

Pinhais, 24 de março de 2023.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES
MERCEDES/PR

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 015/2023
PROCESSO Nº 32/2023

ABERTURA: 24/03/2023
HORÁRIO: 08:30

38.408.899/0001-59
CAD. ICMS:90860969-75
EQUIMED EQUIPAMENTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 01 - SALA E
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

Razão Social: Equimed Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 38.408.899/0001-59 - Inscrição Estadual: 90860969-75

Sócio: Sérgio Edelberto Válerio Júnior

CPF: 039.410.899-00 RG: 8.061.540-0/SESP/PR

Endereço Comercial: Rua Graça Aranha, nº 875, Brcão 1, Sala E, Vargem Grande, Pinhais/PR, CEP 83.321-020.

Dados Bancários:

Banco do Brasil Caixa Economica Federal

Banco Bradesco

Ag 1622-5 Ag 1630 - Op 003

Ag 01205

C/C: 89000-6 C/C 3171-5

C/C: 14338-3

Contatos: telefone: (41) 3667-9820 - e-mail: equimed@uol.com.br

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Declaramos, ainda, que estamos enquadrados no Regime de Tributação de Micro Empresa, conforme estabelece Artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme exigido no Edital de Pregão Eletrônico, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

PROPOSTA DE PREÇOS

LOTE 05

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
01	1	UND	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO: CARACTERÍSTICAS: Inicialização em 10 segundos no máximo. Alarmes: 2 tipos (média e alta). Notificação: Audível e visual. Volume: 10 níveis de ajuste (Múltiplos tons). Silêncio de alarme: 120s. Os alarmes silenciados são ativados automaticamente após 30 segundos com o equipamento desligado. Exibição de tela: Totalmente customizável. Curvas de tendência gráfica e tabular: 72 horas. Modo: Neonatal, pediátrico e adulto. Medição automática de PANI. TENDÊNCIA: Formato: Gráfico e tabular. Memória: 72h (não volátil) ou superior. Tempo de intervalo de dados: 200 segundos. Formato gráfico: Um gráfico por sinal vital. Parâmetros: ECG Sensibilidade: 5, 10, 15, 20 30 e 40 mm/mV, ajustável em x 0.125, x 0.25, x 0.5, x 1, x 2, x 4 e automático. Velocidade: 12.5, 25 ou 50 mm/s. Derivações: DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF, e C1, C2, C3, C4, C5 e C6. Cabo de ECG: 3, 5 e 10 vias. Filtro: 35Hz, 50Hz, e 60Hz. Faixa de medição: 30 a 300 BPM. Resolução: ± 1 BPM.	CREATIVE/ SHENZHEN CREATIVE IND. CO., LTD. - CHINA, REP. POP/ K12/ 80901110026	15.640,00	15.640,00

		<p>Indicação de eletrodo solto. Rejeição de pulso de marcapasso para contagem dupla. Descarga de desfibrilador: ≤ 3 segundos; RESPIRAÇÃO – Técnica: Impedância transtorácica. Faixa de medição: 3 a 150 resp/min. Precisão: ± 3 resp/min. Sensibilidade: 1, 2, 3, 4, 5 e 6, ajustável em x 0.25, x 0.5, x 1, x 2 ou x 4. Eletrodos: RA – LA; OXIMETRIA (SpO2) – Faixa de medição: 0 a 100%. Precisão: ± 2% de 70 a 100% e ± 3% de 50 a 69%. Pulso: Faixa de 20 a 300 BPM e exatidão do pulso de ± 3 BPM de 30 a 245 BPM. Velocidade: 12.5, 25 e 50 mm/s. Exatidão: ± 2 ARMS de 90 a 100% (medida sem movimento adulto/pediátrico), ± 3 ARMS de 90 a 100% (medida sem movimento neonatal) e ± 3 ARMS de 70 a 100% (medida com movimento adulto/pediátrico). PANI – Princípio de funcionamento: Oscilométrica. Modo de medidas automático: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos. Manual: Uma medição. Stat: Medidas consecutivas por 5 minutos. Intervalo de medidas adulto: Sistólica: 40 – 260 mmHg. Média: 26 – 220 mmHg. Diastólica: 20 – 200 mmHg. Intervalo de medidas pediátrico: Sistólica: 40 – 160 mmHg. Média: 26 – 133 mmHg. Diastólica: 20 – 120 mmHg. Intervalo de medidas neonatal: Sistólica: 20 – 120 mmHg. Média: 26 – 110 mmHg. Diastólica: 20 – 100 mmHg. Limite de sobre pressão por software: 290 mmHg máx. para adulto e 145 mmHg máx. para neonatal. Proteção de sobre pressão por hardware: 290 ± mmHg para adulto e 145 ± mmHg para neonatal. Resolução: 1 mmHg; TEMPERATURA – Faixa de medição: 0 °C a 50 °C. Resolução: 0,1 °C. BATERIA: tipo Li-ION 4 A/h. Duração: mínimo 3 horas (bateria com carga plena). TELA: Colorida, tipo LCD TFT color. Tamanho: mínimo 10'. Traçados: Até 12 traçados de ECG simultâneos. Visualização de tela: Interface inteligente que se ajusta automaticamente ao número de parâmetros presentes, sempre oferecendo a visualização ideal. Garantia de 12 (doze) meses.</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>VALOR TOTAL DO LOTE POR EXTENSO: quinze mil, seiscentos e quarenta reais</p>	<p>TOTAL</p>	<p>15.640,00</p>
--	---------------------	-------------------------

<p>Validade da Proposta: 30 (trinta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública. Entrega: Conforme Edital Pagamento: Conforme Edital</p>
--

DECLARA, que:

- cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;
- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possuo 03 (três) funcionários em minha empresa.
- declara sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade de Pregão Eletrônico, que nenhum servidor público, ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal, integra nosso quadro societário, nem funcional, sob qualquer regime de contratação.

Pinhais, 24 de março de 2023.

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE MERCEDES
MERCEDES/PR

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 015/2023
PROCESSO Nº 32/2023

ABERTURA: 24/03/2023
HORÁRIO: 08:30

38.408.899/0001-59
CAD. ICMS:90860969-75
EQUIMED EQUIPAMENTOS
MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
RUA GRAÇA ARANHA, 875 - BRCÃO 01 - SALA E
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

Razão Social: Equimed Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 38.408.899/0001-59 - Inscrição Estadual: 90860969-75

Sócio: Sérgio Edelberto Válerio Júnior

CPF: 039.410.899-00 RG: 8.061.540-0/SESP/PR

Endereço Comercial: Rua Graça Aranha, nº 875, Brcão 1, Sala E, Vargem Grande, Pinhais/PR, CEP 83.321-020.

Dados Bancários:

Banco do Brasil Caixa Economica Federal

Banco Bradesco

Ag 1622-5 Ag 1630 - Op 003

Ag 01205

C/C: 89000-6 C/C 3171-5

C/C: 14338-3

Contatos: telefone: (41) 3667-9820 - e-mail: equimed@uol.com.br

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Declaramos, ainda, que estamos enquadrados no Regime de Tributação de Micro Empresa, conforme estabelece Artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme exigido no Edital de Pregão Eletrônico, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

PROPOSTA DE PREÇOS

LOTE 05

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
01	1	UND	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO: CARACTERÍSTICAS: Inicialização em 10 segundos no máximo. Alarmes: 2 tipos (média e alta). Notificação: Audível e visual. Volume: 10 níveis de ajuste (Múltiplos tons). Silêncio de alarme: 120s. Os alarmes silenciados são ativados automaticamente após 30 segundos com o equipamento desligado. Exibição de tela: Totalmente customizável. Curvas de tendência gráfica e tabular: 72 horas. Modo: Neonatal, pediátrico e adulto. Medição automática de PANI. TENDÊNCIA: Formato: Gráfico e tabular. Memória: 72h (não volátil) ou superior. Tempo de intervalo de dados: 200 segundos. Formato gráfico: Um gráfico por sinal vital. Parâmetros: ECG Sensibilidade: 5, 10, 15, 20 30 e 40 mm/mV, ajustável em x 0.125, x 0.25, x 0.5, x 1, x 2, x 4 e automático. Velocidade: 12.5, 25 ou 50 mm/s. Derivações: DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF, e C1, C2, C3, C4, C5 e C6. Cabo de ECG: 3, 5 e 10 vias. Filtro: 35Hz, 50Hz, e 60Hz. Faixa de medição: 30 a 300 BPM. Resolução: ± 1 BPM.	CREATIVE/ SHENZHEN CREATIVE IND. CO., LTD. - CHINA, REP. POP/ K12/ 80901110026	5.000,00	5.000,00

		<p>Indicação de eletrodo solto. Rejeição de pulso de marcapasso para contagem dupla. Descarga de desfibrilador: ≤ 3 segundos; RESPIRAÇÃO – Técnica: Impedância transtorácica. Faixa de medição: 3 a 150 resp/min. Precisão: ± 3 resp/min. Sensibilidade: 1, 2, 3, 4, 5 e 6, ajustável em x 0.25, x 0.5, x 1, x 2 ou x 4. Eletrodos: RA – LA; OXIMETRIA (SpO2) – Faixa de medição: 0 a 100%. Precisão: ± 2% de 70 a 100% e ± 3% de 50 a 69%. Pulso: Faixa de 20 a 300 BPM e exatidão do pulso de ± 3 BPM de 30 a 245 BPM. Velocidade: 12.5, 25 e 50 mm/s. Exatidão: ± 2 ARMS de 90 a 100% (medida sem movimento adulto/pediátrico), ± 3 ARMS de 90 a 100% (medida sem movimento neonatal) e ± 3 ARMS de 70 a 100% (medida com movimento adulto/pediátrico). PANI – Princípio de funcionamento: Oscilométrica. Modo de medidas automático: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos. Manual: Uma medição. Stat: Medidas consecutivas por 5 minutos. Intervalo de medidas adulto: Sistólica: 40 – 260 mmHg. Média: 26 – 220 mmHg. Diastólica: 20 – 200 mmHg. Intervalo de medidas pediátrico: Sistólica: 40 – 160 mmHg. Média: 26 – 133 mmHg. Diastólica: 20 – 120 mmHg. Intervalo de medidas neonatal: Sistólica: 20 – 120 mmHg. Média: 26 – 110 mmHg. Diastólica: 20 – 100 mmHg. Limite de sobre pressão por software: 290 mmHg máx. para adulto e 145 mmHg máx. para neonatal. Proteção de sobre pressão por hardware: 290 ± mmHg para adulto e 145 ± mmHg para neonatal. Resolução: 1 mmHg; TEMPERATURA – Faixa de medição: 0 °C a 50 °C. Resolução: 0,1 °C. BATERIA: tipo Li-ION 4 A/h. Duração: mínimo 3 horas (bateria com carga plena). TELA: Colorida, tipo LCD TFT color. Tamanho: mínimo 10'. Traçados: Até 12 traçados de ECG simultâneos. Visualização de tela: Interface inteligente que se ajusta automaticamente ao número de parâmetros presentes, sempre oferecendo a visualização ideal. Garantia de 12 (doze) meses.</p>			
--	--	---	--	--	--

<p>VALOR TOTAL DO LOTE POR EXTENSO: cinco mil reais</p>	<p>TOTAL</p>	<p>5.000,00</p>
--	---------------------	------------------------

<p>Validade da Proposta: 30 (trinta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública. Entrega: Conforme Edital Pagamento: Conforme Edital</p>
--

DECLARA, que:

- cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49;
- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possuo 03 (três) funcionários em minha empresa.
- declara sob as penas da lei, que na qualidade de proponente de procedimento licitatório sob a modalidade de Pregão Eletrônico, que nenhum servidor público, ou membro comissionado de órgão direto ou indireto da Administração Municipal, integra nosso quadro societário, nem funcional, sob qualquer regime de contratação.



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 20.06116 Revisão/revision nº.: 02
Certificate No.

Data de emissão: 27/01/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

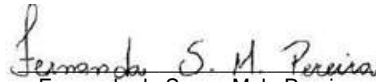
Data de validade: 27/01/2025
Validity date:

Solicitante: **Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde Eireli**
Applicant: Rua Graça Aranha, 875, Barracão 2 - Sala C, Vargem Grande, Pinhais/ PR
CNPJ: 07.626.776/0001-60 – CEP: 83.321-020
Brasil

Produto: **Monitor Multiparamétrico**
Product:

Marca / Modelo: **K10, K12, K15**
Brand / Model:

Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): **Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd**
Manufacturer and manufacturing location: Floor 5, BLD 9 BaiWangxin High-Tech industrial park Songbai Road, Xili Street Nanshan District, 518110 -
(Manufacturer): Shenzhen
China


Fernanda de Souza Melo Pereira
Responsável pela Decisão
Decision Responsible

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 54 of February 1, 2016.

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 20.06116

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 27/01/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

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 IEC:2012
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014
ABNT NBR ISO 80601-2-55:2014
ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013
ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015

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: 11890

Processo: 55316/19.1.Rev1.M1

Data do aceite da proposta: 21/08/2019

Data da auditoria: 26-07/09/2019

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
TRS18030094	IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRE18030064	IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-27:2011 IEC 60601-2-30:2009 + A1:2013 IEC 60601-2-49:2011 IEC 60601-2-55:2011 IEC 80601-2-56:2017 IEC 80601-2-61:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	27/04/2018
TRS18030095	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd	04/07/2018
TRS18030096	IEC 60601-1-8:2006 + Amd1:2012	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030097	IEC 60601-2-27:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030098	IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
SET2018-09721	IEC 60601-2-34:2011	CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd	28/03/2018
TRS18030101	IEC 60601-2-49:2011	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030100	ISO 80601-2-56:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018
TRS18030099	ISO 80601-2-61:2017	Shenzhen Huatongwei International Inspection Ltd.	04/07/2018



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 20.06116

Revisão/revision nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 27/01/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

PRODUTO:

PRODUCT:

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

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

O Monitor do Paciente é um instrumento multifuncional projetado para monitorar os sinais fisiológicos vitais de pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Com as funções de registro e exibição em tempo real de parâmetros, como ECG, frequência cardíaca (FC), pressão arterial não invasiva (PNI), saturação funcional de oxigênio (SpO2), respiração (RESP), temperatura corporal (TEMP) e bem como as funções de monitoramento opcionais, como concentração expirada de CO2 (EtCO2), pressão arterial invasiva (PI), débito cardíaco (CO), gás anestésico (AG), índice de estado cerebral (CSI) e assim por diante, permitem uma ampla análise das condições fisiológicas do paciente.

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
K10, K12, K15	100-240 V	50/60 Hz	60 VA	Shenzhen Creative

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. 54 de fevereiro de 2016. 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. 54 of February 1, 2016. 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: Tipo BF e CF

Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX2

Modo de operação: Contínuo

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: V3.0.18.2

Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

- Cabo ECG

- Eléctrodo ECG

- Sensor de SpO2

- Extensor de cabo sensor de SpO2

- Braçadeira pediátrico de PNI de tamanho pequeno (6cm-11cm)

- Braçadeira pediátrica de PNI de tamanho médio (10cm-19cm)

- Braçadeira PNI obeso e obeso coxa,

- Braçadeira de PNI Neonatal, Infantil, Adolescente e Adulto

- PNI pediátrica de grande porte Cuff(18cm-26cm)

- Sensor TEMP



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 20.06116

Revisão/*revision* nº.: 02

Data de emissão:
Emission date: 27/01/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

- Sensor de temperatura por infravermelho
- Sensor de CO2 Mainstream
- Adaptador para vias aéreas
- Adaptador para vias aéreas de adulto
- Adaptador infantil de vias aéreas
- Sensor Sidestream de CO2
- Kit de linha de amostragem
- Tubo de extensão das vias aéreas
- Conector em estrela
- Cabo de alimentação
- Cabo para internet
- Papel para impressão

Código de barras:
- K10 6941900604292
- K12 6941900604308
- K15 6941900604315

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

Documento	Descrição	Revisão
3502-2350001	Manual do usuário	2.0
CN92710051-407	Projeto do produto avaliado K10	1.1
CN92710051-407	Projeto do produto avaliado K12	1.1
CN92710051-407	Projeto do produto avaliado K15	1.1

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
00	NCC 20.06116	27/01/2020	55316/19.1	Emissão inicial
01	NCC 20.06116	11/01/2021	55316/19.1.Rev1	Alteração endereço do solicitante
02	NCC 20.06116	24/05/2021	55316/19.1.Rev1.M1	Atualização da versão do software e do RHP



ANVISA: 80901110026

Especificações técnicas

Aplicação

Adulto, pediátrico e neonatal.
Hospitais, UTI, Centro Cirúrgico, Pronto socorro.

Display

12.1" Colorido (Com opção TFT touch screen)

ECG

Faixa dinâmica de entrada: $\pm (0,5mVp - 5mVp)$
Sensibilidade: x 1/4, x 1/2, x 1, x 2, x 4 e automático
Velocidade de varredura: 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Faixa de medição HR: 15 – 350bpm
Precisão de RH: $\pm 1\%$
Função de detecção e rejeição automática de pulso de marcapasso
Proteção contra Desfibrilador e Bisturi Eletrônico

Seguimento ST:

Análise do segmento ST em todas as derivações

RESP

Medição por impedância torácica
Faixa de medição: 0 – 150rpm

SpO₂

Especificação Técnica: Método óptico de comprimento de onda duplo
Faixa de medição: 0% – 100%
Precisão: $\pm 2\%$ para a faixa de SpO₂ de 70 a 100%
Faixa de medição de PR: 0 – 300 bpm
Precisão de PR: $\pm 2bpm$ ou $\pm 2\%$ o que for maior
Baixo desempenho de perfusão: $\geq 0,3\%$

PNI

Especificação Técnica: método oscilométrico.
Tempo de medição: < 30 segundos (manguito adulto)
Faixa de medição de PNI: 0 mmHg – 300 mmHg
Precisão: ± 3 mmHg.
Modo de medição de PNI: Manual, auto, STAT, Mult ciclo
Intervalo de auto medição: 1 – 480 min

TEMP

Faixa de medição: 0,0 – 50,0°C
Precisão: $\pm 0,1^\circ C$ entre 0°C a 50°C

IBP - (Opcional)

Especificação Técnica: Transdutor extensômetro
Sensibilidade de entrada: 5µV/V/ mmHg
Faixa de medição: -50 – 300 mmHg
Precisão: $\pm 2\%$ ou $\pm 4\%$ mmHg, o que for maior
Medidas Arteriais: ART, RAP, PA, LAP, CVP, ICP, Dentre outras

ETCO₂ capnografia - (Opcional)

Especificação técnica: Método óptico infravermelho
Modo de amostragem: Sidestream ou Mainstream
Faixa de medição: 0 – 150mmHg
Resolução: 1mmHg

Monitoração do Estado Cerebral (BIS) - (Opcional)

Sensibilidade ao EEG: $\pm 400\mu V$
Nível de ruído:CMRR: < 2µVp-p, < 0,4µV rms (1 – 250 Hz) 40dB
Impedância de entrada: > 11
CSI e atualização: > 50 Mohm
% EMG: 0 – 100 filtro 6 – 42 Hz, atualização em 1 seg
0 – 100 (logarítmico)
filtro 75 – 85 Hz, atualização em 1 sec.
%BS: 0 – 100 filter: 2 – 42 Hz, atualização em 1 sec.

Débito cardíaco (C.O.) - (Opcional)

Faixa de medição da temperatura sanguínea: 23 – 43 °C, precisão: $\pm 0,5$ °C
Faixa de medição de temperatura da solução injetada: 0-20 °C, precisão: $\pm 0,5$ °C
Faixa de medição: 0,2 – 20 L/min
Precisão: $\pm 0,2$ L/min ou $\pm 10\%$, o que for maior
Calibração: Calibração zero

Outras Especificações:

Fonte de energia: AC 100V-240V, 50/60Hz, 60VA
Bateria de lítio embutida: 11.1 V/4400mAh - 5horas
Modo alarme: Alarme audio visual de 3 níveis
Dimensões: 335mm x 160mm x 355mm
Peso: 3,850 Kg **
Tempo de recarga total da bateria: 3 Horas
Rede TCP/IP-Conector RJ45: Ethernet
Conexão com central de monitoramento através de protocolo HL7
Alça para transporte

Opcionais:

SPO2 Nellcor, SunTech NIBP, 12 via ECG, Central de monitoramento, Wi-Fi
Bateria de 11.1 v/7000mAh - > 5 horas.
Autonomia total com as duas baterias, superior à 10 horas
Suporte com rodízios
Suporte de parede

* Acompanha acessórios conforme edital

** Podendo variar de acordo com os acessórios solicitados

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA		
CNPJ	07.626.776/0001-60	Autorização	8.09.011-1
Produto	MONITOR DO PACIENTE		

Modelo Produto Médico

MONITOR DO PACIENTE K10

MONITOR DO PACIENTE K12

MONITOR DO PACIENTE K15

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Monitor do Paciente .pdf	0178917/23-1 - 23/02/2023 - 09:49

Nome Técnico	Monitor de Sinais Vitais
Registro	80901110026
Processo	25351.266296/2020-22
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: SHENZHEN CREATIVE INDUSTRY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	16/04/2030

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)