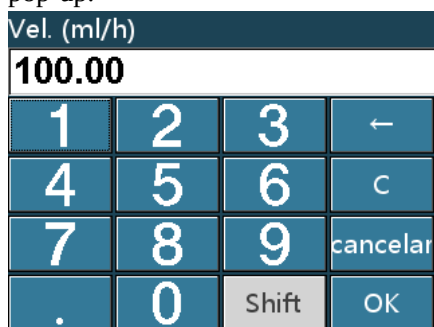


CUIDADO:

- A infusão deve ser iniciada somente quando os valores na prescrição forem iguais aos valores definidos na bomba de infusão.
- Se nenhuma operação for realizada após a instalação do conjunto de infusão por mais de 2 minutos, o alarme LEMBRETE-INICIAR tocará.

6.8 Alteração da taxa durante a infusão

- Clique na área de exibição da taxa na tela e, em seguida, insira e altere a taxa na interface pop-up.



- Após inserir a taxa, se você clicar em [Cancelar], o sistema retornará à interface de infusão original sem alteração. Se você clicar em [Confirmar], o sistema retornará à interface de infusão original e operará na nova taxa.



CUIDADO:

- Se nenhuma operação for realizada na interface de configuração da taxa ou referência por mais de 10 segundos, o sistema retornará automaticamente para a interface de infusão.

Instruções de operação

6.9 Bolus

SYS-6010T e SYS-6010A: Suporta três modos de bolus, ou seja, Bolus manual, Bolus quant. rápido e Bolus auto.

SYS-6010: Suporta apenas Bolus auto.

- Escolha “Bolus manual”, durante a infusão, pressione e segure [Bolus] por 1 s para acessar a interface de bolus. O bolus continua enquanto o botão é pressionado e mantido e para imediatamente quando o botão é solto.



- Escolha “Bolus quant. rápido”, durante a infusão, clique em [Bolus] para acessar a interface de bolus VTBI, defina o volume de bolus, clique em [Confirmar] para iniciar e clique em [Parar bolus] para parar o bolus e retornar à interface de infusão.



- Escolha “Bolus auto.”, durante a infusão; clique em [Bolus] para acessar a interface de configuração de bolus. Defina quaisquer dois de VTBI bolus, Veloc. bolus e Tempo bolus, clique em [Iniciar bolus] para acessar a interface do bolus, clique em [Parar bolus] para interromper o bolus.



As Veloc. bolus são diferentes dependendo da especificação do conjunto de infusão como segue.

Instruções de operação



CUIDADO:

- O Vol. bolus atual é exibido quando o bolus está em execução.
- O Vol. bolus será acumulado no volume total.

6.10 Interrupção da infusão

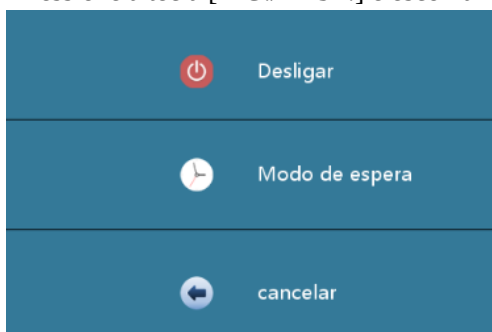
No processo de infusão ou após a infusão, pressione a tecla [PARAR] para interromper a operação e o indicador verde se apagará.

6.11 Substituição ou ajuste do conjunto de infusão

Devido à extrusão, o tubo de um conjunto de infusão é danificado após infusão contínua, o que afeta a precisão da infusão. Após a infusão contínua com um conjunto de infusão por cerca de oito horas ou por um número de horas estipulado localmente, é recomendado interromper a infusão, abrir a porta da bomba e mover o tubo IV para uma posição a cerca de 10 cm de distância da posição original para garantir precisão da infusão contínua. Ou, substitua diretamente todo o conjunto de infusão.

6.12 Como desligar a bomba

- Pressione a tecla [LIG./DESL.] e escolha Desligar, Em espera ou Cancelar.



- Clique em [Desligar] para desligar.
- Clique em [Em espera] para entrar na interface Em espera, o Tempo espera pode ser modificado.



- Clique em [Cancelar] para retornar à interface anterior.

Configuração da bomba de infusão

7 Configuração da bomba de infusão



CUIDADO:

- Após o desligamento da bomba, todas as configurações dos parâmetros serão salvas automaticamente.
- Partes dos parâmetros não serão salvas no desligamento forçado.

7.1 Conj. infusão

Pressione a tecla [HOME] para acessar a interface de configuração, clique em [Conj. infusão] para acessar a interface de configuração de infusão detalhada. Conj. infusão, Nível de oclusão, Modo bolus, Veloc. KVO, Modo micro, Nível de bolha, Quase concluído e Terapia recente podem ser definidos e ajustados aqui.

7.1.1 Modo Infusão

■ Modo veloc

No modo veloc, defina o Nome medicamento, Velocid. e VTBI e clique em [Confirmar] para operar.

Mod. de vel.	
Nome med.	Nada
Vel.	---- ml/h
VTBI	---- ml
Volume	---- ml
OK	

■ Modo tempo

No modo tempo, defina o nome medicamento, VTBI e hora, e clique em [Confirmar] para operar.

modo de tempo	
Nome med.	Nada
VTBI	---- ml
Tempo	--h--min
Vel.	---- ml/h
OK	

■ Modo peso

No Modo peso, defina as informações do medicamento, Veloc. dose, peso e VTBI, aguarde o dispositivo calcular a taxa automaticamente e clique em [Confirmar] para operar.

Configuração da bomba de infusão

Modo de peso	
Info med.	---- ug/ml
Peso	---- kg
Veloci. De dose	---- ug/kg/min
Vel.	---- ml/h
VTBI	---- ml

■ Modo trapézio

No modo trapézio, defina o Nome medicamento, VTBI, Veloc., Hora elev. e Hora queda, aguarde o cálculo automático da taxa e depois clique em [Confirmar] para operar.

Modo trapezio	
Nome med.	Nada
VTBI	---- ml
Vel.	---- ml/h
Tempo subido	--h--min
Tempo caído	--h--min

■ Modo carreg. dose

No modo carreg. dose, defina o Nome medicamento, VTBI, Manter velocid., Carreg. dose e Carreg. hora, aguarde o cálculo automático da taxa e clique em [Confirmar] para operar.

Mod. Carreg. da dose	
Nome med.	Nada
VTBI	---- ml
Manter vel.	---- ml/h
Vel. Carga	---- ml/h
Tempo de carg.	-- h-- min

■ Modo sequência

No modo sequência, defina o Nome medicamento, grupos de taxa de sequência e hora, e clique em [Confirmar] para operar em sequência.

SYS-6010: Suporta 5 grupos de sequências.

SYS-6010T e SYS-6010A: Suporta 10 grupos de sequências.

Configuração da bomba de infusão

Mod. de seq.	
Nome med.	Nada
Velocidade 1	---- dots/min
Tempo 1	--h--min
Velocidade 2	---- dots/min
Tempo 2	--h--min

■ Modo gotejo

No Modo gotejo, defina Info medicamento, Carreg. dose, Carreg. Hora, Velocid. dose e Peso, aguarde o cálculo automático da taxa e clique em [Confirmar] para operar.

Modo de goteja.	
Nome med.	Nada
Vel.	-- dots/min
VTBI	---- ml
Volume	---- ml
OK	



CUIDADO:

- A bomba calculará a taxa correspondente de acordo com a taxa de gotejamento atual (pontos/min) e a especificação atual do conjunto de infusão.
- A bomba controla o fluxo usando a taxa de fluxo correspondente (ml/h), mas não detectando a taxa de gotejamento (pontos/ml).
- A função da biblioteca de medicamentos (somente para SYS-6010A) pode ser aplicada a todos os modos de funcionamento. Os dados da terapia da biblioteca de medicamentos não são editados pelo fabricante.

Configuração da bomba de infusão

7.1.2 Nível de oclusão

Três níveis de oclusão estão disponíveis (a configuração de fábrica é o nível 2).

Tabela 7-1 Relação entre o nível de oclusão e a pressão

Nível de oclusão	Visor	Pressão (mmHg)	Pressão (kPa)	Pressão (bar)	Pressão (psi)
1	P 1	300	40	0,4	5,8
2	P 2	550	73	0,7	10,6
3	P 3	900	120	1,2	17,4



CUIDADO:

- Quando um alarme de oclusão toca, o motor gira de forma automática e inversa para liberar a pressão do tubo (antibolus) para evitar a infusão de uma quantidade extra de fluido em um paciente após o alarme de oclusão ser desativado. Quando a pressão do tubo cai para 30% da pressão de oclusão, o antibolus para automaticamente.
- Se infundir solução viscosa com o nível de oclusão 1 definido e os tubos estiverem limpos, o alarme de oclusão tenderá a ser acionado. Observe atentamente o símbolo  na área de informações superior e altere o nível de oclusão se mais de 2 barras estiverem iluminadas.
- Quando você opera a bomba com a configuração de nível de oclusão no nível 3, a pressão em linha aumenta substancialmente até que o alarme de oclusão seja acionado. Certifique-se sempre de que a linha IV está conectada com segurança à bomba.
- Um alarme de oclusão pode ser gerado quando um líquido de alta viscosidade é infundido em alta taxa através de uma fina agulha intravenosa. Nesse caso, aumente o nível de oclusão ou diminua a taxa de infusão.

7.1.3 Modo bolus

- Três modos bolus estão disponíveis: Bolus manual, Bolus quant. rápido e Bolus auto. Consulte o capítulo 6.9 para obter mais instruções.

7.1.4 Velocid. KVO

- A Veloc. KVO pode ser ajustada de 0,1 ml/h a 5 ml/h (passo a 0,01 ml/h). A veloc. padrão é de 1 ml/h.

7.1.5 Marca

- Você pode escolher a marca de consumíveis na seguinte sequência: [Home] > [Conj. infusão] > [Marca].
- Várias marcas de conjunto de infusão de 20 d/mL foram predefinidas e personalizadas.

Configuração da bomba de infusão

Selecione a infusão adequada para uso clínico.

⚠ CUIDADO:

- Os usuários devem usar a marca de consumoável especificada pelo fabricante.
- Para adicionar um conjunto de infusão de outra marca, recomenda-se fortemente que os usuários entrem em contato com o fornecedor da bomba de infusão para definir e testar, a fim de garantir a precisão da infusão.
- Somente o conjunto de infusão em conformidade com os requisitos da *ISO 8536-4: Equipamento de infusão para uso médico - Parte 4: conjuntos de infusão gravitacional de uso único* ou *ISO 8536-8: Equipamento de infusão para uso médico - Parte 8: Conjuntos de infusão para uso único com aparelho de infusão por pressão* podem ser usados nesta bomba de infusão. No entanto, antes de usar um conjunto de infusão por gravidade, o usuário deve avaliar o risco que pode ser introduzido por esse conjunto. Se não tiver certeza se o conjunto de infusão atende aos requisitos, entre em contato com o distribuidor local.

7.1.6 Config. modo gotejo

- Abra o Modo gotejo, detecte o sensor de gota e conte as gotas durante a infusão.

⚠ CUIDADO:

- Se o sensor de gota for desconectado, mas o Modo gotejo estiver aberto, a bomba não produzirá nenhum alarme do sensor de gota.

7.1.7 Config. modo micro

- Depois que o modo micro é selecionado, a taxa máxima pode ser definida no modo.



7.1.8 Nível de bolha

- A bomba de infusão permite definir o nível de bolha para a bolha única e as bolhas totais.
- Nível de bolha para bolha única: 25, 50, 100, 200, 300, 500 e 800 (µl).
- Nível de bolha para bolhas totais: 100 µl/15 min, 200 µl/15 min, 400 µl/15 min, 500 µl/15 min, 600 µl/15 min, 800 µl/15 min e 1000 µl/15 min.

Observação: Quando o nível de bolha para bolhas totais estiver definido como 100 µl/15 min, a bomba de infusão relatará um alarme se as bolhas totais atingirem 100 µl dentro de 15 min.

Configuração da bomba de infusão



CUIDADO:

- Escolher o nível de equipamento L para detectar bolhas pode causar desconforto ou perigo ao paciente, de acordo com a prática clínica real escolha o equipamento certo, observe atentamente se há alguma anormalidade imediata e tome as devidas medidas

7.1.9 Quase concluído

- O alarme Quase concluído é gerado quando a infusão está quase concluída. A duração desde a geração deste alarme até a conclusão da infusão pode ser ajustada de 1 min a 30 min (passo de ajuste: 1 min). Por padrão, esse alarme é acionado 3 minutos antes da conclusão da infusão.

7.1.10 Terapia recente

- As terapias das 20 últimas vezes são registradas. A terapia registrada pode ser iniciada diretamente por simples seleção.

Terapia recente		
Vel.30.00ml/h	VTBI 1.76ml	▲
Vel.30.00ml/h	VTBI 2.39ml	
Vel.30.00ml/h	VTBI 2.55ml	
Vel.30.00ml/h	VTBI 3.00ml	
Vel.5.00ml/h	VTBI 0.00ml	▼

7.2 Config. local

7.2.1 Config. volume

- Dez níveis de volume estão disponíveis (a configuração de fábrica é o nível 5).

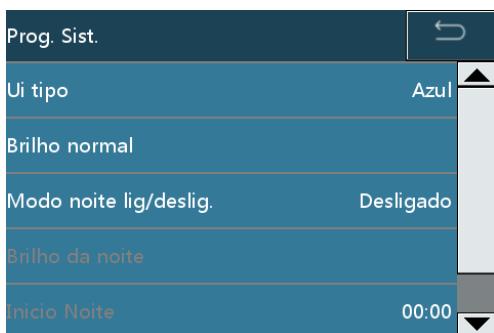


CUIDADO:

- Não ajuste o volume do alarme para um nível mais baixo do que o ruído ambiente para garantir que o alarme possa ser reconhecido corretamente.

Configuração da bomba de infusão

7.2.2 Definição da exibição



- Sete opções de cores diferentes estão disponíveis para o tipo de interface do usuário.
- O brilho pode ser ajustado em [Brilho normal].
- Todos os parâmetros do modo noturno podem ser ajustados aqui.



CUIDADO:

- No modo noturno, o intervalo de configuração da hora de início é 17:00-09:00, e o intervalo de configuração da hora de término é o mesmo da hora de início. Por padrão, a hora de início é 00:00 e a hora de término é 00:00.

7.2.3 Config. internet

- [Canal de informações].
- Clique em [Canal de informações] para escolher o tipo de canal.
 - Escolha [RS485 local] para usar o cabo RS485 local para se conectar à rede.
 - Escolha [RS485 da estação] para usar o cabo RS485 da estação para se conectar à rede.



CUIDADO:

- A configuração da porta local deve ser operada por profissionais indicados pelo fabricante. Entre em contato com o distribuidor ou o fabricante.
- Somente os acessórios e os dispositivos fornecidos ou especificados pelo fabricante podem ser conectados à bomba. Caso contrário, podem ocorrer exceções no funcionamento da bomba e outros riscos imprevistos.

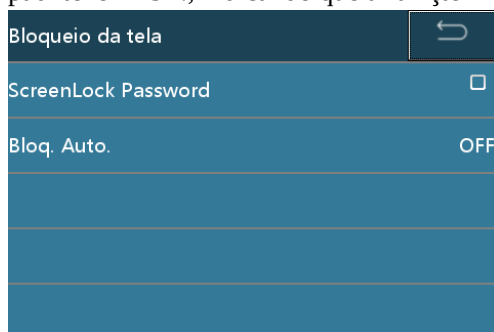
7.2.4 Config. tela de bloqueio

- Clique em [Senha de bloqueio de tela] para ativar/desativar a função de senha de bloqueio de

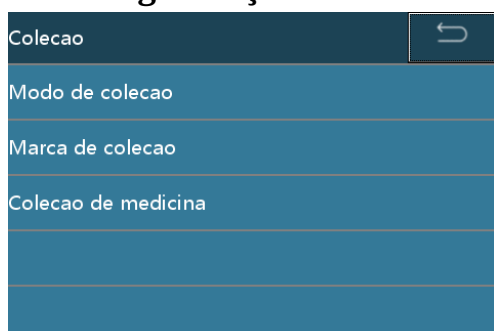
Configuração da bomba de infusão

tela. Quando a função está ativada, é necessária uma senha para desbloquear a tela. Quando a função está desativada, nenhuma senha é necessária para desbloquear a tela.

- Clique em [Bloq. auto.] para definir a função de bloqueio automático da tela. Esta função pode ser definida como: DESL., 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min ou 30 min. O valor padrão é DESL., indicando que a função Bloq. auto. da tela está desativada.



7.2.5 Config. coleção



- [Coleção modo]: Escolha o Modo Infusão usado com frequência na opção [Modo Infusão]. Uma vez escolhidos os modos de infusão usados com frequência, os modos desnecessários não aparecerão na lista de opção 7.1.1 [Modo Infusão]. A configuração padrão é “todos os quatro modos de infusão são escolhidos”.
- [Coleção marca]: Escolha a marca do conjunto de infusão usado com frequência na opção [Marca]. Uma vez escolhidas as marcas usadas com frequência, as marcas desnecessárias não aparecerão na lista de opção 7.1.5 [Marca]. A configuração padrão é “todas as marcas pré-carregadas são escolhidas”.
- [Coleção medicamento] (somente para SYS-6010A): Escolha o medicamento usado com frequência na biblioteca de medicamentos. Após a escolha dos medicamentos usados com frequência, os medicamentos escolhidos serão mostrados no topo da lista da biblioteca de medicamentos. A configuração padrão é “nenhum medicamento é escolhido”. Os dados da biblioteca de medicamentos não são editados pelo fabricante.

7.2.6 Modo conexão

- Se o Modo conexão estiver ativado, pressione o botão do grampo antirrefluxo livre para abrir o grampo e solte o botão para prender o tubo.

Configuração da bomba de infusão

7.2.7 Unidade de pressão

- Escolha a unidade de medida para a pressão. As unidades opcionais são: mmHg, kPa, bar e psi. A configuração padrão é mmHg.

Uni. de pressão	
mmHg	☒
kPa	☐
bar	☐
psi	☐

7.2.8 Config. data e hora

- Defina a data, a hora e o formato delas.

Config. De data e tempo	
Ajuste data	2023-10-18
Ajuste tempo	17:23
Formato 24H	☒
Selec. Data de formato	

7.2.9 Manutenção

- Clique na opção [Manutenção] para fazer a [Selec. idioma], [Ajuste toque], [Restaurar dados f.á.] e verifique Info. versão.
- Para verificar as informações da versão, siga a rota de: [Home] -> [Config sistema] -> [Manutenção] -> [Info. versão].

7.3 Histórico

Historia	
10-18 17:18	Mode Selected
10-18 17:17	Mode Selected
10-18 17:17	Mode Selected
10-18 17:16	Mode Selected
10-18 17:15	Mode Selected

Historia:1	
Tempo	2023-10-18 17:18:17
Evento:	Mode Selected
Before Change:	Mod. de seq.
After Change:	mdo de goteja.

Os registros do histórico estão listados na Tabela 7-2.

Tabela 7-2 Registros do histórico

Evento	Parâmetros de registro
--------	------------------------

Configuração da bomba de infusão

Inicialização	Hora da ocorrência
Desligamento	Hora da ocorrência
Em espera	Hora da ocorrência, Tempo espera definido
Iniciar	Hora da ocorrência, taxa, VTBI
Bolus	Hora da ocorrência, Veloc. bolus, direção do bolus
Parar bolus	Hora da ocorrência, Veloc. bolus, Vol. bolus acumulado
Parar	Hora da ocorrência, taxa, volume acumulado
KVO	Hora da ocorrência, volume acumulado, Veloc. KVO
Parada KVO	Hora da ocorrência, taxa de KVO, volume acumulado de KVO
Alteração da taxa de fluxo	Hora da ocorrência, taxa de fluxo antes e depois da alteração
Alarme	Hora da ocorrência, evento de alarme, problema do sistema com código do problema
Purgar	Hora da ocorrência, taxa de purga, volume acumulado
Parar purga	Hora da ocorrência, taxa de purga, volume acumulado de purga

CUIDADO:

- Os registros do histórico podem ser salvos quando a energia é cortada.
- No máx. 2.000 registros históricos podem ser salvos. Quando o número do registro atingir o limite de armazenamento, o registro mais antigo será substituído pelo novo.
- O sistema de alarme não pode ser desligado separadamente por um operador, a menos que a bomba seja desligada. O tempo de desligamento é capturado nos registros do histórico.

7.4 Arq. paciente

- Clique em [Arq. paciente] para acessar a página do arquivo do paciente. O [Departamento], [Nº do quarto], [Nº do leito] e [Dados paciente] podem ser definidos.

Arq. Paciente	
Departamento	m
Nr. do quarto	m
Nr. cama	
Dados de paciente	

Configuração da bomba de infusão

- Clique na opção [Dados paciente] para acessar a página de configuração de dados do paciente. Escolha [Novo] para criar novos dados do paciente e os dados anteriores do paciente serão apagados automaticamente. Escolha [Modificar] para modificar os dados atuais do paciente.

Dados de paciente	Dados de paciente
Novo	Nr. Hospital
Modificar	nome
	Sexo Male
	Idade 0
	Peso 0.0 kg



CUIDADO:

- Se a bomba for inserida em uma estação de trabalho, assim que o arquivo do paciente na bomba for alterado, os dados na estaçã serão sincronizados ao mesmo tempo.

7.5 Uso da bateria interna

- Se nenhuma fonte de alimentação CA/CC estiver disponível, a bateria interna entrará em funcionamento.
- Quando a bateria externa para de funcionar, a bateria interna é iniciada e o indicador amarelo acende com um som de alarme curto.
- Antes de usar a bomba pela primeira vez ou ao usar a bomba após um longo período fora de uso, carregue a bateria por pelo menos 10 horas.
- A energia restante aproximada da bateria integrada é exibida pelos indicadores de [bateria]. Durante a operação com bateria, a bateria descarregada é mostrada por um número decrescente de indicadores ativos.
- Quando a bomba de infusão é conectada a qualquer fonte de alimentação CA ou CC externa, o carregamento da bateria integrada é iniciada. Quando a bateria estiver carregando, um símbolo de raio será exibido no lado esquerdo do símbolo da bateria na tela.



CUIDADO:

- Se a alimentação CA ou CC estiver conectada, a bateria será recarregada.
- Use a alimentação CA para carregar a bateria. Se recarregada por uma fonte de alimentação externa de 12 VCC, a bateria não poderá ser totalmente carregada (50% no máximo).
- Durante a infusão e com a bomba alimentada por bateria, se ocorrer um alarme de bateria fraca, pressione [MUDO] para silenciar, o alarme será repetido em dois minutos, conecte a bomba à fonte de alimentação CA/CC imediatamente. Se ocorrer o alarme de bateria esgotada, silenciar não funcionará e a bomba de infusão será interrompida.

Configuração da bomba de infusão

- 3 minutos antes da bateria descarregar, a bomba será automaticamente desligada.
- Uma nova bateria totalmente carregada pode ser usada continuamente por no mínimo 2 horas à taxa de 1.200 ml/h.
- Uma nova bateria totalmente carregada pode ser usada continuamente por no mínimo 5 horas à taxa de 125 ml/h.
- A duração real da bateria pode ser diferente e pode ser afetada pela temperatura ambiente, taxa de fluxo, comunicação externa, etc.
- Se a bateria estiver ficando velha, a duração real da bateria pode ser menor. Verifique periodicamente a bateria.

7.6 Conexão ao <Sistema de monitoramento central de infusão> (opcional)

As bombas de infusão podem ser conectadas ao < Sistema de monitoramento central de infusão >, que pode obter estados de funcionamento das bombas remotamente.



CUIDADO:

- A bomba de infusão não deve ser operada através do < Sistema de monitoramento central de infusão >.

7.7 Chamada de enfermeiros (opcional)

Depois que a bomba de infusão é conectada à estação central, o paciente pode pressionar a Chamada de enfermeiros na cama e, em seguida, a estação central na estação de enfermagem emitir um som e exibir o símbolo de Chamada de enfermeiros na tela, para que a enfermeira possa cuidar do paciente a tempo.

7.8 Conexão do leitor de código de barras (opcional)

Depois que um leitor de código de barras é conectado à bomba, as informações do paciente, como o número do registro e o número do hospital, podem ser digitalizadas e as informações do paciente na bomba serão atualizadas automaticamente pelos avisos da bomba. O leitor de código de barras pode ler no máximo 18 figuras.

Solução de problemas

8 Solução de problemas

8.1 Alarme

A bomba de infusão fornece aos usuários uma variedade de informações sobre o próprio status e seu processo de injeção. Se qualquer anormalidade for detectada, a bomba de infusão gerará um alarme e informará os usuários com alertas sonoros, luminosos e símbolos.

Todos os alarmes nesta bomba são do tipo técnico.

Considerando a importância das informações anormais, as informações de alarme são classificadas em três níveis do ponto de vista da segurança: alarmes de baixo, médio e alto nível de severidade. Para alertas sonoros e visuais dos alarmes nos três níveis, consulte a Tabela 8-1. O volume do alarme varia de 45 dB a 85 dB.

Tabela 8-1 Nível de severidade do alarme e os alertas sonoros e visuais de cada nível

Alarme	Alerta sonoro	Alerta luminoso
Alarme de baixo nível	Emite três bipes em intervalos de 25 segundos.	O indicador amarelo fica continuamente aceso.
Alarme de médio nível	Emita três bipes em intervalos de 25 segundos.	O indicador amarelo fica piscando.
Alarme de alto nível	Emite uma série de bipes em intervalos de 15 segundos.	O indicador vermelho fica piscando.

Quando ocorrer um alarme (exceto **Bateria descarregada**), pressione [MUDO] para pausar o som do alarme. Mas o sinal sonoro soará novamente se você não eliminar o alarme dentro de 2 minutos.



CUIDADO:

- A configuração do alarme será salva quando a alimentação for cortada. Quando a bomba é reiniciada a partir de uma situação de falha de alimentação, a configuração do alarme será recarregada no sistema e permanecerá a mesma de antes da falha de alimentação.



AVISO:

- Haverá um risco potencial se os mesmos dispositivos ou dispositivos semelhantes estiverem usando configurações de alarme diferentes em qualquer região especializada.

Solução de problemas

8.2 Falhas e solução de problemas

Tabela 8-2 Sintoma de alarme, nível de alarme, causa da falha e solução de problemas

Sintomas de alarme	Nível de alarme	Causas	Solução de problemas
Sem energia	Nível baixo	Nenhuma fonte de alimentação CA/CC externa está conectada.	Conecte imediatamente a fonte de alimentação CA ou a fonte de alimentação CC externa.
Sem bateria	Nível médio	A bomba de infusão não tem bateria interna ou a bateria interna não está funcionando corretamente.	Substitua a bateria interna.
Bateria fraca	Nível médio	A bateria interna está funcionando em nível criticamente baixo.	Conecte imediatamente uma fonte de alimentação CA ou uma fonte de alimentação CC externa.
Bateria descarregada	Nível alto	A bateria está descarregada.	Conecte imediatamente uma fonte de alimentação CA ou uma fonte de alimentação CC externa.
Próxima do fim	Nível baixo	Leva menos de três minutos para completar a infusão.	Pressione [MUDO] para parar o zumbido e aguarde até que a infusão termine.
Alarme de oclusão	Nível alto	Os tubos de infusão estão entalados.	Pressione [PARAR] para parar a infusão e parar o alarme. Verifique o tubo de infusão.
Bolha de ar	Nível alto	1. Bolha de ar na linha de infusão. 2. O tubo achatado é fixado dentro do detector de bolha de ar.	Pressione [PURGAR] para liberar rapidamente a bolha de ar.
Fim da infusão	Nível alto	Concluiu a quantidade limite ou o tempo de infusão	Pressione [PARAR] para parar a infusão.
Alarme lembrete	Nível baixo	Esquecer de operar o alarme (nenhuma tecla usada até dois minutos após a instalação do conjunto de infusão).	Pressione qualquer tecla para desativar o alarme.

Solução de problemas

Sintomas de alarme	Nível de alarme	Causas	Solução de problemas
Erro gotejamento	Nível alto	Durante a infusão, as gotas são detectadas como anormais.	Pressione [Parar] para remover o alarme. Verifique a instalação do sensor de gota.
Sem sensor de gota	Nível médio	Durante a infusão, a função de detecção de gotejamento é ativada sem o sensor de gota.	Instale o sensor de gota ou pare a infusão e desligue a função de detecção de gotejamento.
Sem gota	Nível alto	Durante a infusão, o sensor de gota não consegue verificar as gotas.	Pressione [Parar] para remover o alarme. Verifique a instalação do sensor de gota e os tubos de infusão.
Fim espera	Nível médio	O tempo limite de espera acabou.	Pressione [Cancelar] para sair.
Pré-OCCL	Nível intermediário	A pressão de oclusão atinge 70% do valor de configuração do nível de oclusão.	Libere a pressão para eliminar o alarme.

8.3 Problemas e solução de problemas

Quando o dispositivo está com defeito, o respectivo código do problema aparece na interface e um alarme de nível alto é acionado.

Tabela 8-3 Problemas e solução de problemas

Código do problema	Nível de alarme	Solução de problemas
Erro sensor	Nível alto	Registre o código do problema, desligue a bomba e entre em contato com o fabricante ou os representantes do fabricante
Erro motor	Nível alto	
Erro circuito	Nível alto	
Erro driver COM	Nível alto	
Erro retentor da bomba	Nível alto	
Erro porta	Nível alto	
Erro sensor de bolha	Nível alto	
Erro sistema	Nível alto	

Manutenção

9 Manutenção

9.1 Limpeza e desinfecção

- Antes de limpar a bomba, desligue a alimentação e desconecte os cabos de alimentação CA ou CC e desconecte o dispositivo do paciente.
- Se houver sujeira na bomba, limpe-a com um pano macio umedecido com água fria ou morna.
- Use um pedaço de pano macio e seco para limpar a tomada da fonte de alimentação CA, a tomada USB ou a tomada de chamada de enfermeiros, certifique-se de que a tomada esteja seca antes de usá-la.
- Não use solventes, como álcool ou éter.
- Se for necessária a desinfecção, use desinfetantes comuns, como gluconato de clorexidina e cloreto de benzalcônio. Depois de usar o agente com um pano macio, limpe-o com um pano macio umedecido com água fria ou morna. Ao usar o agente desinfetante, siga os cuidados de cada agente.
- A bomba de infusão não deve ser autoclavada.
- Nunca use um secador ou dispositivo semelhante para secar a bomba de infusão.
- Se houver derramamento de líquido na bomba, verifique se a bomba ainda funciona normalmente. Teste o isolamento e a corrente de fuga quando necessário.
- Não mergulhe a bomba de infusão em água.



AVISO:

- Não limpe nem desinfete a bomba quando ela estiver em funcionamento.

9.2 Manutenção periódica

Realize uma inspeção de manutenção periódica para garantir a operação segura e a vida útil mais longa possível da bomba de infusão, e verifique a bomba de infusão uma vez a cada 2 anos. Entre em contato com o fabricante ou os representantes do fabricante em caso de dúvida.

9.2.1 Verificação da aparência

- Verificação da aparência: Não há rachaduras ou danos.
- Funcionamento das teclas: As teclas devem funcionar ao serem pressionadas levemente.

9.2.2 Verificação do cabo de alimentação

- Verifique a aparência do cabo de alimentação. Se aparentar danos e o plugue e a tomada estiverem apresentando mau contato, entre em contato com o fabricante ou os representantes do fabricante para substituí-lo o mais rápido possível.
- Se você conectar a bomba de infusão à alimentação CA/CC e não der sinal de que está ligada, entre em contato com o fabricante ou o representante do fabricante para manutenção o mais rápido possível.

Manutenção

9.2.3 Verificação da taxa de infusão

- Verifique o fluxo de infusão uma vez a cada 2 anos usando a graduação e o cronômetro.

Condição de verificação:

Conj. infusão	Veloc. infusão	Tempo de infusão	Volume na graduação
MC/B.Braun20 d/ml	120 ml/h	6 min	11. 4-12,6 ml

9.2.4 Alarme

- Alarme de oclusão

Condição de verificação:

Conj. infusão	Veloc. infusão	Nível de oclusão	Hora do alarme
MC/B.Braun 20d/ml	120 ml/h	P5	Dentro de 1 minuto

- Alarme de bolha de ar

Adicione 3-5 mm de ar no tubo de infusão superior e inicie a infusão. Quando a bolha de ar atingir o sensor de bolha de ar, verifique as informações e o som do alarme exibido.

9.2.5 Segurança elétrica e mecânica

Para garantir a segurança, teste a tensão do isolamento, a corrente de fuga e a resistência do terra de acordo com a norma IEC 60601-1.

9.2.6 Verificação da bateria interna

Realize as seguintes inspeções na bateria a cada 2 anos:

- Conecte a fonte de alimentação CA para recarregar a bateria por mais de 10 horas.
- Ligue a alimentação.
- Defina a taxa de infusão como 25 ml/h e inicie a infusão. Registre a hora de início.
- Opere o sistema até que ele pare de infundir devido ao alarme de bateria fraca. Registre a hora de término.
 - Se o tempo de infusão atingir 80% ou mais do tempo de operação da bateria indicado, isso significa que a bateria está em boas condições.
 - Se o tempo de infusão for menor que a metade do tempo indicado de operação da bateria, a bateria terá atingido sua vida útil e precisará ser substituída. Entre em contato com o distribuidor local para substituição da bateria.
 - Registre o tempo de infusão quando um alarme de bateria for acionado. Se o tempo de infusão for inferior a 30 minutos após a ocorrência de um alarme de bateria fraca ou o tempo de infusão for inferior a 3 minutos após a ocorrência de um alarme de bateria esgotada, entre em contato com o distribuidor local para substituição da bateria.
- Após a conclusão da verificação do nível da bateria, recarregue a bateria para o próximo uso.

Manutenção

9.2.7 Substituição da bateria

- **Remova a bateria interna.**

- Desligue a bomba e desconecte o cabo de alimentação.
- Use uma chave de fenda para soltar os parafusos de fixação da tampa da bateria na parte inferior da bomba.
- Remova a tampa da bateria.
- Desconecte o conector do cabo da bateria.
- Remova a bateria.

- **Instale a bateria interna.**

- Insira o conector do cabo da bateria na bateria.
- Insira a nova bateria no compartimento da bateria.
- Encaixe a tampa da bateria.
- Use uma chave de fenda para apertar os parafusos que prendem a tampa da bateria.



CUIDADO:

- Retire a bateria caso você deixe a bomba de infusão fora de uso por algum tempo.



AVISO:

- A substituição da bateria deve ser feita por um especialista treinado para finalizar tal operação. Caso contrário, haverá risco de perigo.
- Siga rigorosamente as instruções para substituir a bateria e a bateria deve ser fornecida pelo fabricante. Caso contrário, haverá risco de perigo.
- Não desmonte nem provoque curto-circuito na bateria, não jogue a bateria no fogo. Caso contrário, haverá risco de perigo causado por vazamento ou explosão da bateria.
- Siga as leis locais para descartar a bateria antiga.

9.3 Manutenção

- Se houver algum problema, explique a situação ao fabricante local ou representante do fabricante e solicite um reparo.
- Nunca desmonte nem tente reparar a bomba de infusão, pois isso pode causar uma falha grave. O fabricante e o distribuidor não serão responsáveis por nenhuma bomba de infusão que tenha sido desmontada, modificada ou usada para qualquer finalidade diferente da finalidade pretendida.
- Se a bomba de infusão sofrer queda ou impacto, retire-a de serviço mesmo que não pareça danificada externamente. Solicite ao fabricante ou representante do fabricante inspecionar um possível problema interno.

Manutenção

CUIDADO:

- A equipe de manutenção pode solicitar o manual de serviço relacionado ao fabricante, se necessário.

AVISO:

- A substituição de acessórios deve ser realizada por profissionais, caso contrário causar danos.
- As peças da bomba não são consertadas ou submetidas à manutenção durante o uso com o paciente.

9.4 Armazenamento

- Evite derramamentos de água.
- Nunca armazene em um local quente e úmido.
- Armazene a bomba longe de vibração excessiva, poeira e gás corrosivo.
- Armazene a bomba longe da luz solar direta e dos raios ultravioleta, pois pode ocorrer descoloração.

9.5 Transporte

Você pode administrar a bomba de infusão usando um veículo comum, mas deve proteger a bomba de infusão contra colisões, vibração ou umidade da chuva e neve durante o transporte. Você deve entregar a bomba de infusão de acordo com o método especificado no contrato do pedido.

9.6 Proteção e reciclagem ambiental

No final da vida útil do produto, entre em contato com o fabricante ou o representante do fabricante para obter orientações sobre descarte. Como alternativa, descarte o produto e sua bateria de acordo com as leis e regulamentos locais.

Características de precisão da infusão

10 Características de precisão da infusão

O teste a seguir é realizado de acordo com a norma IEC60601-2-24:2012. Ele é usado para observar a precisão da infusão e a resposta de oclusão. (Para condições de teste detalhadas, consulte a norma IEC 60601-2-24:2012.)



CUIDADO:

- A precisão da infusão e a resposta à oclusão podem ser afetadas pelas condições de uso, inclusive pressão, temperatura, umidade, conjunto de infusão e tubo de infusão.
- A precisão da infusão não reflete os padrões clínicos, por exemplo, idade e peso dos pacientes e medicamento ingerido.
- Os dados do experimento representam apenas os dados de medição no laboratório.
- Para garantir a precisão da infusão, recomenda-se que o tubo de infusão seja trocado ou movido a cada 8 horas.
- Em condições de falha única, o volume máximo de líquido que pode ser infundido pela bomba de infusão é de 5 ml e a imprecisão do volume máximo de infusão é de até $\pm 40\%$.

10.1 Características da taxa de fluxo

As curvas de trombeta e inicialização mostram as características da bomba de infusão após o início da injeção e alteração de status da infusão após a bomba de infusão atingir uma taxa de fluxo normal.

O método de teste a seguir é realizado de acordo com o método mencionado no capítulo 201.12.1.102 da norma IEC 60601-2-24:2012 (consulte o capítulo acima para obter mais detalhes).

Condições do teste de precisão:

Temperatura: 21 °C;

Umidade relativa: 65%;

Tipo de infusão: MC (20 d/ml), (B.Braun 20 d/ml): 5 conjuntos cada.

Bomba de infusão: 1 conjunto

Intervalo de amostragem: 0,5 min

Período de teste: 120 min

Líquido de teste: ISO 3696:1987 Água Classe III

Características de precisão da infusão

Tabela 10-1 Resultado do teste de precisão

Marca do conjunto de administração (conjunto de infusão)	Precisão (%)	Notas
B.Braun 20 d/ml	4,57	Taxa mínima de 1 ml/h, condição normal
	0,49	Taxa intermediária de 25 ml/h, condição normal
	0,56	Taxa intermediária de 25 ml/h, com contrapressão de +13,3 kpa
	1,44	Taxa intermediária de 25 ml/h, com contrapressão de -13,3 kpa
	-4,88	Taxa intermediária de 25 ml/h, quando o recipiente de fornecimento está abaixo do mecanismo da bomba a uma distância de 0,5 m
MEDCAPTAIN 20 d/ml	-0,94	Taxa mínima de 1 ml/h, condição normal
	1,26	Taxa intermediária de 25 ml/h, condição normal
	-0,18	Taxa intermediária de 25 ml/h, com contrapressão de +13,3 kpa
	-0,57	Taxa intermediária de 25 ml/h, com contrapressão de -13,3 kpa
	-10,07	Taxa intermediária de 25 ml/h, quando o recipiente de fornecimento está abaixo do mecanismo da bomba a uma distância de 0,5 m



CUIDADO:

- A precisão pode ser de até -10,07% quando o recipiente de fornecimento estiver abaixo do mecanismo da bomba a uma distância de 0,5m.
- Para garantir a precisão da infusão, é altamente recomendável que o recipiente de fornecimento seja maior que o mecanismo da bomba.

Características de precisão da infusão

Tabela 10-2 Resultado do teste de precisão

Curvas de inicialização de MC 25 ml/h	Curvas de inicialização de MC 1 ml/h
Curva de trombeta de MC 25 ml/h	Curva de trombeta de MC 1 ml/h
Curvas de inicialização de B.Braun 25 ml/h	Curvas de inicialização de B.Braun 1 ml/h
Curva de trombeta de B.Braun 25 ml/h	Curva de trombeta de B.Braun 1 ml/h

Características de precisão da infusão

10.2 Características de oclusão

As características de oclusão são refletidas pelo tempo de retardo mais longo para iniciar um alarme.

O método de teste a seguir está de acordo com o método mencionado no capítulo 201.12.4.4.104 da norma IEC 60601-2-24:2012 (consulte o capítulo acima para obter mais detalhes.).

Condições do teste de oclusão:

Temperatura: 21 °C;

Umidade relativa: 65%;

Tipo de infusão: (B.Braun 20 d/ml): 3 conjuntos.

Bomba de infusão: 1 conjunto

Comprimento do tubo de infusão: 1 m

Tabela 10-3 Nível de oclusão, tempo de atraso de alarme e quantidade de comprimidos abaixo da taxa de 25 ml/h (SYS-6010A)

Veloc. infusão	Nível de pressão de oclusão	Pressão de oclusão (mmHg)	Tempo do alarme de oclusão (hh:mm:ss)	Bolus (ml)
25 ml/h	P1	300 ±100	00:01:17	0,12
	P11	900 ±200	00:04:06	0,39

Tabela 10-4 Nível de oclusão e tempo de atraso de alarme abaixo da taxa de 1 ml/h (SYS-6010A)

Veloc. infusão	Nível de pressão de oclusão	Pressão de oclusão (mmHg)	Tempo do alarme de oclusão (hh:mm:ss)
1 ml/h	P1	300 ±100	00:16:00
	P11	975 ±200	00:38:15

Tabela 10- 5 Nível de oclusão e tempo de atraso de alarme abaixo da taxa de 0,1 ml/h (SYS-6010A)

Veloc. infusão	Nível de pressão de oclusão	Pressão de oclusão (mmHg)	Tempo do alarme de oclusão (hh:mm:ss)
0,1 ml/h	P1	300 ±100	01:07:00
	P11	975 ±200	07:31:34



CUIDADO:

Lista de conversão de unidades

Descrição	Unid	Conversão de unidade
Pressão	kPa	1 kPa = 7,5 mmHg
	psi	1 psi = 51,715 mmHg
	bar	1 bar = 750 mmHg

Apêndice A

Apêndice A Compatibilidade eletromagnética (EMC)

A bomba de infusão série SYS-6010 está em conformidade com a norma EMC IEC 60601-1-2.

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
A bomba de infusão série SYS-6010 deve ser usada sob o regulamento de ambiente eletromagnético. O usuário deve operar a bomba de infusão série SYS-6010 no seguinte ambiente eletromagnético.		
Medição das emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – instruções
Emissão de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	A bomba de infusão série SYS-6010 usa apenas radiofrequência durante a operação de suas funções internas, portanto, a radiofrequência é muito baixa e tem pouca interferência nos dispositivos eletrônicos próximos.
Emissão de radiofrequência CISPR 11	Classe A	A bomba de infusão série SYS-6010 pode ser usada em qualquer edifício, incluindo residência civil.
Emissão harmônica IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão e intermitência IEC 61000-3-3	Conformidade	

Apêndice A

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A [série SYS-6010] deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da [série SYS-6010] deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	IEC60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contato ±15 kV descarga de ar	± 8 kV descarga de contato ±15 kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico (EFT) IEC61000-4-4	Cabo de alimentação ±2 kV Cabo de E/S ±1 kV	Cabo de alimentação ±2 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Onda IEC 61000-4-5	±1 kV modo de diferença ±2 kV modo comum	±1 kV modo de diferença ±2 kV modo comum	

Apêndice A

A queda de tensão, a curta interrupção e a mudança de tensão IEC 61000-4-11	<5% U_T(queda>95% U_T) 0,5 per ódo 40% U_T(queda 60% U_T) 5 per ódo 70% U_T(queda 30% U_T) 25 per ódo <5% U_T(queda>95% U_T) 5 segundos	<5% U_T(queda>95% U_T) 0,5 per ódo 40% U_T(queda 60% U_T) 5 per ódo 70% U_T(queda 30% U_T) 25 per ódo <5% U_T(queda>95% U_T) 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da [série SYS-6010] precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a [série SYS-6010] seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem ter níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico
OBSERVAÇÃO U_T é a tensão CA da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Apêndice A

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
A [série SYS-6010] deve ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário da [série SYS-6010] deve garantir que ela seja usada nesse ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Imunidade conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não deverão ser usados próximos de qualquer parte da [série SYS-6010], incluindo cabos, com distância de separação recomendada inferior à calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a classificação de alimentação de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d é a distância d de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise de local eletromagnético ^a , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Imunidade à radiação IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto. OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

Apêndice A

^aAs intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones (celular/sem fio) de rádio e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma análise de local eletromagnético deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local em que a [série SYS-6010] é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a [série SYS-6010] deverá ser observada para verificar se está funcionando normalmente. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, como a reorientação ou realocação da [série SYS-6010].

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [3] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a [série SYS-6010]

A [série SYS-6010] destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário da [série SYS-6010] pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos (transmissores) de comunicação de RF portáteis e móveis e a [série SYS-6010], conforme recomendado abaixo, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m).		
	150 k a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 M a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 M a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

Apêndice B

Apêndice B Configuração padrão de fábrica

Este capítulo lista algumas configurações padrão de fábrica da bomba de infusão. Os usuários não podem modificar as configurações padrão de fábrica, mas, se necessário, eles podem recuperar a bomba de infusão para o estado de configuração padrão de fábrica.

Parâmetros

Config. parâmetros	A configuração padrão de fábrica
Veloc. fluxo de KVO	1 ml/h
Unidade de pressão	mmHg
Pressão de oclusão	SYS-6010A: 600 mmHg SYS-6010 e SYS-6010T: 550 mmHg
Próxima do fim	3 min
Marca de consumo ível integrada	MC (20 d/ml), B.Braun (20 d/ml)

Hora do sistema

Data e hora do sistema	Configuração padrão de fábrica
Hora	00:00
Data	01/01/2014
Formato de hora	24 horas
Formato de data	Ano-mês-dia

Apêndice C

Apêndice C Unidades de parâmetro

Nome do parâmetro	Unid
Agente ativo	ng, ug, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kcal, mIU, kIU, mEq
Conc.	ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, kU/ml, IU/ml, EU/ml, mmol/ml, mol/ml, kcal/ml, mIU/ml, kIU/ml, mEq/ml
Veloc. dose	x/min, x/kg/min, x/h, x/kg/h. (x é n ng, ug, mg, g, U, kU, IU, EU, mmol, mol, kcal, mIU, kIU, mEq)

MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Endereço do fabricante: 12th Floor, Baiwang Research Building,
No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055

Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Endereço de produção: Building C, Jiale Science and Technology
Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106

Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Telefone: +86-755-26953369

Site: <http://www.medcaptain.com>

E-mail: mc.service@medcaptain.com

P/N: H-1480-00533-01

V1.0



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 32.597.474/0001-59 DUNS®: 920503987
 Razão Social: STOKMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 Nome Fantasia:
 Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **14/07/2026**
 Natureza Jurídica: **SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**
 MEI: **Não**
 Porte da Empresa: **Micro Empresa**

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: **Nada Consta**
 Impedimento de Licitar: **Nada Consta**
 Ocorrências Impeditivas indiretas: **Nada Consta**
 Vínculo com "Serviço Público": **Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	27/12/2025	Automática
FGTS	Validade:	06/09/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	27/12/2025	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	02/10/2025
Receita Municipal	Validade:	30/07/2025 (*)

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **STOKMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

CPF/CNPJ: **32.597.474/0001-59**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:06:07 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 9qdDwdFzJamPrUtakpPf

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **RHAISSA STEFANIE TORNO STOKLOSKI**

CPF/CNPJ: **075.001.889-51**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:06:42 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: **aijAjvcqlIkoAlUXoFx1**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

STOKMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**Rua Nova Esperança, 976 – Emiliano Pernetá****Pinhais – PR – 83324-400****Fone / Fax: (41) 3033-2016****CNPJ nº 32.597.474/0001-59****Inscrição Estadual nº 90802833-31****Ao****PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO/ PR****PREGÃO ELETRONICO Nº 90049/2025 (454524)**

Prezado Pregoeiro;

A empresa **Stokmetal Industria e Comércio Ltda - EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 32.597.474/0001-59, inscrição estadual 90802833-31, com sede na Rua Nova Esperança, 976, Bairro Emiliano Pernetá, com sede na cidade de Pinhais, Estado do Paraná, telefone/fax: (41) 3033-2016, endereço eletrônico: licitacoes@stokmetal.com.br, através do sua sócia Administradora, Senhora Rhaissa Stefanie Torno Stokloski, brasileira, empresária, portadora da cédula de identidade nº 8050263-0 SESP/PR, inscrita no CPF nº 075.001.889-51, residente e domiciliada em Pinhais/PR, apresenta: PROPOSTA para FORNECIMENTO dos itens abaixo discriminados, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

IDENTIFICAÇÃO DA LICITANTE:

RAZÃO SOCIAL: STOKMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP

CNPJ: 32.597.474/0001-59

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 90802833-31

REPRESENTANTE E CARGO (RESPONSÁVEL ASSINATURA ATA REGISTRO DE PREÇOS): **Rhaissa Stefanie Torno Stokloski**

CARTEIRA IDENTIDADE Nº 8.050.263-0

CPF/MF Nº 075.001.889-51

ENDEREÇO: RUA NOVA ESPERANÇA, 976, BAIRRO EMILIANO PERNETA, PINHAIS/PR, CEP 83324-400

TELEFONE/FAX: (41) 3033-2016

E-MAIL: licitacoes@metalicmedical.com.br

DADOS BANCÁRIOS: BANCO DO BRASIL (001), AGÊNCIA 3041-4, C/C 33729-3

ITEM	Quant.	Unid.	Descrição	MARCA/MODELO	Valor unit. R\$	Valor total R\$
7	1	Und	Cadeira para Coleta de Sangue Braçadeira Frontal: Assento, Encosto e braço frontal estofados em espumas, revestidos em corino; Pés com ponteiros plásticos; Dimensões: 0,55 x 0,60 x 0,93m; Assento com altura em relação ao piso de 48cm e comprimento de 50cm; Suporte de braço altura em relação ao piso de 70cm a 93cm; Dimensões Assento: 0,40 x 0,50 x 0,90 (pxlxa); suporta até 150 Kg.	METALIC MEDICAL MT170	R\$ 596,99	R\$ 596,99
32	3	Und	Mesa auxiliar hospitalar inox 40x60x80, 4 rodízios de 2, dimensões 80,0 x 40,0 x 60,0 cm (a,l,c) - 10,0kg, material aço inoxidável	METALIC MEDICAL MT410i	R\$ 299,82	R\$ 899,46
					Valor total	R\$ 1.496,45

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias, contados da data da sessão pública do pregoão.**PRAZO DE ENTREGA:** em até 30 (trinta) dias úteis, após o recebimento da Ordem de Compra/Fornecimento.**PRAZO DE PAGAMENTO:** 30 (trinta) dias, contados do recebimento definitivo dos produtos.**DECLARO** que o prazo de garantia dos produtos será atendido de acordo com o exigido no Edital em epígrafe.**DECLARO** que esta empresa possui Assistência Técnica na cidade de Pinhais/PR, conforme dados abaixo:RAZÃO SOCIAL: **METALIC MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP**

CNPJ: 05.788.117/0001-03

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 902.864.57-13

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RHAISSA STEFANIE TORNO STOKLOSKI

ENDEREÇO: RUA NOVA ESPERANÇA, 962, BAIRRO EMILIANO PERNETA, PINHAIS/PR, CEP 83324-400

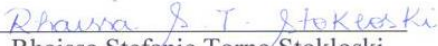
TELEFONE/FAX: (41) 3033-2016

ENDEREÇO ELETRÔNICO: licitacoes@metallicmedical.com.br

- DECLARO que nos preços propostos estão inclusos todos os custos, despesas, impostos, frete e toda e qualquer taxa que vier a incidir sobre o objeto da licitação.
- DECLARO que esta empresa ENQUADRA-SE no Regime de Tributação de **EMPRESA DE PEQUENO PORTE**, conforme estabelece o Art. 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006, estando cadastrada no Simples Nacional.

DEMAIS INFORMAÇÕES, ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES: CONFORME EDITAL EM EPÍGRAFE.

Pinhais, 18 de Agosto de 2025.


Rhaissa Stefanie Torno Stokloski
CPF nº 075.001.889-51
RG nº 8050263-0
Sócia Administradora



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Metalic Medical Produtos Hospitalares Ltda. - EPP
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05.788.117/0001-03
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.08.839-7
Nome do Dispositivo Médico	Poltrona para coleta
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Cadeira Para Doador
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80883970005
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351442824201601
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Metalic Medical Produtos Hospitalares Ltda. - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 05788117000103 - Endereço: Rua Nova Esperança, 962 Emiliano Pernetá 83324400
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	28/11/2016
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Cadeira de Coleta (1).pdf	0006976247 - 03/01/2024 14:40:50
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Poltronas.pdf	0006976247 - 03/01/2024 14:40:50

Modelo Produto Médico
MT170
MT171
MT1806
MT2348
MT2349
MT2349E
MT2962
MT2962E
MT2963
MT2350
MT1806E



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 39.346.590/0001-44
 Razão Social: KDN COMERCIO ATACADISTA LTDA
 Nome Fantasia:
 Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 15/09/2025
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 MEI: Não
 Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
 Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica (Possui Pendência)

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	28/09/2025	Automática
FGTS	Validade:	26/08/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	12/01/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	12/08/2025 (*)
Receita Municipal	Validade:	07/10/2025

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade:	30/06/2025 (*)
-----------	----------------



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **KDN COMERCIO ATACADISTA LTDA**

CPF/CNPJ: **39.346.590/0001-44**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:07:48 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: cWZ82Zo6jQCpaSJ78Lis

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **KAMILLA DARDENGO DO NASCIMENTO**

CPF/CNPJ: **076.664.379-43**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:08:19 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: xcb7d6mLMmBNZTS7RYBm

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 049/2025

DADOS DA EMPRESA:

EMPRESA: KDN COMÉRCIO ATACADISTA LTDA

CNPJ: 39.346.590/0001-44

INSC. EST. 90.864.605-37

ENDEREÇO: RUA DA LUZ Nº51 -JD. MORUMBI CAMBÉ/PR

FONE: (43)3316-7108

E-MAIL: Kdn.licitacao@gmail.com

BANCO: BANCO DO BRASIL

AGENCIA: 0768-4

C/C : 53476-5

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DE CONTRATO:

NOME: KAMILLA DARDENGO DO NASCIMENTO

RG: 10.377.042-4

CPF: 076.664.379-43

CARGO/FUNÇÃO: SÓCIO ADMINISTRATIVO

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	UND	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MARCA/MODELO	QTD	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
08	UND	Carro de emergência, tampo polímero, rodas com 4 rodízios giratórios - 2 com freios, dimensões, 1 ano contra defeitos de fabricação, com 4 gavetas. - Uma das gavetas com 18 divisões internas para medicamentos. - Última gaveta grande para objetos maiores - Bandeja auxiliar - Suporte com régua de tomadas - Suporte de soro - Suporte para cardioversor/desfibrilador/notebook - Suporte para cilindro de oxigênio - Prancha de massagem - Fechadura para gavetas	RENASCER/ RNCP700	01	2.935,00	2.935,00
40	UND	Termo higrômetro para sala de armazenamento de medicamentos. Possui indicação para área interna e externa, mostra a umidade relativa do ar e hora simultaneamente	EXBOM	01	79,00	79,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ 3.014,00(TRES MIL E QUATORZE REAIS).						R\$ 3.014,00

VALOR TOTAL: R\$ 3.014,00(TRES MIL E QUATORZE REAIS).

KDN COMERCIO ATACADISTA LTDA
 CNPJ: 39.346.590/0001-44 INC. EST. 90864605-37
 E-MAIL: kdn.licitacao@gmail.com
 RUA DA LUZ, 51 – JARDIM MORUMBI – CAMBÉ PR
 FONE:(43) 3316-7108

Declaramos que a empresa KDN COMERCIO ATACADISTA LTDA., se enquadra na condição de Microempresa-ME, prevista na lei complementar nº123/06.

O preço proposto acima contempla todas as despesas necessárias ao pleno fornecimento, tais como os encargos (obrigações sociais, impostos, taxas etc.), cotados separados e incidentes sobre o fornecimento, inclusive o seu manuseio e transporte até a sede da CONTRATANTE.

Declaramos conhecer os termos do instrumento convocatório que rege a presente licitação.

Declaramos que conhecemos, concordamos e atendemos a todas as especificações do edital.

DECLARO, sob as sanções administrativas cabíveis, inclusive as criminais e sob as penas da lei, que toda documentação anexada ao sistema é autêntica.

Prazo de Garantia: Em conformidade com o contido no edital.

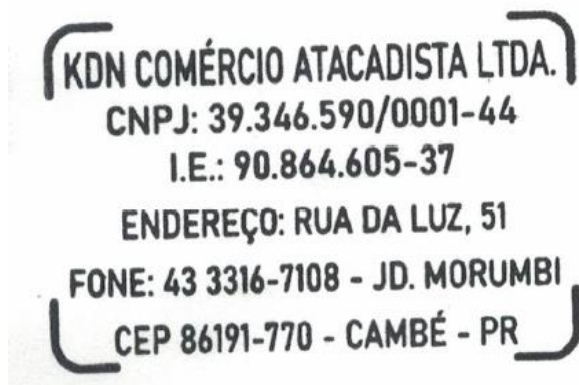
Prazo e Local de Entrega: Em conformidade com o contido no edital.

Forma de Pagamento: Em conformidade com o contido no edital.

Validade da Proposta: CONFORME EDITAL, contados a partir da data de abertura do prego.

CAMBÉ, 18 DE AGOSTO DE 2025.

Konilla Dardengo do Nascimento





Renascer Ind. e Com. de Móveis Hospitalares LTDA

Email: renascer@sercomtel.com.br

Site: www.renascermoveishospitalares.com.br



RNCP700 – CARRO DE EMERGENCIA ESMALTADO, COM SUPORTE P/ MONITOR



Imagem Ilustrativa

- Estrutura reforçada em tubo de aço quadrado 25x25 x 1.20mm
- Tampo em chapa de aço carbono de 0.80mm de espessura
- 04 gavetas em chapa de aço sendo a 1ª com divisórias em acrílico
- Sistema de lacre único para as 04 gavetas
- Suporte giratório no tampo para acomodação de desfibrilador
- Suporte para cilindro de O2
- Filtro de linha com 5 tomadas
- Suporte de soro O2 ganchos com regulagem de altura (T)
- Tábua para massagem cardíaca em acrílico
- Chassi com proteção de borracha em toda a volta
- Rodízios giratórios de 4" em polipropileno, com sistema de freio na diagonal
- Acabamento em pintura epóxi, com tratamento anti-ferruginoso

Dimensão aproximada: 700 x 500 x 800 mm

Registro MS: 80430259005



Características principais

Marca	Exbom
Modelo	Termohigrômetro Calibrado
Cor	Branco
Formato de venda	Unidade

Outras características

Tipo de higrômetro	Digital
É termo higrômetro	Sim
Aplicações	Ambiente, Escritório, Farmácia, Indústria, Quarto
Alimentação	AAA
Percentagem mínima de umidade - Percentagem máxima de umidade	10 % - 99 %
Precisão	5 %
Faixa de temperatura	-10°C a 50°C
Altura	10.3 cm
Comprimento x Largura	9.4 cm x 2.4 cm
Peso	133 g

Descrição

Especificações:

Escala de medição interna: -10°C até 50°C (-14°F até 122°F)

Escala de medição externa: -50 a 70°C (-58°F até 158°F)

Precisão de medida: +- 1°C (1,8°F)

Resolução de temperatura: +- 0,1°C (0,2°F)

Faixa de medição de umidade: 20% até 99% RH

Precisão de umidade: +- 5% RH

Resolução de umidade: 1%

Unidade de temperatura em °C e °F

Memória de temperatura máxima, mínima e umidade

Relógio, despertador e data

Aviso de horas

Alimentação: 1 Pilha AAA 1,5v (inclusa)

Dimensões aproximadas do produto: 98 x 106 x 23 mm (LxAxP)

Comprimento do sensor: 1,5 m

Itens inclusos:

01 Termo-higrômetro digital com sensor externo

01 Pilha AAA 1,5v



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 32.593.430/0001-50 DUNS®: 920498634
 Razão Social: M. CARREGA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 Nome Fantasia: LONDRIMEDI COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
 Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 26/01/2026
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 MEI: Não
 Porte da Empresa: Empresa de Pequeno

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
 Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	19/01/2026	Automática
FGTS	Validade:	26/08/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	24/01/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	25/11/2025
Receita Municipal	Validade:	28/11/2025

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **M. CARREGA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **32.593.430/0001-50**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:12:09 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: Y7qYlAGFpHcJLzY68rXg

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **JOSE MARCIO CARREGA**

CPF/CNPJ: **109.523.298-32**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:12:41 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: bI5BF1jVNFZscroOjf5W

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

LONDRINA, 18 DE AGOSTO DE 2025

PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO
ESTADO DO PARANÁ

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90049/2025

**PROPOSTA AJUSTADA**

LOTE	QTD	DESCRIÇÃO	MARCA / MODELO	VLR UNIT R\$	VLR TOTAL R\$
11	08	Esfigmomanômetro aneróide portátil infantil - manômetro aneróide - montado em armação de material plástico, envolta por amortecedor emborrachado para maior resistência a quedas. Deverá ser resistente a desregulagem frequente, com graduação de 00 a 300 mm hg. Possibilitar giro de 360° sobre seu eixo para facilitar visualização. Braçadeira - confeccionada em nylon siliconado, de 1ª qualidade, antialérgico, resistente, extremidade flexível, impermeável. Fecho com velcro resistente. Deverá conter a marca do fabricante, circunferência do braço de 16 a 21 cm, com o comprimento total de 21 centímetros, largura de 8 centímetros, indicado para verificação adequada da pressão arterial em crianças e conter indicação do ponto correto de posicionamento sobre a artéria. Válvula - peça em metal leve, de mecanismos nas operações de retenção e esvaziamento do ar comprimido. Manguito: infantil, ambidestro, antialérgico, livre de látex. Bolsa e pera - confeccionadas em borracha especial de comprovada vedação e resistência, livre de látex. Deverá possuir identificação da marca e fabricante do produto na braçadeira e no manômetro. Embalagem - deverá ser embalado individualmente em bolsa plástica, courvim ou outro material resistente. Garantia mínima de calibração de 05 anos, comprovada através de carta do fornecedor. Os aparelhos quando entregues deverão vir acompanhados do laudo técnico do ipem certificando sua aferição individualmente, e registro no MS/ANVISA, comprovar assistência técnica no estado do paraná. Apresentar catálogo e manual em português.	PREMIUM / INFANTIL	65,00	520,00
12	08	Esfigmomanômetro aneróide portátil pediátrico - esfigmomanômetro aneróide portátil pediátrico - montado em armação de material plástico, envolta por amortecedor emborrachado para maior resistência a quedas. Deverá ser resistente a desregulagem frequente, com graduação de 00 a 300 mm hg. Possibilitar giro de 360° sobre seu eixo para facilitar visualização. Braçadeira - confeccionada em nylon siliconado, de 1ª qualidade, antialérgico, resistente, extremidade flexível, impermeável. Fecho com velcro resistente. Deverá conter a marca do fabricante, indicação do tamanho da circunferência do braço, com o comprimento total de 28,5 centímetros, largura de 9 centímetros, indicado para verificação adequada da pressão arterial em crianças e conter indicação do ponto correto de posicionamento sobre a artéria. Válvula - peça em metal leve, de mecanismos nas operações de retenção e esvaziamento do ar comprimido. Manguito: adulto, ambidestro, antialérgico, livre de látex. Bolsa e pera - confeccionadas em borracha especial de comprovada vedação e resistência, livre de látex. Deverá possuir identificação da marca e fabricante do produto na braçadeira e no manômetro. Embalagem - deverá ser embalado individualmente em bolsa plástica, courvin ou outro material resistente. Garantia mínima de calibração de 05 anos, comprovada através de carta do fornecedor. Os aparelhos quando entregues deverão vir acompanhados do laudo técnico do ipem certificando sua aferição individualmente, e registro no ms/anvisa, comprovar assistência técnica no estado do paraná. Apresentar catálogo e manual em português.	PREMIUM / INFANTIL	65,00	520,00
13	100	Esfigmomanômetro aneróide, adulto, acompanha bolsa manual, tipo mecânico (aneróide), leve e portátil; manômetro aneróide. Braçadeira confeccionada em nylon, ajustável ao braço e fixada por fecho de velcro ou metálico. Destinada a braços com perímetro de 22 a 28 cm. Dotada de uma tira para fixação do manômetro e seta indicadora, para o correto posicionamento sobre a artéria. Manguito confeccionado em látex, com dois tubos vulcanizados do mesmo material. Pera confeccionado em látex com formato anatômico e flexível. Válvula de controle do ar confeccionado em metal cromado e cinto de regulação manual. Faixa de medição de 0 a 300 mmhg. Menor divisão 2 mm de hg.	PREMIUM / ADULTO	55,00	5.500,00

20	01	Desfibrilador externo automático (dea) - aparelho com medidas máximas de 250x140x300mm, possuindo onda bifásica para choque, ajuste automático de impedância para o uso em adultos ou em crianças. O choque para adultos deverá ser, no mínimo, de 100 j (cem joules). O choque para crianças deverá ser, no mínimo, de 50 j (cinquenta joules). Deverá acompanhar bateria não recarregável de lítio de alta performance para no mínimo 50 choques ou 6 horas de monitorização. - O peso máximo do conjunto completo (dea, bateria, bolsa e eletrodos) não poderá exceder a 2,0 (dois) quilogramas. - Deverá acompanhar três pares de eletrodos adesivos para adultos e um par de eletrodos adesivos para crianças, multifuncionais, descartáveis. - Deverá possuir instruções de áudio bem claras e ícones visuais autoexplicativos dos procedimentos de rcp. - Deverá permitir registro em memória de: ecg contínuo, eventos críticos e procedimentos realizados. - Deverá possibilitar através de porta infravermelha ou usb própria conexão para o sistema operacional "windows xp" ou superior para acesso dos dados da memória, permitindo a leitura posterior do traçado de ecg, procedimentos executados e demais dados disponíveis para arquivo. Deverá ser fornecido hardware e software necessários para esta transmissão. Deverá realizar auto-teste periódico com avisos de bateria baixa e necessidade de manutenção. - deverá ter instrução de voz em português, alto-falantes internos, sinais sonoros e botão de choque com indicador luminoso. - deverá apresentar no mínimo certificação – ip-55 (resistência a pó e água) e ser resistente a queda, no mínimo de um metro de altura. - deverá permitir atualizações dos protocolos (procedimentos); - deverá possuir sistema automático de identificação dos eletrodos, diferenciando o de adulto e o infantil; - deverá possuir tempo de carga para aplicação de choque de no máximo dez segundos para energia máxima com uma bateria/conjunto de pilhas novo carregado. - manual de operação em português. - certificado de garantia do fabricante de, no mínimo, cinco ano para o dea e seus acessórios	CMOS DRAKE / ALIVE	5300,00	5.300,00
VALOR DA PROPOSTA R\$ 11.840,00			VLR TOTAL PROPOSTA		11.840,00
Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital). Declaramos, ainda, que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006. (Somente na hipótese de, o licitante ser Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (ME/EPP).					
Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos: José Marcio Carrega- CPF: 109.523.298-32 RG: 14.727.57-2 - Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350-- E-MAIL: londrimedi.licitacao@gmail.com Dados Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1472-9 - C/C: 31.999-6- TELEFONE (43)3339-1320			Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias. Prazo de Entrega: Conforme edital. Prazo de Pagamento: Conforme edital. Prazo de Garantia: Conforme o edital		
ASSINATURA:  JOSE MARCIO CARREGA CPF: 109.523.298-32 RG: 14.727.572 SÓCIO DIRETOR		CARIMBO:  32.593.430/0001-50 90802785-08 LONDRIMEDI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. AV. HENRIQUE MANSANO, 1595 JD. ALPES - CEP 86075-000 LONDRINA - PR		ASSINATURA DIGITAL: JOSE MARCIO CARREGA:10952329832 52329832 Assinado de forma digital por JOSE MARCIO CARREGA:10952329832 Dados: 2025.08.18 11:03:03 -03'00'	

Á
PREFEITURA MUNICIPAL DE MARMELEIRO-PR
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 049/2025

DECLARAÇÃO DE PROPOSTA

A empresa **M. CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES**, inscrita no CNPJ 32.593.430/0001-50 com sede na AV HENRIQUE MANSANO JD ALPES CEP 86075-000 LONDRINA- PR, por seu representante legal abaixo-assinado, Sr. JOSE MARCIO CARREGA portador da Carteira de Identidade nº 14.727.572 e do CPF nº 109.523.298-32. **Declaramos** que os produtos ofertados atendem as especificações estabelecidas no edital e que nos preços propostos no presente documento estão inclusas todas as despesas, tais como impostos, taxas, transporte, entrega, lucro e demais custos diretos e indiretos, não cabendo quaisquer alegações posteriores de omissão de custos na proposta, bem como pleitos adicionais, sendo o objeto do Edital entregue sem acréscimos de valores.

Declaramos para os fins do tratamento diferenciado e favorecido que cogita a Lei Complementar nº 123/2006 que estamos enquadrados, na data designada para o início da sessão pública, na condição de **EMPRESA DE PEQUENO PORTE** e que não estamos incursos nas vedações a que se reporta o §4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, cientes que a declaração inexata ou falsa importará nas sanções previstas no edital, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que o ato ensejar.

Para fins do disposto no Edital da presente Licitação, o representante Legal da participante declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que: A proposta apresentada para participar da presente Licitação foi elaborada de maneira independente pelo participante, e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da presente Licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

Prazo de Entrega: Conforme edital.

Prazo de Pagamento: Conforme edital.

Prazo de Garantia: Conforme o edital.

Dados Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1472-9 - C/C: 31.999-6

Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos:

José Marcio Carrega-CPF: 109.523.298-32 RG: 14.727.57-2

Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350

E-MAIL: londrimedi.licitacao@gmail.com

Londrina, 15 de agosto de 2025.


JOSE MARCIO CARREGA
CPF: 109.523.298-32
RG: 14.727.572
SÓCIO DIRETOR

32.593.430/0001-50
90802785-08
LONDRIMEDI PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.
AV. HENRIQUE MANSANO, 1595
JD. ALPES - CEP 86075-000
LONDRINA - PR

JOSE MARCIO
CARREGA:10
952329832

Assinado de forma digital
por JOSE MARCIO
CARREGA:10952329832
Dados: 2025.08.15
16:56:25 -03'00'



APARELHO DE PRESSÃO TIPO ANERÓIDE PREMIUM



Descrição:

- Mecanismo com mostrador graduado e manômetro resistente;
- Braçadeira em material antialérgico flexível;
- Fecho em presilha metálica ou fecho em velcro;
- Pêra com válvula em metal reforçado;
- Manômetro, com visor graduado de 0 a 300 mm/hg;
- Divisão da escala em 2mmHg;
- Caixa de metal altamente resistente com presilha de metal;
- Manguitos em borracha (Bolsa de ar), com conectores, em PVC;
- Pêra insufladora de ar em borracha (látex free), com válvula de controle de ar, em metal cromado, permitindo a retenção e o esvaziamento de ar;
- Tamanho:
 - º Neonatal – 07-13cm
 - º Infantil – 10-18cm
 - º Adulto – 18-35cm
 - º Obeso – 35-51 cm
- Isento de mercúrio;
- Manual de instrução e garantia.
- Garantia 24 meses.

DESFIBRILADOR
EXTERNO
AUTOMÁTICO

DEA *Alive*

CMOS
DRAKE



o **MENOR** DESFIBRILADOR DO
MUNDO E A MELHOR TECNOLOGIA
PARA **SALVAR VIDAS**



**COMANDOS DE VOZ E
IMAGENS INSTRUTIVAS NO
DISPLAY PARA AUXILIAR EM
TODO O ATENDIMENTO NAS
EMERGÊNCIAS CARDÍACAS.**

MOBILE APP

MODO DE TREINAMENTO
DADOS DO ATENDIMENTO
MONITORAMENTO REMOTO
POR GEOLOCALIZAÇÃO



Monitoramento remoto
com **GEOLOCALIZAÇÃO**
e alertas automáticos
via **WIFI e BLUETOOTH**

ALERTAS AUTOMÁTICOS
de manutenção e substituição
de acessórios.



FEEDBACK DE RCP



AÚXÍLIO, MONITORAMENTO
E ORIENTAÇÃO TAMBÉM NAS
COMPRESSÕES TORÁICAS

Indica se as compressões estão fracas, excessivas,
adequadas ou se devem adequar ao ritmo indicado.

ANÁLISE E DIAGNÓSTICO AUTOMÁTICOS

Desenvolvido para ser operado por leigos treinados
sem a necessidade de profissionais médicos.



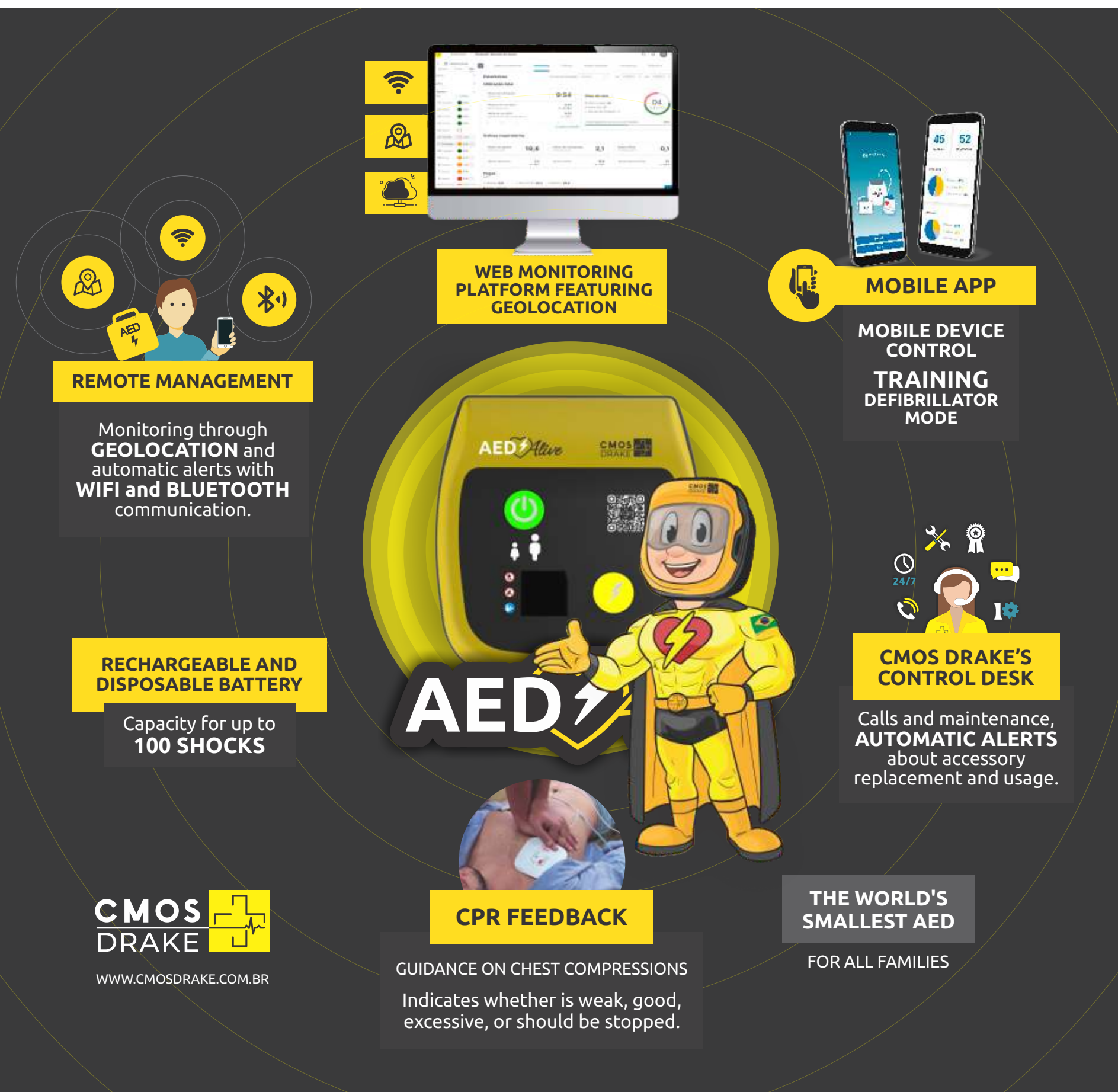
**BOLSA PARA
TRANSPORTE**



**TECNOLOGIA QUE
SALVA VIDAS NA
PALMA DA SUA MÃO**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Equipamento leve, portátil e microprocessado.
- Adaptável a qualquer paciente (adulto e infantil) com utilização de eletrodos adesivos descartáveis tamanhos adulto e infantil.
- Carga limitada automaticamente a 50 joules no uso de eletrodos pediátricos.
- Tecnologia de onda bifásica exponencial truncada.
- Beep sonoro que auxilia nas compressões torácicas.
- Display LCD colorido com animações instrutivas e traçado de ECG.
- Grau de proteção: Líquidos e partes sólidas – IP 44.
- Possibilidade de atualizações para futuros protocolos da AHA remotamente pelo wi-fi.
- Idiomas: Português, Inglês e Espanhol.
- Sistema automático de avaliação de ECG detecta complexos QRS e identifica arritmias malignas que necessitam de desfibrilação automática.
- Análise de impedância torácica que aumenta a eficácia na desfibrilação e reduz o risco de danos causados ao coração.
- Bateria Lithium-Ion recarregável de engate rápido com capacidade de até 7 horas de monitoramento ou até 150 choques.
- Alerta sonoro e luminoso para nível baixo de bateria.
- Carregador inteligente de bateria com indicadores luminosos 'em carga' ou 'carga completa'.
- AUTOTESTE automático diário. Quando detectado problemas e/ou bateria fraca, emite alerta sonoro e alerta visual de "necessita manutenção".
- Dispositivo de Feedback de RCP que monitora a qualidade das compressões torácicas, orientando o usuário por comandos de voz.
- MODO DEA TRAINER no próprio equipamento.



**ACESSE O APP E VEJA
COMO SALVAR VIDAS
ESTÁ AO ALCANCE
DE SUAS MÃOS**

WWW.CMOSDRAKE.COM.BR



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CMOS DRAKE S.A		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.620.716/0001-80	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.581-3
Nome do Dispositivo Médico	Desfibrilador DEA Alive		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Desfibrilador externo automático		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80058130032		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.059221/2025-00</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: CMOS DRAKE S.A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03.620.716/0001-80 - Endereço: AV REGENT, Nº 600 - SALA 205 ALPHAVILLE EMPRESARIAL 34000000		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/07/2025		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/07/2035		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado		

Modelo Produto Médico
DEA Alive

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	ESFIGMOMANÔMETRO ANERÓIDE PREMIUM		

Modelo Produto Médico

BR-20D
H200 MESA/PAREDE
H200 RODIZIO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Esfigmomanômetro Premium BR-20D_Rev13_030820.pdf	4217118/21-0 - 25/10/2021 - 04:45
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Esfigmomanômetro Premium H200_rev08_030820.pdf	4217118/21-0 - 25/10/2021 - 04:45

Nome Técnico	Esfigmomanometro
Registro	80275310022
Processo	25351.316086/2009-75
Fabricante Legal	FABRICANTE: WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 04.783.677/0001-02 DUNS®: 906892070
 Razão Social: BERNINI E ROCHA LTDA
 Nome Fantasia:
 Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 10/08/2026
 Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
 MEI: Não
 Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
 Impedimento de Licitar: Nada Consta
 Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
 Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	17/01/2026	Automática
FGTS	Validade:	25/08/2025	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	24/01/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	05/12/2018 (*)
Receita Municipal	Validade:	06/09/2018 (*)



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **BERNINI E ROCHA LTDA**

CPF/CNPJ: **04.783.677/0001-02**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:13:42 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: WOYnPp80kDHdBWm1HMvG

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **JORGE LUIZ BERNINI NETTO**

CPF/CNPJ: **480.312.409-49**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 10:14:16 do dia 19/08/2025 , com validade até o dia 18/09/2025.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: WBKQRKITG65mhmcJH9bJ

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Estética & Cia

BERNINI E ROCHA LTDA
 AV MANOEL MENDES DE CAMARGO, 1121 – CENTRO
 CAMPO MOURÃO – PR 87302-080
 (44)3016-4566 (44)99909-2424
 licitacaoesteticaecia@gmail.com

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 90049/2025

PROPOSTA DE PREÇOS

Prezados Senhores,

A empresa **BERNINI E ROCHA LTDA – ME**, inscrita no **CNPJ nº 04.783.677/0001-02** com sede à **AV MANOEL MENDES DE CAMARGO, 1121 – CENTRO, CEP 87302-080 na cidade de CAMPO MOURÃO, Estado do PARANÁ**, por intermédio de seu representante legal o **Sr. JORGE LUIZ BERNINI NETTO**, portador da carteira de identidade nº **2.113.222-5** e do **CPF nº 480.312.409-49**, veem.

Apresentar e submeter à apreciação desta Comissão de Licitação a nossa proposta de preços relativa ao Edital PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS nº 90049/2025, conforme descrito a seguir.

Item	CATMAT	Quant.	Unid.	Descrição	Valor Unitário	Valor Total	MARCA
14	452205	05	Unid.	Extensor de dedos para fisioterapia e reabilitação, auxiliar na recuperação de pequenas lesões	48,07	240,35	Importado BR

O prazo de validade da proposta de preços será de 90 (noventa) dias a partir da data do recebimento das propostas pela comissão de licitação.

Cumpre-nos, ainda informar-lhes, que examinamos os documentos da licitação, inteirando-nos dos mesmos para elaboração da presente proposta. E em consonância aos referidos documentos, declaramos:

a) Que estamos cientes e concordamos com os termos do Edital em epígrafe e das cláusulas da minuta do contrato em anexo;

b) Que nos preços apresentados já estão contemplados todos os impostos e ou descontos ou vantagens, e despesas (inclusive motorista) para a entrega dos serviços.

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços conforme Edital.

Os pagamentos deverão ser efetuados **de acordo com o constante do Edital e seus anexos**.

Dados Bancários:

Estética & Cia

BERNINI E ROCHA LTDA
AV MANOEL MENDES DE CAMARGO, 1121 – CENTRO
CAMPO MOURÃO – PR 87302-080
(44)3016-4566 (44)99909-2424
licitacaoesteticaecia@gmail.com

- 1 – Nome e Código do Banco: Banco do Brasil COD. 001
- 2 – Nome e Código da Agência: **CAMPO MOURÃO** Nº AGÊNCIA 0406-5
- 3 – Localidade (cidade e estado) da Agência: **CAMPO MOURÃO/PR**
- 4 – Número de Conta Bancária da Proponente: 13044-3

Declaro ainda estar de acordo e ciente com todas as exigências estipulada em Edital.

Campo Mourão, em 18 de AGOSTO de 2025

JORGE LUIZ
BERNINI
NETTO:48031240
949

Assinado de forma digital
por JORGE LUIZ BERNINI
NETTO:48031240949
Dados: 2025.08.18
11:52:17 -03'00'

JORGE LUIZ BERNINI NETTO
CPF 480.312.409-49

Exercitador Dedos Fisioterapia Fortalecimento Extensor



Silicone Dedo Esticador – Exercitador de Mãos e Antebraço

O **Silicone Dedo Esticador** é um acessório prático e eficiente para o fortalecimento dos dedos, mãos, punho e antebraço. Fabricado em **silicone premium**, é macio, resistente e durável, ideal para treinos de reabilitação, fortalecimento muscular e melhora da destreza.

Recursos e Benefícios

- Produzido em **silicone de alta qualidade**, macio e durável;
- Corrige desequilíbrios dos dedos e auxilia no fortalecimento da musculatura do antebraço;
- Ajuda a estabilizar articulações do punho e cotovelo;
- Melhora a destreza e força dos dedos — indicado para atletas, músicos e praticantes de atividades manuais;
- Design com **orifícios flexíveis** para evitar que escorregue dos dedos durante o treino;

- Treino completo para **todos os níveis** (iniciante ao avançado), em casa, no escritório ou academia;
- Ajuste universal: adequado para **homens, mulheres, idosos e adolescentes**.

Descrição Adicional

- Compacto e portátil: pode ser utilizado em qualquer lugar (caminhadas, viagens, trabalho, estudos, assistindo TV);
- Excelente opção de presente para quem busca saúde e fortalecimento.

Especificações Técnicas

- **Material:** Silicone
- **Tamanho:** 7,5 × 4 × 1,3 cm
- **Cores e Resistências:**
 - Verde Claro: 3 kg (6,6 lb)
 - Azul Royal: 4 kg (8,8 lb)
 - Laranja: 5 kg (11 lb)