

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

#### Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP

**CNPJ**

20.782.880/0001-02

**Endereço Completo**

- /

**Telefone****Responsável Técnico**

JOÃO PAULO BARBOSA DE OLIVEIRA MAGALHÃES

**Responsável Legal**

LUCIANO SOUZA KOLBE

#### Dados do Cadastro

**Cadastro Nº**

8.14.621-4 (6H21H24H6680)

**Data do Cadastro**

23/01/2017

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25351.588888/2016-01

**Cadastro**

8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Correlatos

**Distribuir**

- Correlatos

**Expedir**

- Correlatos

**Importar**

- Correlatos

**Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)**

**Empresa  
Solicitante****Linhas de Certificação  
Vigentes****Data de  
Publicação****Vencimento do  
Certificado**

Nenhum registro encontrado

**Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)****Empresa  
Solicitante****Linhas de Certificação  
Vigentes****Data de  
Publicação****Vencimento do  
Certificado**

Nenhum registro encontrado

[Voltar](#)



**ALVARÁ  
DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

Alvará nº 8051151421

Data Validade: 23/06/2026

Tipo de Alvará: DEFINITIVO

A Diretoria Executiva de Licenciamento e Urbanismo, através da Central de Licenciamento, concede este **ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**, conforme dados abaixo:**1. Dados da Empresa**Razão Social: **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACA**CNPJ: **20.782.880/0001-02**Inscrição Mercantil: **522.408-0**

Tipo	Sequencial	Endereço do cadastro imobiliário
Principal	781729.0	RUA GEN GOES MONTEIRO, 473 - IMBIRIBEIRA - RECIFE/PE
Correspondência	781729.0	RUA GEN GOES MONTEIRO, 473 - IMBIRIBEIRA - RECIFE/PE

**2. Atividade(s):**

\* Atividade Principal

Código	Descrição
*4645101	*COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS
7739002	ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR
3312102	MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE
3312104	MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ÓPTICOS
4614100	REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COM DE MÁQ, EQUIP, EMBARC E AERONAVES
4618402	REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM DE INST E MAT ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES
4618499	OUTROS REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM ESP EM PROD N/ ESP ANTERIORMENTE

**3. Condicionante(s)**

ESTA LICENÇA NÃO AUTORIZA QUALQUER ATIVIDADE POTENCIALMENTE GERADORA DE INCOMODIDADE (APGI) OU ATIVIDADE GERADORA DE IMPACTOS AMBIENTAIS PREVISTAS NA LEI 16289/97, LEI 16243/96 E DECRETO 32094/19 NO IMÓVEL EM TELA.

**4. Atividade Incômoda no local**

Não

**5. Nível de incomodidade**

DEFERIDO POR:

4161596480

**MANTER ESTE DOCUMENTO EM LOCAL VISÍVEL**

**Prefeitura do Recife**

Secretaria de Mobilidade e Controle Urbano  
Secretaria Executiva de Licenciamento e Urbanismo

Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action> e digite o código existente no rodapé do selo ou através do QR Code.



P R E F E I T U R A D O  
**RECIFE**



**LICENÇA SANITÁRIA**

Processo nº: 8023417122

Data Validade: 09/06/2023

A Diretoria Executiva de Vigilância à Saúde, **CONCEDE** a presente **LICENÇA SANITÁRIA**, processo nº **8023417122**, conforme dados abaixo:

**1. Dados do Empreendedor**

Nome/Razão NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACA  
CPF/CNPJ: 20.782.880/0001-02  
Endereço: RUA GEN GOES MONTEIRO, 473  
IMBIRIBEIRA - RECIFE/PE

Sequencial do Imóvel: **781729.0**Inscrição Mercantil: **522.408-0**

Responsável Técnico: JOAO PAULO BARBOSA DE OLIVEIRA MAGALHAES, CPF - 055.387.214-18, Orgão - CREFITO, Registro profissional - 112429-F

**2. Atividade(s):**

Código	Descrição
4618402	REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM DE INST E MAT ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES
4645101	COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS

**3. Condicionante(s) Geral(is)****4. Condicionante(s) Específica(s)****5. Informação(ões) Complementar(es)**

PREFEITURA DO  
**RECIFE**



Para verificar a autenticidade deste documento, acesse o link <https://processos.recife.pe.gov.br/pcr-urbanistico/externo/exibircertificado/exibir-certificado.action> e digite o código existente no rodapé do selo



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná  
Administração 2021/2024  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

(COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO PARA O DESEMPENHO)

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORDESTE MEDICAL REP. IMP. E EXP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº20.782.880/0001-02, com endereço na Rua General Goes Monteiro, 473 – Imbiribeira – Recife/PE, forneceu a **PREEITURA MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE/PR** os materiais abaixo referidos, atendendo integralmente as especificações contratadas quanto ao prazo de entrega, quantidade e qualidade, referente ao **Pregão Eletrônico nº 090/2021 e CONTRATO nº 111/2021**.

Especificação	Quantitativo	Prazo de entrega
<b>ELETROCARDIOGRAFO</b> Marca: COMEN	4 UND	15 dias

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

Cafelândia, 11 de Maio de 2022.

*Sarah Gabriela Massaneiro Eckstein*  
Sarah Gabriela Massaneiro Eckstein  
Secr<sup>a</sup>. Municipal de Saúde



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

### CONTRATO Nº 111/2021

Processo Administrativo nº 163/2021.

Pregão Eletrônico nº 090/2021

**Aos vinte e três dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e um (23/11/2021)**, o Município de Cafelândia, inscrito no CNPJ/MF sob o nº 78.121.878/0001-72, com sede na cidade de Cafelândia, Estado do Paraná, na Rua Vereador Luiz Picolli nº 299, cep: 85.415-000, centro, doravante denominado Prefeitura, representado pelo seu Prefeito Municipal, Culestino Kiara, inscrito no CPF/MF sob o nº 413.581.479-49, nos termos do art. 15 da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações e Lei Municipal nº 697/2006, em face da classificação das propostas apresentada no **PREGÃO ELETRÔNICO nº 090/2021**, devidamente homologada e publicada no Diário Oficial do Município de Cafelândia em **30/11/2021**, resolvem celebrar o presente instrumento, observadas as condições do Edital que rege o Pregão e aquelas enunciadas nas cláusulas que se seguem:

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, sediada na Rua General Goes Monteiro, 473, Cep: 51170560, Bairro: Imbiribeira, Telefone: (43)3038-7035 e-mail: fernando.lisse@tecnolon.com.br, licitacao@nordestemedical.com.br na cidade de Recife/PE inscrita no CNPJ sob o nº 20.782.880/0001-02, neste ato representado(a) por seu(sua) sócio(a) administrador(a) ou responsável legal Sr.(a) **LUCIANO SOUZA KOLBE** portador(a) do RG Nº 1146523, devidamente inscrito(a) no CPF Nº 001.500.075-31, doravante simplesmente denominada CONTRATADA, resolvem firmar o presente Contrato com base nas normas da Lei 8.666/93 e suas alterações subsequentes, bem como, nos termos do presente Contrato.

### CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

**1.1.** O objeto do presente Contrato é aquisição de **EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES PARA SUPRIR AS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CAFELÂNDIA/PR, CONFORME PROPOSTA DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO/MATERIAL PERMANENTE Nº 09430.164000/1200-01 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, ATRAVÉS DO RECURSO PARLAMENTAR 41720003**, Conforme **Processo Administrativo nº 163/2021**, modalidade **Pregão Eletrônico nº 090/2021**, os quais passam a ser parte integrante e indissolúvel deste contrato.

**1.2. PARÁGRAFO ÚNICO** - A execução deverá ser em estrita obediência ao presente Contrato, assim como ao **Processo Administrativo nº 163/2021**, modalidade **Pregão Eletrônico nº 090/2021**, observadas as especificações disponibilizadas no Anexo I do referido instrumento.

**1.3. Descrição:**

LUCIANO SOUZA  
KOLBE:001500075  
31

Assinado de forma digital por  
LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Data: 2021.12.06 08:01:34  
-03'00'





# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

ITENS								
LOTE	ITEM	CÓDIGO DO PRODUTO/SERVIÇO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	MARCA DO PRODUTO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
LOTE: 001 - EXCLUSIVO PARA MICROEMPRESAS E PEQUENAS EMPRESAS	4	30023	ELETROCARDIOGRAFO DIGITAL 12 CANAIS, TELA COLORIDA 5" TELA DE LCD COLORIDA DE 5" 320 X 240 PARA VISUALIZAÇÃO SIMULTÂNEA DOS 12 TRAÇADOS DE ECG EM TEMPO REAL E DOS PARÂMETROS DE AJUSTE; CAPTURA SIMULTÂNEA DOS 12 CANAIS DE DERIVAÇÕES (I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) DETECÇÃO AUTOMÁTICA DE PULSO DE MARCAPASSO; TECLADO TOUCH SCREEN ALFA NUMÉRICO COM SIMPLES OPERAÇÃO E COM BOTÕES DE ÚNICO TOQUE; MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAMENTO DE ATÉ 100 REGISTROS DE ECG PARA POSTERIOR IMPRESSÃO OU TRANSFERÊNCIA EM PDF ATRAVÉS DE REDE ETHERNET OU CONEXÃO USB; SOFTWARE EM PORTUGUÊS; RECURSO DE DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO QUANDO O EQUIPAMENTO NÃO ESTIVER EM USO; PORTA USB PARA COMUNICAÇÃO COM MICROCOMPUTADORES; NÃO ACOMPANHA COMPUTADOR; PAPEL TÉRMICO DE 80MM; MODO DE OPERAÇÃO: MANUAL; AUTOMÁTICOS, RITMO, SELECIONÁVEIS; REGISTRO: AQUISIÇÃO SIMULTÂNEA DOS 12 CANAIS DE DERIVAÇÕES COM CABO PACIENTE DE 10 VIAS; REGISTRO ATRAVÉS DE IMPRESSORA TÉRMICA DE ALTA RESOLUÇÃO; PERMITE INSERIR OS DADOS DO PACIENTE COMO NOME, IDADE, SEXO, PESO, ALTURA E PRESSÃO ARTERIAL; IMPRESSÃO COM ID, FREQUÊNCIA CARDÍACA, GANHO, VELOCIDADE, DERIVAÇÃO, DATA E HORA, MEDIÇÕES DE QRS/QT/PR; PERMITE IMPRESSÃO 12 CANAIS ATRAVÉS DE IMPRESSORA EXTERNA CONECTADA DIRETAMENTE AO ELETROCARDIOGRAFO; POSSIBILIDADE DE EXPORTAR ARQUIVOS NOS FORMATOS DAT, PDF, DICOM, SCP, FDA, XML. LAUDO INTERPRETATIVO: FUNÇÃO DE INTERPRETAÇÃO PARA AUXÍLIO NO DIAGNÓSTICO MÉDICO ATRAVÉS DO CÓDIGO DE MINNESOTA DE CLASSIFICAÇÃO DE ARRITMIAS; AJUSTE AUTOMÁTICO DA LINHA DE BASE OTIMIZANDO O POSICIONAMENTO DA IMPRESSÃO; COPIA AUTOMÁTICA DO ÚLTIMO EXAME REALIZADO ATRAVÉS DE BOTÃO COPY; VELOCIDADE DE IMPRESSÃO: MODO MANUAL E RITMO: 5MM/S, 6.25MM/S, 10MM/S, 12.5MM/S, 25MM/S, 50MM/S (±3%);MODO	COMEN	UND	4,00	5.744,25	22.977,00

LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007  
531

Assinado eletronicamente  
por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Data: 2023.12.06  
08:14:48 -01'00'

Rua Vereador Luiz Pinelli, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP.: 85.415-000 - Fone: (45) 3241-4390  
CNPJ: 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 2 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

	<p>AUTO/USB: 25MM/S, 50MM/S; BRILHO E CONTRASTE AJUSTÁVEIS; TEMPO DE DURAÇÃO DE IMPRESSÃO DO GRUPO DE DERIVAÇÕES NO MODO AUTOMÁTICO: 2,5 A 10 SEGUNDOS; INDICADORES: INDICADOR DE LIGADO À REDE ELÉTRICA, FUNCIONAMENTO À BATERIA E RECARREGANDO A BATERIA; INDICADOR E DETECÇÃO DA DERIVAÇÃO; INDICADOR DE ELETRODO SOLTO; INDICADOR DE FALTA DE PAPEL; INDICADOR DE NÍVEL DE CARGA DA BATERIA; BIP QRS; SENSIBILIDADE (GANHO); SELECIONÁVEL: 10 MM/MV(N), 20 MM/MV(2N), 2,5 MM/MV, 5 MM/MV(N/2); INTERFACE: INTERFACE DE COMUNICAÇÃO USB (2 PORTAS); INTERFACE CARTÃO SD; PORTA DE REDE ETHERNET RJ45; PROTEÇÃO: FILTROS DIGITAIS COMPLETOS CONTRA INTERFERÊNCIAS DE REDE ELÉTRICA (60HZ) E TREMOR MUSCULAR E ARTEFATOS DE MOVIMENTOS; AJUSTE AUTOMÁTICA DE LINHA BASE; CIRCUITO DE ENTRADA FLUTUANTE E ISOLADA; CIRCUITO DE PROTEÇÃO CONTRA DEFIBRILADORES, BISTURI ELETRÔNICO, MARCAPASSO; ALIMENTAÇÃO: FUNCIONAMENTO ATRAVÉS DE REDE ELÉTRICA BIVOLT AUTOMÁTICO 100 A 240V - 50/60HZ; BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL DE LÍTIO COM AUTONOMIA DE PELO MENOS 8 HORAS, SEM EFEITO MEMÓRIA E GRAVAR 330 RELATÓRIOS NO MÁXIMO NO MODO AUTO; PESO: PESO MÁXIMO DE 1 KG COM BATERIA. FAIXA: FAIXA DE FREQUÊNCIA CARDÍACA 30 A 300 BPM; CALIBRAÇÃO DE TENSÃO 1MV ±3%; IMPEDÂNCIA DE ENTRADA -2,5MO (10HZ); RESPOSTA DE FREQUÊNCIA 0.05HZ-150HZ (-3DB); REJEIÇÃO DE MODO COMUM PARA SINAIS DE 80 HZ, &gt;90DB; ACOMPANHA: 01 (UM) CABO PACIENTE DE 10 VIAS; 01 (UM) CONJUNTO DE ELETRODOS PARA MEMBROS; 01 (UM) CONJUNTO DE ELETRODOS PRÉ-CARDIAIS; 01 (UM) CABO DE ALIMENTAÇÃO 3 PINOS 01 (CX COM 10 UND. ) PAPEL 80MM 01 (UMA) BATERIA DE LÍTIO RECARREGÁVEL; 01 (UM) MANUAL DO USUÁRIO EM PORTUGUÊS; GARANTIA MÍNIMA: 12 MESES; REGISTRO ANVISA.</p>					
TOTAL						22.977,00

**1.4. O CONTRATANTE, pagará a CONTRATADA, pela aquisição estabelecidos na cláusula primeira o valor total de R\$ 22.977,00 (Vinte e Dois Mil, Novecentos e Setenta e Sete Reais) em até 30 dias da Nota fiscal pagamento, respeitando o valor máximo do item indicado.**

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
 LUCIANO SOUZA  
 KOLBE00150007531  
 Data: 2021.12.06  
 0801-57-0300

Rua Vereador Luiz Egídio, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP: 85.413-000 - Fone: (45) 3241-4300  
 CNPJ: 16.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 3 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

### CLÁUSULA SEGUNDA – DA VALIDADE DO CONTRATO

2.1. O presente contrato terá **vigência de 180 (CENTO E OITENTA) DIAS**, a partir de sua assinatura.

2.2. O prazo de validade do contrato não será superior a doze meses, incluídas eventuais prorrogações, conforme o inciso III do § 3º do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993.

2.3. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pelo contrato, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

### CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO, LOCAL DE ENTREGA E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

3.1. Os equipamentos, objeto deste Contrato, deverão ser entregues em perfeitas condições, de acordo com as solicitações da secretaria municipal, nos endereços informados na requisição de compra, aos fiscais do Contrato, dentro do perímetro urbano do Município de Cafelândia/PR, e quando couber, no Distrito Municipal Central Santa Cruz.

3.2. A Contratada deverá atender as solicitações da Secretarias Municipais solicitantes, no prazo **máximo de 15 (quinze) dias**, contados do momento do recebimento da nota de empenho, confirmação por e-mail ou contato telefônico, seguindo rigorosamente as quantidades solicitadas.

3.2.1. Os prazos de que tratam o item 3.2 poderão ser prorrogados uma vez, por igual período, quando solicitado pelo convocado durante o transcurso do prazo e desde que ocorra motivo justificado aceito pela Administração.

### CLÁUSULA QUARTA – CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO E GARANTIA

4.1. Fornecer os itens de acordo com as especificações descritas neste Termo de Referência, bem como nos prazos e quantitativos estabelecidos pela CONTRATANTE, responsabilizando-se pela substituição do que estiver em desacordo com o solicitado;

4.2. Prestar informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATANTE;

4.3. Arcar com a responsabilidade civil por todos e quaisquer danos materiais e pessoais causados por seus empregados, dolosa ou culposamente, aos bens do Estado, União e de Terceiros;

4.4. Manter-se em compatibilidade com as obrigações assumidas durante a vigência do contrato;

4.7. Os objetos deste Contrato serão dados como recebido conforme:

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:00150  
007531

Assinado de forma  
digital por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:0015007531  
Data: 2021.12.06  
09:02:05 -03'00'

Rua Vereador Luiz Biondi, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP: 85.415-000 - Fone: (45) 3241-4300  
CNPJ: 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 4 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

**4.7.1. Provisoriamente**, na apresentação dos produtos, acompanhado do romaneio de entrega, para efeito de verificação e assinatura do recebedor, devendo neste momento ser realizada conferência dos itens, se identificada a conformidade com o documento que o acompanha, o romaneio é assinado.

**4.7.2. Definitivamente**, após a verificação das especificações técnicas, da qualidade e da quantidade dos itens. Caso confirmada a conformidade com as especificações técnicas, a Nota Fiscal será atestada pela área responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução.

**4.7.3.** Administração rejeitará, no todo ou em parte, os fornecimentos executados em desacordo com o disposto neste Termo de Referência. Se, após o recebimento provisório, constatar-se que os fornecimentos foram realizados em desacordo com o especificado, com defeito ou incompleto, a empresa fornecedora será notificada para que providencie, dentro do prazo a ser determinado, a correção necessária.

**4.7.4.** Em caso de produto entregue em desconformidade com o especificado, ou com defeito, será determinado um prazo, pela Administração, para que a contratada faça a substituição. Este prazo iniciar-se-á a partir da data da notificação da contratada. O detentor do Contrato ficará obrigada a substituir, às suas expensas, o item do objeto que for recusado.

### CLÁUSULA QUINTA – DA CONTRATADA E CONTRATANTE

**5.1. Os produtos/equipamentos ou prestação de serviços deverão estar em conformidade com as normas vigentes.** Na entrega serão verificadas quantidades e especificações conforme descrição no Contrato, bem como estado de conservação dos produtos e embalagens. Todos os produtos serão recebidos e conferidos por servidor(es) designado(s) da Prefeitura Municipal de Cafelândia/PR.

**5.2.** A CONTRATADA deverá entregar, durante a vigência do Contrato, **a mesma marca dos produtos apresentados na proposta.**

**5.3.** A CONTRATADA deverá responsabilizar-se e arcar por quaisquer taxas ou emolumentos concernentes ao objeto da presente licitação, bem como demais custos, encargos inerentes e necessários para a completa execução das obrigações assumidas.

**5.4.** A CONTRATADA deverá manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

### CLÁUSULA SEXTA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA RELATIVAS A CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE:

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:001  
50007531

Assinado de forma  
digital por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Data: 2021.12.06  
08.02.16 - 93'04"

Rua Vereador Luiz Bicelli, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP: 85.415-000 - Fone: (45) 3241-4300  
CNPJ : 79.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 5 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

**6.1.** As boas práticas de otimização de recursos, redução de desperdícios e menor poluição se pautam em alguns pressupostos e exigências, que deverão ser observados pela Contratada, que deverá fazer uso racional do consumo de energia e água, adotando medidas para evitar o desperdício.

**6.2.** Colaborar com as medidas de redução de consumo e uso racional da água, cujo(s) encarregado(s) deve(m) atuar como facilitador(es) das mudanças de comportamento.

**6.3.** Dar preferência à aquisição e uso de equipamentos e complementos que promovam a redução do consumo de água e que apresentem eficiência energética e redução de consumo.

**6.4.** Evitar ao máximo o uso de extensões elétricas.

**6.5.** Repassar a seus empregados todas as orientações referentes à redução do consumo de energia e Água

**6.6.** Fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução dos serviços.

**6.7.** Dar preferência a descarga e torneira com controle de vazão, evitando o desperdício de água.

**6.8.** Proporcionar treinamento periódico aos empregados sobre práticas de sustentabilidade, em especial sobre redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e destinação de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes.

**6.9.** Proibir quaisquer atos de preconceito de raça, cor, sexo, crenças religiosas, orientação sexual ou estado civil na seleção de colaboradores no quadro da empresa.

**6.10.** Conduzir suas ações em conformidade com os requisitos legais e regulamentos aplicáveis, observando também a legislação ambiental para a prevenção de adversidades ao meio ambiente e à saúde dos trabalhadores e envolvidos na prestação dos serviços, como exige a Lei nº 9.985/00.

**6.11.** Destinar de forma ambientalmente adequada todos os materiais e/ou insumos que forem utilizados pela empresa na prestação dos serviços, inclusive os potencialmente poluidores, tais como, pilhas, baterias, lâmpadas fluorescentes e frascos de aerossóis, pneumáticos inservíveis, produtos e componentes eletroeletrônicos que estejam em desuso e sujeitos à disposição final, considerados lixo tecnológico.

**6.12.** É proibido incinerar qualquer resíduo gerado.

**6.13.** Não é permitida a emissão de ruídos de alta intensidade.

LUCIANO  
SOUZA

KOLBE:0015  
0007531

Assinado de forma  
digital por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE00150007531  
Dados: 2021.12.06  
08:02:24 -05'00'

Rua Vereador Luis Barilli, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEE: 05-415-000 - Fone: (45) 3241-4300  
CNPJ: 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 6 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

**6.14.** Priorizar a aquisição de bens que sejam constituídos por material renovável, reciclado, atóxico ou biodegradável.

**6.15.** Priorizar o aproveitamento da água da chuva, agregando ao sistema hidráulico elementos que possibilitem a captação, transporte, armazenamento e seu aproveitamento;

**6.16.** Colaborar para a não geração de resíduos e, secundariamente, a redução, a reutilização, a reciclagem, o tratamento dos resíduos sólidos e a disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos.

**6.17.** A contratada deverá observar no que couber, durante a execução contratual, critérios e práticas de sustentabilidade, como:

**6.18.** Dar preferência a envio de documentos na forma digital, a fim de reduzir a impressão de documentos;

**6.18.1.** Em caso de necessidade de envio de documentos à contratante, usar preferencialmente a função "duplex" (frente e verso), bem como de papel confeccionado com madeira de origem legal.

**6.18.2.** Capacitar seus empregados, orientando que os resíduos não poderão ser dispostos em aterros de resíduos domiciliares, áreas de "bota fora", encostas, corpos d'água, lotes vagos e áreas protegidas por Lei, bem como em áreas não licenciadas.

**6.19.** Armazenar, transportar e destinar os resíduos em conformidade com as normas técnicas específicas.

### CLÁUSULA SÉTIMA - DO PAGAMENTO

**7.1.** Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias, contados a partir da apresentação da Nota Fiscal, acompanhadas CND's FGTS, TRABALHISTA, UNIFICADA e MUNICIPAL e após o recebimento definitivo do objeto, através de transferência eletrônico para a conta bancária da CONTRATADA indicada pela mesma.

**7.1.1.** O respectivo pagamento somente será efetivo após efetivo cumprimento das obrigações assumidas decorrentes da contratação, em especial ao art. 55, inciso XIII da Lei Federal nº 8.666/93.

**7.2.** As notas fiscais deverão ser entregues no momento da entrega do produto, ao funcionário que receber a mercadoria, ficando o mesmo responsável por entregar a nota fiscal no departamento de compras com a devida anuência do recebimento.

### 7.3. CRITÉRIOS PARA EMISSÃO DA NOTA FISCAL:

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:001  
50007531

Atribuído de forma  
digital por  
LUCIANO SOUZA  
KOLBE:001500075  
31  
Dados: 2021.12.06  
08:02:32 - 03'00"

Rua Vereador Luiz Biondi, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP: 85.411-000 - Fone: (41) 3241-4300  
CNPJ : 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 7 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

**7.3.1.** O faturamento deverá ser feito através de nota fiscal eletrônica da empresa que participou da licitação emitida: a **Prefeitura Municipal de Cafelândia, CNPJ sob nº 78.121.878/0001-72;**

**7.3.2.** Endereço: Rua Vereador Luiz Picolli nº 299, Centro, CEP 85.415-000.

**7.3.3. No corpo da Nota Fiscal deverá conter:**

7.3.3.1. A modalidade e o número da Licitação;

7.3.3.2. O número da Ata, número da requisição de compras;

7.3.3.3. número do item e descrição do produto;

7.3.3.4. A descrição do produto na Nota Fiscal, deverá obrigatoriamente, ser precedida da descrição constante no Contrato;

7.3.3.5. valor unitário (conforme termo de contrato), forma de apresentação e valor total.

7.3.3.6. O Banco, número da agência e da conta corrente da CONTRATADA.

**7.4.** As notas fiscais que apresentarem incorreções serão devolvidas e seu vencimento ocorrerá 15 (quinze) dias após a data da sua reapresentação.

**7.5.** Poderá a Prefeitura sustar o pagamento de qualquer fatura no caso de inadimplemento da CONTRATADA relativamente a execução do contrato, recaindo sobre a mesma as penalidades previstas na Lei Federal nº 8.666/93.

**7.6.** Os pagamentos decorrentes do fornecimento do objeto da presente licitação ocorrerão por conta dos Recursos vinculados ao próprio Município, da seguinte dotação orçamentária:

### RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Órgão	Projeto/atividade	Natureza	Fonte	Conta / Secretaria
07.001	10.301.00062-019	449052	0	2260-Manutenção da Atenção Básica
07.001	10.301.00062-019	449052	303	2270-Manutenção da Atenção Básica
07.001	10.301.00062-019	449052	5185	2272-Manutenção da Atenção Básica
07.001	10.301.00062-019	449052	500	2275-Manutenção da Atenção Básica

**7.6.1.** Em exercícios futuros, correspondentes à vigência do contrato, a despesa ocorrerá a conta de dotações orçamentárias próprias para atendimento de despesas da mesma natureza.

**7.7.** Durante a vigência do Contrato, os valores registrados não serão reajustados.

**7.8.** Somente poderá ocorrer a recomposição de valores nos casos enquadrados no disposto no Artigo 65, II, "d" da Lei 8.666/93.

**7.9.** Não serão liberadas recomposições decorrentes de inflação, que não configurem álea econômica extraordinária, tampouco fato previsível.

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:001  
50007531

Assinado de forma  
digital por  
LUCIANO SOUZA  
KOLBE:001500075  
31  
Dados: 2021.12.06  
08:02:41 -03'00'

Rua Vereador Luiz Picolli, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP: 85.415-000 - Fone: (41) 3241-4300  
CNPJ: 78.121.878/0001-72 - Site: www.cafelandia.pr.gov.br

Página 8 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

7.10. Os pedidos de recomposição de valores deverão ser protocolados junto ao Setor de Protocolo da Prefeitura Municipal.

7.11. Somente serão analisados os pedidos de recomposição de valores que contenham todos os documentos comprobatórios para a referida recomposição, conforme disposto no Artigo 65, II, "d" da Lei 8.666/93.

7.12. Os valores recompostos somente serão repassados após a assinatura, devolução do Termo assinado (conforme o caso) e publicação do Termo de Aditamento.

### CLÁUSULA OITAVA – DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

8.1. Caberá a CONTRATADA, neste ato representado(a) por seu(sua) sócio(a) administrador(a) ou responsável legal (nome indicado na Declaração Unificada ANEXO III) a responsabilizar-se por:

8.1.1. Garantir o cumprimento das atividades, de acordo com as diretrizes estabelecidas para sua realização.

8.1.2. Reportar-se ao fiscal de contrato quando necessário, adotando as providências pertinentes para a correção das falhas detectadas.

### 8.2 DA GESTÃO E DA FISCALIZAÇÃO

Caberá a gestão do contrato à **Adriano Effting – Matrícula Nº 767321761**, a quem compete todas as ações necessárias ao fiel cumprimento das condições estipuladas neste Contrato e ainda:

I - Propor ao órgão competente, a aplicação das penalidades previstas neste contrato e na legislação, no caso de constatar irregularidade cometida pela CONTRATADA;

II - receber do fiscal as informações e documentos pertinentes à execução do objeto contratado;

III - acompanhar o processo licitatório, em todas as suas fases;

IV - manter controles adequados e efetivos do presente contrato, do qual constarão todas as ocorrências relacionadas com a execução, inclusive o controle do saldo contratual, com base nas informações e relatórios apresentados pelo fiscal;

V - propor medidas que melhorem a execução do contrato.

Caberá ao fiscal do contrato, **Sarah Gabriela Massaneiro Eckstein – Matrícula 767321766** o acompanhamento da execução do objeto da presente contratação, informando ao gestor do contrato as ocorrências que possam prejudicar o bom andamento do contrato e ainda:

I - atestar, em documento hábil, o fornecimento, a entrega, a prestação de serviço, após conferência prévia do objeto contratado encaminhar os documentos pertinentes ao gestor para certificação;

II - confrontar os preços e quantidades constantes da nota fiscal com os estabelecidos no contrato;

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:0015  
0007531

Assinado de forma  
digital por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Data: 2021.12.06  
08:02:49 -03'00'

Rua Vereador Luis Biondi, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP.: 85.415-000 - Fone: (45) 3241-4300  
CNPJ : 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 9 de 16





# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

III - verificar se o prazo de entrega, especificações e quantidades encontram-se de acordo com o estabelecido no instrumento contratual;

IV - comunicar ao gestor eventuais atrasos nos prazos de entrega e/ou execução do objeto, bem como os pedidos de prorrogação, se for o caso;

V - acompanhar e controlar, quando for o caso, o estoque de materiais de reposição, destinado à execução do objeto contratado, relativamente à qualidade e quantidade necessárias e /ou previstas contratualmente;

VI - observar que os prestadores de serviços se apresentem uniformizados e/ou com crachá de identificação quando estipulado em contrato;

VII - acompanhar a execução contratual, informando ao gestor do contrato as ocorrências que possam prejudicar o bom andamento da obra, do fornecimento ou da prestação do serviço;

VIII - informar, em prazo hábil no caso de haver necessidade de acréscimos ou supressões no objeto do contrato ao gestor do contrato;

IX - emitir e controlar, periodicamente, as ordens de serviço necessárias para a execução do objeto contratado;

A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, pelos danos causados ao CONTRATANTE ou a terceiros, resultantes de ação ou omissão culposa ou dolosa de quaisquer de seus empregados ou prepostos.

A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da CONTRATANTE, não elide nem diminui a responsabilidade da CONTRATADA quanto ao cumprimento das obrigações pactuadas entre as partes, responsabilizando esta quanto a quaisquer irregularidades resultantes de imperfeições técnicas, emprego de material inadequado ou de qualidade inferior, que não implicarão corresponsabilidade do CONTRATANTE ou do servidor designado para a fiscalização.

Ao CONTRATANTE não caberá qualquer ônus pela rejeição dos serviços considerados inadequados.

Por força do contido no art. 68, da Lei n. 8.666/93, a CONTRATADA, por ocasião da assinatura do contrato, deverá indicar preposto, aceito pelo fiscal deste contrato, para representá-la sempre que for necessário.

Ao preposto da CONTRATADA competirá, entre outras atribuições:

- representar os interesses da CONTRATADA perante o CONTRATANTE;
- realizar os procedimentos administrativos junto ao CONTRATANTE;
- manter o CONTRATANTE informado sobre o andamento e a qualidade dos serviços prestados;
- comunicar eventuais irregularidades de caráter urgente, por escrito, ao fiscal do contrato com os esclarecimentos julgados necessários.

### CLÁUSULA NONA – DA FRAUDE E DA CORRUPÇÃO

9.1. O Banco Mundial exige que o Estado do Paraná, por meio da Secretaria de Estado da Saúde — SESA, Mutuários de Empréstimo (incluindo beneficiários do empréstimo do

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:0015  
0007531

Assinado de forma  
elétrica por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Data: 2021.12.06  
08:02:58 -03'00'

Rua Venâncio Luis Escalé, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP.: 83.415-000 - Fone: (41) 3241-4300  
CNPJ : 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 10 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

Banco), licitantes, fornecedores, empreiteiros e seus agentes (sejam eles declarados ou não), subcontratados, subconsultores, prestadores de serviço e fornecedores, além de todo funcionário a eles vinculado, que mantenham os mais elevados padrões de ética durante a aquisição e execução de contratos financiados pelo Banco. Em consequência desta política, o Banco:

a) Define, para os fins desta disposição, os termos indicados a seguir:

I) **Prática corrupta:** significa oferecer, entregar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer coisa de valor com a intenção de influenciar de modo indevido a ação de terceiros;

II) **Prática fraudulenta:** significa qualquer ato, falsificação ou omissão de fatos que, de forma intencional ou irresponsável induza ou tente induzir uma parte a erro, com o objetivo de obter benefício financeiro ou de qualquer outra ordem, ou com a intenção de evitar o cumprimento de uma obrigação;

III) **Prática colusiva:** significa uma combinação entre duas ou mais partes visando alcançar um objetivo indevido, inclusive influenciar indevidamente as ações de outra parte;

IV) **Prática coercitiva:** significa prejudicar ou causar dano, ou ameaçar prejudicar ou causar dano, direta ou indiretamente, a qualquer parte interessada ou à sua propriedade, para influenciar indevidamente as ações de uma parte;

V) **Prática obstrutiva:** significa:

1) Deliberadamente destruir, falsificar, alterar ou ocultar provas em investigações ou fazer declarações falsas a investigadores, com o objetivo de impedir materialmente uma investigação do Banco de alegações de prática corrupta, fraudulenta, coercitiva ou colusiva; e/ou ameaçar, perseguir ou intimidar qualquer parte interessada, para impedi-la de mostrar seu conhecimento sobre assuntos relevantes à investigação ou ao seu prosseguimento, ou;

2) Atos que tenham como objetivo impedir materialmente o exercício dos direitos do Banco de promover inspeção ou auditoria.

b) Rejeitará uma proposta de outorga se determinar que o licitante recomendado para a outorga do contrato, ou qualquer do seu pessoal, ou seus agentes, subconsultores, subempreiteiros, prestadores de serviço, fornecedores e/ou funcionários, envolveu-se, direta ou indiretamente, em práticas corruptas, fraudulentas, colusivas, coercitivas ou obstrutivas ao concorrer para o contrato em questão;

c) Declarará viciado o processo de aquisição e cancelará a parcela do empréstimo alocada a um contrato se, a qualquer momento, determinar que representantes do Mutuário ou de um beneficiário de qualquer parte dos recursos empréstimo envolveram-se em práticas corruptas, fraudulentas, colusivas, coercitivas ou obstrutivas durante o processo de

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:001  
50007531

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA KOLBE:001500075  
Dados: 2023.12.06 08:03:07 -0300  
Rua Versador Luiz Bicelli, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP.: 85.415-000 - Fone: (45) 3241-4300  
CNPJ : 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 11 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

aquisição ou de implementação do contrato em questão, sem que o Mutuário tenha adotado medidas oportunas e adequadas, satisfatórias ao Banco, para combater essas práticas quando de sua ocorrência, inclusive por falhar em informar tempestivamente o Banco no momento em que tomou conhecimento dessas práticas;

d) Sancionará uma empresa ou uma pessoa física, a qualquer tempo, de acordo com os procedimentos de sanção cabíveis do Banco, inclusive declarando-a inelegível, indefinidamente ou por prazo determinado: (i) para a outorga de contratos financiados pelo Banco; e (ii) para ser designado subempreiteiro, consultor, fornecedor ou prestador de serviço de uma empresa elegível que esteja recebendo a outorga de um contrato financiado pelo Banco;

e) Os licitantes, fornecedores e empreiteiros, assim como seus subempreiteiros, agentes, pessoal, consultores, prestadores de serviço e fornecedores, deverão permitir que o Banco inspecione todas as contas e registros, além de outros documentos referentes à apresentação das propostas e à execução do contrato, e os submeta a auditoria por profissionais designados pelo Banco.

### CLÁUSULA DÉCIMA – DO ACOMPANHAMENTO DOS PREÇOS

10.1. Os preços registrados no presente contrato poderão ser alterados em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado, ou de fato que eleve o custo dos bens correspondentes.

10.2. Na hipótese do preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado, o fornecedor será convocado para que promova a redução dos preços.

10.3. Em não sendo reduzido o preço, o fornecedor será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas, podendo o Município de Cafelândia/PR convocar os demais fornecedores classificados para, nas mesmas condições, oferecer igual oportunidade de negociação, ou revogar o contrato ou parte dele.

10.4. Na hipótese do preço de mercado tornar-se superior ao registrado, e o fornecedor não puder cumprir as obrigações assumidas, este poderá solicitar revisão dos preços, mediante requerimento fundamentado, a ser protocolado antes do pedido de fornecimento, mediante demonstração de fato superveniente que tenha provocado elevação relevante nos preços praticados no mercado.

10.4.1. Procedente o pedido, o Município de Cafelândia/PR poderá efetuar a revisão do preço registrado no valor pleiteado pelo fornecedor, caso este esteja de acordo com os valores praticados pelo mercado, ou apresentar

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:001  
50007531

Assinado de forma digital por  
LUCIANO SOUZA  
KOLBE:001500075  
31  
Dados: 2021.12.09  
0803:16-03'00'

Assinado de forma digital por Luiz Biscardi, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEE: 85.415-006 - Fone: (45) 3243-4300  
CNPJ: 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 12 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

contraproposta de preço, compatível com o vigente no mercado, para a garantia do equilíbrio econômico-financeiro.

**10.4.2.** Caso não aceite a contraproposta de preço apresentada pelo Município de Cafelândia/PR, o fornecedor será liberado do compromisso assumido, sem aplicação de penalidades administrativas.

**10.5.** Não sendo acatado o pedido de revisão, este será indeferido pelo Município de Cafelândia/PR e o fornecedor continuará obrigado a cumprir os compromissos pelo valor registrado no termo de contrato, sob pena de cancelamento do registro do preço do fornecedor e de aplicação das penalidades administrativas previstas em lei e no edital.

**10.6.** Na hipótese do cancelamento do registro do preço do fornecedor, prevista no subitem anterior, o Município de Cafelândia/PR poderá convocar os demais fornecedores subsequentes de acordo com a classificação final.

### CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – DO CANCELAMENTO DO CONTRATO

**11.1.** O contrato poderá ser cancelada de pleno direito total ou parcialmente, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial, sem que a CONTRATADA assista o direito a qualquer indenização, se esta:

**11.1.1.** Falir, entrar em concordata ou ocorrer dissolução da sociedade.

**11.1.2.** Sem justa causa, e prévia comunicação à Prefeitura, suspender a execução dos serviços.

**11.1.3.** Infringir qualquer cláusula deste CONTRATO e/ou da Lei Federal nº 8.666/93.

**11.1.4.** Não cumprir ou cumprir irregularmente as cláusulas deste CONTRATO, especificações ou prazos.

**11.1.5.** Recusar a redução do preço ao nível dos praticados no mercado.

**11.2.** O cancelamento do Contrato poderá ainda ocorrer quando houver:

**11.2.1.** Alteração social ou modificação da finalidade ou da estrutura da empresa, que prejudique a execução do objeto contratado.

**11.2.2.** Caso fortuito ou força maior, regularmente comprovada, impeditivo da execução do Contrato.

**11.2.3.** Por razões de interesse público devidamente demonstrado e justificado pela Prefeitura.

**11.2.4.** Pelo atraso superior a 90 (noventa) dias do pagamento devido pela Prefeitura, salvo em caso de calamidade pública, grave perturbação da ordem interna ou guerra, assegurado a CONTRATADA o direito de optar pela suspensão do cumprimento de suas obrigações até que seja normalizada a situação, caso em que sua decisão deverá ser comunicada por escrito à Administração Municipal.

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:0  
0150007  
531

Assinado de  
forma digital  
por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:0013008  
7531  
Dados:  
2021.12.06  
08:03:25 -01'00'

Rua Versador Luiz Bigelli, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP.: 85.415-000 - Fone: (45) 3241-4500  
CNPJ : 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 13 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

**11.3.** A solicitação da CONTRATADA, para cancelamento dos preços registrados deverá ser formulada com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, facultado à Prefeitura a aplicação das penalidades previstas nesta Ata, caso não aceitas as razões do pedido.

**11.4.** A comunicação do cancelamento do preço registrado, nos casos previstos nesta cláusula, será feita pessoalmente ou por correspondência com aviso de recebimento, juntando-se o comprovante ao respectivo processo administrativo.

**11.5.** No caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o endereço da CONTRATADA, a comunicação será feita por publicação no Diário Oficial da União e pela Internet, considerando-se, assim, para todos os efeitos, cancelado o preço registrado.

### CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – DAS PENALIDADES

**12.1.** A recusa da licitante vencedora em retirar e devolver devidamente assinada o termo de contrato importará na aplicação de multa correspondente a 10% (dez por cento) sobre o valor constante da proposta, nos itens que forem objeto de registro. A recusa se configura a partir do 5º (quinto) dia da data da notificação para retirada e devolução devidamente assinada.

**12.2.** Multa de 10% (dez por cento) do valor do fornecimento e cancelamento do Termo de Contrato, sem prejuízo da devolução dos produtos/materiais, caso este não atenda o disposto no edital, sem prejuízo das demais penalidades previstas em regulamento.

**12.3.** Multa de 0,33% (zero vírgula trinta e três por cento) do valor de cada pedido, a cada 24 horas (vinte e quatro) horas de atraso, até o limite de 10% (dez por cento) de cada fornecimento, podendo a reiteração ou continuidade da recusa ou não entrega do objeto levar ao cancelamento do Contrato.

**12.4.** Impedimento de contratar com a Administração Pública Municipal pelo período de até 05 (cinco) anos caso o cancelamento decorra do disposto do subitem anterior ou fraude observada a ampla defesa do contraditório.

**12.5.** As sanções são independentes. A aplicação de uma não exclui a das outras.

### CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DO FORO

**13.1.** Para as questões decorrentes da execução deste instrumento que não possam ser dirimidas administrativamente, fica eleito o foro da Comarca de Nova Aurora, com referência expressa a qualquer outro por mais privilegiado que seja.

### CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**14.1.** O presente contrato será encaminhada através de correio eletrônico, para o endereço de e-mail disponibilizado pelo licitante na fase de habilitação, competindo a Contratada a **impressão e assinatura do instrumento em 02 (duas) vias**, providenciando a entrega da via original no Departamento de Licitações da Prefeitura Municipal, **em até 05 (cinco) dias após o seu recebimento.**

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:00150  
007531

Assinado de forma  
digital por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Data: 2021.12.06  
08:03:35 -03'00'

Rua Vereador Luiz Bicelli, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP.: 85.415-000 - Fone: (41) 3241-4360  
CNPJ : 78.121.878/0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

Página 14 de 16



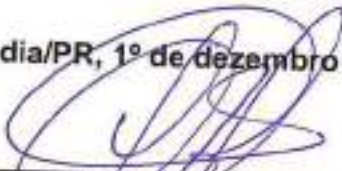
# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

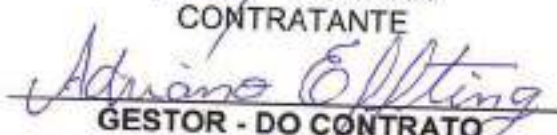
Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

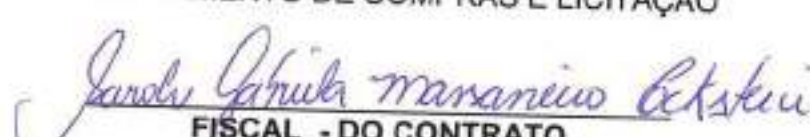
- 14.2.** A via do instrumento destinada a Contratada, devidamente assinada pelo Contratante, será disponibilizada por correio eletrônico, na forma do item antecedente, ou para retirada no Paço Municipal a partir de 05 (cinco) dias após o protocolo da entrega das vias originais prevista no item anterior.
- 14.3.** A execução do contrato, bem como os casos nele omissos, regular-se-ão pelas cláusulas contratuais e pelos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios de teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, na forma do artigo 54, da Lei nº 8.666/93, combinado com o inciso XII, do art. 55, do mesmo diploma legal.
- 14.4.** Faz parte integrante deste Contrato, aplicando-se-lhe todos os seus dispositivos, o edital do **Pregão Eletrônico nº 090/2021** e a proposta da Contratada conforme estabelece a Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, naquilo que não contrariar as presentes disposições.
- 14.5.** A contratada deverá manter, enquanto vigorar o presente instrumento e em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no **Pregão Eletrônico nº 090/2021**
- 14.6.** Para constar que foi lavrada o presente contrato que vai assinada pelo Excelentíssimo Senhor Prefeito Municipal e pelo representante por seu(sua) sócio(a) administrador(a) ou responsável legal qualificado preambularmente, representando a Detentora da Ata e testemunhas.

Cafelândia/PR, 1º de dezembro de 2021.

  
**PREFEITO MUNICIPAL**  
**CULESTINO KIARA**  
**CONTRATANTE**

  
**GESTOR - DO CONTRATO**  
**ADRIANO EFFTING**

DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÃO

  
**FISCAL - DO CONTRATO**  
**SARAH GABRIELA MASSANEIRO ECKSTEIN**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Rua Versador Luiz Biscoll, nº 299 - Centro - Cafelândia - PR / CEP.: 83.415-000 - Fone: (41) 3241-4300  
 CNPJ: 78.121.878-0001-72 - Site: [www.cafelandia.pr.gov.br](http://www.cafelandia.pr.gov.br)

LUCIANO Assinado eletronicamente  
 SOUZA em nome digital por  
 KOLBE:00 LUCIANO SOUZA  
 1500075 KOLBE:00150007  
 31 DADOS:  
 2021.12.06  
 08:03:45 - 03'00"

Página 15 de 16



# GOVERNO MUNICIPAL DE CAFELÂNDIA

Estado do Paraná

## DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:0015000  
7531

Assinado de forma  
digital por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2021.12.06  
08:03:57 -03'00'

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO  
IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
LUCIANO SOUZA KOLBE  
CONTRATADA**

### TESTEMUNHAS:

Jucilene Telita de Lima Weber  
CPF: 102.765.009-03

Sorli Domingos Porto  
CPF: 001.291.239-51

RECEBEMOS DE NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO IMPORTA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO 1823 - MUNICIPIO DE CAFELANDIA - <SEM REGIAO> - (R\$ 22.977,00) (vinte e dois mil e novecentos e setenta e sete reais)

NF-e

N. 2.723  
SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO  
IMPORTA**

RUA GENERAL GOES MONTEIRO N.473 -  
GALPAO  
Bairro IMBIRIBEIRA, Recife - PE  
Fone: (81) 3038-7035, CEP:51170560

**DANFE**

Documento  
Auxiliar da Nota  
Fiscal Eletrônica



CHAVE DE ACESSO

2622 0120 7828 8000 0102 5500 1000 0027 2318 0079 7004

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

N. 2.723  
SÉRIE 1

FOLHA 1/1

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e [www.nfe.fazenda.gov.br/portal](http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal) ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Vda merc, destinada n contr

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

126220008704902 28/01/2022 10:53:24

INSCRIÇÃO ESTADUAL

058701516

INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

20.782.880/0001-02

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

MUNICIPIO DE CAFELANDIA

1823

CNPJ/CPF

78.121.878/0001-72

DATA DA EMISSÃO

28-01-2022

ENDEREÇO

R VEREADOR LUIZ PICOLLI N. 299 , EDIF

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

85.415-000

DATA DA ENTRADA/SAÍDA

28-01-2022

MUNICÍPIO

CAFELANDIA

FONE/FAX

+55 (45) 3241-1455

UF

PR

INSCRIÇÃO ESTADUAL

HORA DA SAÍDA

10:53:21

FATURA/DUPLICATA

EMPENHO| OUT=001 Venc=28/02/2022 Valor=22.977,00

CÁLCULO DE IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS

22.977,00

VALOR DO ICMS

919,08

BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST

0,00

VALOR DO ICMS ST

0,00

VALOR TOTAL DOS PRODUTOS

22.977,00

VALOR DO FRETE

0,00

VALOR DO SEGURO

0,00

DESCONTO

0,00

OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS

0,00

VALOR DO IPI

0,00

VALOR TOTAL DA NOTA

22.977,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL

FRETE POR CONTA

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEÍCULO

UF

CNPJ/CPF

0 - Emitente

ENDEREÇO

MUNICÍPIO

UF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE

4,00

ESPÉCIE

MARCA

NÚMERO

PESO BRUTO

PESO LÍQUIDO

DADOS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS

REF. FORN.	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CPOP	UN.	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. DESC.	% DESC.	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTA	
														ICMS	IPI
CM1200B	ELETROCARDIOGRAFO CM1200B   Serie (s): 92210831006,92210831009,92210831015,92210831018 Anvisa: 80047300498	90181100	100	6108	UN	4	5.744,25	0,00	0,00	22.977,00	22.977,00	919,08	0,00	4,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS

0,00

BASE DE CÁLCULO DE ISSQN

0,00

VALOR DO ISSQN

0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

REFERENTE A REQUISICAO 96550 - PREGAO 90/2021 PROCESSO LICITATORIO 386/2021 - Dados Bancarios - Banco: Caixa - Operacao: 003 - Agencia: 2348 - Conta: 00003992-9 PIX:(CNPJ)- 20.782.880/0001-02 - Cobranca de difal suspensa, pelo principio da Anterioridade Nonagesimal art. 150 da CF, para efeitos do cumprimento da lei complementar n. 190/2022. LOCAL DE ENTREGA: AV. JK N. 394 CENTRO - SECRETARIA DE SAUDE|Valores totais do ICMS Interestadual: DIFAL da UF Destino R\$0,00 + FCP R\$0,00; DIFAL da UF Origem R\$0,00.

RESERVADO AO FISCO





## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

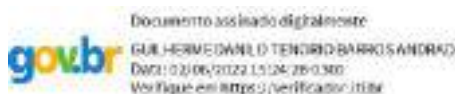
(COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO PARA O DESEMPENHO)

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORDESTE MEDICAL REP. IMP. E EXP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº20.782.880/0001-02, com endereço na Rua General Góes Monteiro, 473 – Imbiribeira – Recife/PE, forneceu a **PREFEITURA MUNICIPAL DE CARUARU/PE** os materiais abaixo referidos, atendendo integralmente as especificações contratadas quanto ao prazo de entrega, quantidade e qualidade, referente ao **Pregão Eletrônico nº 008/2022 - CPL/SMS – ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 072/2022**.

Especificação	Quantitativo	Prazo de entrega
<b>APARELHO DE ANESTESIA</b>  Marca: COMEN	03 UNIDADES	Em 30 dias

Outro assim, declaramos que a referida empresa é considerada nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

Caruaru-PE, 02 de junho de 2022.



Guilherme Danilo Tenório Barros Andrade

Engenheiro Clínico

Matrícula 18.109-1



PREFEITURA DE  
**CARUARU**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

<b>PROCESSO LICITATÓRIO</b>	<b>Nº 009/2022</b>
<b>PREGÃO ELETRÔNICO</b>	<b>Nº 008/2022</b>
<b>REGISTRO DE PREÇO</b>	<b>Nº 009/2022</b>
<b>ATA DE REGISTRO DE PREÇOS</b>	<b>Nº 072/2022</b>

O **MUNICÍPIO DE CARUARU PE**, através do **FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE**, inscrito no CNPJ sob o nº 11.371.082/0001-05, neste ato, representado pela Gestora e Secretária de Saúde, **Sra. Bárbara De Assis Florêncio**, brasileira, casada, residente e domiciliada à Rua Rodrigues de Abreu 1010 Ap- 2302 Edf River Place Mauricio de Nassau, Caruaru-PE. CEP 55012-700, inscrita no CPF/MF nº 089.323.974-73, RG nº 8324209 SDS/PE doravante denominado **ÓRGÃO GERENCIADOR**, em face da classificação das propostas de preços no **PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇOS Nº 008/2022 – RESOLVE REGISTRAR OS PREÇOS** ofertados pela empresa **NORDESTE MEDICAL REPRE IMPORT E EXP DE PROD HOSP LTDA EPP**, pessoa jurídica de direito privado (empresa individual), com sede na Rua General Goes Monteiro, 473 - Imbiribeira, Recife/PE, inscrita no CNPJ nº 20.782.880/0001-02, aqui representada por seu representante legal **LUCIANO SOUZA KOLBE**, RG Nº: 1146523-SSP/SE - CPF Nº: 001.500.075-31, doravante denominado simplesmente de **Fornecedor Registrado**.

A presente Ata de Registro de Preços será utilizada pela **SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CARUARU**, como órgão Gerenciador, com a(s) empresa(s) que tiver(em) preço registrado(s), na forma prevista no Edital. Tendo sido cumpridas todas as formalidades legais e nada mais havendo a constar, deu-se por encerrado os trabalhos lavrando-se esta Ata que vai assinada pelo Sr. Secretário de Saúde do Município de Caruaru, bem como pelo(s) representante(s) da(s) empresa(s) com preços registrados, devendo a mesma ser publicada no D.O.M. para que opere seus jurídicos e legais efeitos. A administração não se obriga a adquirir o produto registrado, somente fazendo-o conforme necessidades apresentadas. O Edital e seus Anexos, bem como a proposta da licitante vencedora e planilha de preços farão parte da presente Ata de Registro de Preços, independentemente de transcrição.

### **1. DO OBJETO**

1.1. O objeto da presente **ATA REGISTRO DE PREÇOS** consiste na **contratação de empresas especializadas no fornecimento parcelado de Equipamentos Médico-hospitalares não adjudicados no Processo Licitatório nº118/2021 - Pregão Eletrônico nº072/2021, a fim de equipar a nova maternidade do município de Caruaru-PE**, marcas e preços constantes da relação em Anexo a este instrumento, bem como edital e anexos e a proposta comercial.

### **2. DA VINCULAÇÃO**

2.1. O disposto na presente Ata deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as condições avençadas no Edital do Pregão Eletrônico para Registro de Preços supramencionado, que se regerá pela Lei Federal n.º 10.520, de 17 de julho de 2002, Decreto n.º 3.555, de 08 de agosto de 2000, alterado pelo Decreto n.º 3.784, de 06 de abril de 2001, Decreto n.º 7.892 de 23 de Janeiro de 2013, Decreto 9.488/2018 e pelo Decreto n.º 5.450, de 31 de maio de 2005, aplicando-se subsidiariamente a Lei Federal n.º 8.666, de 21 de junho de 1993, suas alterações e regulamentações posteriores, Lei 8.078/90 e alterações, Decreto 10.024/2019 e Decretos Municipais 94 de 13 de setembro de 2019, 95 de 13 de setembro de 2019 e 96 de 13 de setembro de 2019 pelo Decreto Municipal nº 108 de 29 de novembro de 2017 e além do que mais for exigido no Edital e em seus Anexos.

### **3. DO PRAZO, DO LOCAL PARA ENTREGA, DO FORNECIMENTO**

3.1. As Contratações oriundas deste Edital vigorarão por um período de **12 (doze) meses**.

LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:23:18 -03'00'

**Página 1 de 16**



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

3.2. As empresas contratadas deverão atender as Ordens de Fornecimentos **em até 30 (trinta) dias corridos** do seu recebimento;

3.3. As Ordens de Fornecimentos (OF) serão expedidas pelo departamento de Compras, por meio eletrônico.

3.4. O local de entrega dos equipamentos é o **Almoxarifado Central da Secretaria Municipal de Saúde**, localizada na Rua José Marcelino de Araújo, nº 903, Cedro, cujos contatos podem ser feitos pelo telefone (81) 3101-2408 ou pelo endereço eletrônico: adm@saudecaruaru.pe.gov.br, devendo a entrega ser realizada entre 08h00min e 11h30min e 13h00min e 15h30min, de segundas às sextas-feiras.

3.5. O local para instalação dos equipamentos será indicado na Ordem de Fornecimento.

3.6. Após a instalação dos equipamentos, se necessário, a CONTRATADA deverá realizar treinamento operacional para os profissionais da unidade hospitalar que farão uso dos equipamentos, quando solicitado pelo departamento da Atenção Especializada.

3.7. Os equipamentos deste Edital serão recebidos da seguinte forma:

3.7.1. **RECEBIMENTO PROVISÓRIO** - O recebimento provisório dos equipamentos será feito mediante confronto das cópias das Ordens de Fornecimento com as Notas Fiscais, tendo em vista que, normalmente, não é possível a conferência das especificações no momento do descarrego;

3.7.2. **RECEBIMENTO DEFINITIVO** - O recebimento definitivo dos equipamentos será feito em até **05 (cinco) dias úteis** da data do recebimento provisório, mediante conferência dos quantitativos e das especificações, de acordo com este Termo de Referência, o Edital, a Ata de Registro de Preços ou o Contrato;

3.7.3. O **RECEBIMENTO DEFINITIVO** e a conferência indicada no item anterior são de responsabilidade do Fiscal do Contrato indicado no item 11.8, a quem também compete o **Atesto nas Notas Fiscais**;

3.8. Caso os equipamentos não obedeçam às especificações do Termo de Referência, o Edital, a Ata de Registro de Preços ou o Contrato, serão devolvidos para substituição imediata, sem ônus para a Contratante.

#### **4. DO PAGAMENTO**

4.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias após a entrega da Nota Fiscal Eletrônica decorrente da prestação de serviços e/ou do efetivo fornecimento dos produtos, mediante conferência e atesto da fatura pelo fiscal do contrato designado na forma do edital;

4.2. Caso as Notas Fiscais Eletrônicas apresentadas não correspondam aos fornecimentos executados, estas serão devolvidas para as devidas correções;

4.3. Para efetivação do pagamento, além da correspondente Nota Fiscal Fatura, a CONTRATADA deverá comprovar sua regularidade fiscal e trabalhista por meio do Certificado de Registro Cadastral de Fornecedor - CRCF, emitido pelo Cadastro de Fornecedores – CADFOR, devidamente atualizado e compatível com o objeto licitado, ou certidões atualizadas, devendo ainda, durante a execução do contrato, manter todas as condições de habilitação exigidas no edital;

LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531

**Secretaria Municipal de Saúde** – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:23:53 -03'00'

**Página 2 de 16**



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

4.4. O pagamento será realizado, através de crédito em conta, na Agência Bancária e Conta Corrente indicados pelo Contratado, de acordo com as condições de preços e prazos estabelecidos e observadas as seguintes condições:

- a) Após a emissão da ordem de fornecimento o fiscal encaminhará a nota fiscal de venda ao setor competente para pagamento;
- b) Mediante apresentação da Nota Fiscal/Fatura correspondente ao material entregue, devidamente atestada pelo setor competente do CONTRATANTE.
- c) Deverá mencionar na Nota Fiscal/Fatura, o número da ordem de fornecimento, órgão solicitante com CNPJ e endereço.
- d) A Nota Fiscal deverá ser preenchida com dados do Órgão CONTRATANTE, conforme descrito no Contrato.
- e) A Nota Fiscal de fornecimento deverá ser emitida com as especificações, unidades, valores e o número do empenho, de modo idêntico àquelas constantes na ordem de fornecimento, correspondente às indicadas no contrato e proposta do fornecedor.

4.5. Poderá ser deduzido do montante a pagar os valores correspondentes a multas ou indenizações devidas pela licitante vencedora, nos termos deste Edital;

4.6. No caso de incorreção na Nota Fiscal, será a mesma devolvida ao CONTRATADO para as devidas correções, passando a contar o prazo a partir da data de sua reapresentação e consequente aprovação pelo CONTRATANTE;

4.7. **Previamente a cada pagamento** à CONTRATADA, a CONTRATANTE realizará **consulta ao SICAF** para verificar a manutenção das condições de habilitação;

4.8. **Constatada a situação de irregularidade da CONTRATADA junto ao SICAF**, a mesma será notificada, por escrito, sem prejuízo do pagamento pelos fornecimentos já prestados, para, num prazo exequível fixado pela CONTRATANTE, regularizar tal situação ou, no mesmo prazo, apresentar defesa, sob pena de rescisão;

4.9. O prazo para regularização ou encaminhamento de defesa de que trata o sub item anterior **poderá ser prorrogado a critério da CONTRATANTE**;

4.10. No caso de os produtos entregues não corresponderem às condições estabelecidas no Edital e seus Anexos, os mesmos serão devolvidos ao Contratado, sendo que a contagem do prazo mencionado, iniciar-se-á somente após a regularização do problema;

4.11. Eventuais atrasos nos pagamentos imputáveis à contratada não gerarão direito a qualquer atualização;

4.12. A adjudicatária não poderá apresentar nota fiscal/fatura com CNPJ/MF diverso do registrado no Contrato;

4.13. Não será concedido reajuste ou correção monetária ao valor do Contrato.

4.14. Fica assegurado o reequilíbrio econômico-financeiro inicial do Contrato, mediante a superveniência de fato imprevisível nos termos e forma estabelecida no artigo 65, inciso II, d da Lei 8.666/93 mediante provocação da contratada, cuja pretensão deverá estar suficientemente comprovada através de documento (s).

4.15. Nenhum pagamento será efetuado ao Contratado enquanto estiver pendente de liquidação qualquer obrigação. Esse fato não será gerador de direito a reajustamento de preços ou a atualização monetária.



**PREFEITURA DE  
CARUARU**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

## 5. A VIGENCIA DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

5.1. A Ata de Registro de Preços resultante deste certame terá vigência de **12 (doze) meses** contados a partir de sua assinatura, período no qual a Detentora da Ata se obriga a garantir o objeto e os preços registrados durante esse período.

5.2 Nos termos do art. 15º, § 4º da Lei nº 8.666/93, e do Art. 16 do Decreto nº 7.892/2013, a Secretaria de Saúde de Caruaru ou o órgão participante, quando for o caso, não está obrigado a adquirir exclusivamente por intermédio desta Ata, durante o seu período de vigência, os produtos cujos preços nela estejam registrados, podendo adotar para tanto, uma licitação específica, assegurando-se, todavia, a preferência de fornecimento aos registrados, no caso de igualdade de condições.

### 5.3. DA ALTERAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

5.3.1. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do Art. 65 da Lei Nº 8.666, de 1993, conforme o § 1º do Art. 12 do decreto 7.892/2013.

5.3.2. O preço registrado poderá ser revisto nos termos da alínea “d” do inciso II do caput do art. 65 da Lei nº 8.666/93, em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador promover as negociações junto aos fornecedores.

**5.3.3. A cada pedido de revisão de preço deverá o fornecedor comprovar e justificar as alterações havidas na planilha apresentada anteriormente, demonstrando analiticamente a variação dos componentes dos custos devidamente justificada.**

**5.3.4. Na análise do pedido de revisão, dentre outros critérios, a Administração adotará, para verificação dos preços constantes dos demonstrativos que acompanhem o pedido, pesquisa de mercado dentre empresas de reconhecido porte mercantil, produtoras e/ou comercializadoras, a ser realizada pela própria unidade, devendo a deliberação, o deferimento ou indeferimento da alteração solicitada ser instruída com justificativa da escolha do critério e memória dos respectivos cálculos, para decisão da Administração no prazo de 30 (trinta) dias. Todos os documentos utilizados para a análise do pedido de revisão de preços serão devidamente autuados, rubricados e numerados, sendo parte integrante dos autos processuais.**

5.3.5. É vedado ao fornecedor interromper o fornecimento enquanto aguarda o trâmite do processo de revisão de preços, neste caso, sujeita às sanções previstas no Edital Convocatório, salvo a hipótese de liberação do fornecedor prevista nesta Cláusula.

5.3.6. Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder à revogação parcial ou total da Ata de Registro de Preços, mediante publicação no Diário Oficial da União, e adotar as medidas cabíveis para obtenção de contratação mais vantajosa, nos termos do parágrafo único do art. 19 do Decreto 7.892/2013.

5.3.7. É proibido o pedido de revisão com efeito retroativo.

### **5.3.8. Não cabe repactuação ou reajuste de preços da contratação.**

5.3.8.1 Fica assegurado o reequilíbrio econômico-financeiro inicial do Contrato, mediante a superveniência de fato imprevisível nos termos e forma estabelecida no artigo 65, inciso II, d da Lei 8.666/93 mediante provocação da contratada, cuja pretensão deverá estar suficientemente comprovada através de documento (s).



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

5.3.9. Havendo qualquer alteração, o órgão gerenciador encaminhará cópia atualizada da Ata de Registro de Preços aos órgãos participantes, se houver.

## **6. DAS RESPONSABILIDADES DO FORNECEDOR REGISTRADO**

6.1. Constituem obrigações do Fornecedor, além das constantes nos artigos 69 e 70 da Lei nº 8.666/93, as seguintes:

- A) Realizar os fornecimentos em conformidade com este Termo, o Contrato ou a Ata de Registro de Preços;
- B) Responder pelos danos e/ou prejuízos causados a Secretaria Municipal de Saúde de Caruaru ou a terceiros, por ocorrência de problemas em virtude da execução do Contrato, salvo na ocorrência de caso fortuito, ou força maior, apurados na forma da legislação vigente;
- C) Fornecer os produtos sempre dentro de seu prazo de validade com vida útil de no mínimo dois anos data de entrega, quando for o caso;
- D) Assumir inteira responsabilidade do objeto fornecido, devendo o produto entregue receber prévia aprovação do órgão Contratante, que se reserva no direito de recusá-lo, caso não satisfaça aos padrões especificados;
- E) Acatar e facilitar a ação da fiscalização do Município, cumprindo as exigências da mesma;
- F) Responsabilizar-se pelo transporte dos produtos, de seu estabelecimento até o local determinado pelo Município, bem como pelo seu descarregamento;
- G) Responsabilizar-se pelos encargos decorrentes do cumprimento das obrigações contratuais, bem como pelo recolhimento de todos os impostos, taxas, tarifas, contribuições ou emolumentos federais, estaduais e municipais, que incidam ou venham incidir sobre o objeto deste Termo de Referência, bem como apresentar os respectivos comprovantes, quando solicitados pela Secretaria Municipal de Saúde;
- H) Comunicar à Gestão de Contratos, a qualquer tempo, toda anormalidade que possa prejudicar a execução do Contrato, prestando os esclarecimentos pertinentes e, quando for o caso, providenciando a devida correção;
- I) Substituir imediatamente os produtos em desconformidade com as especificações, sem ônus para a Secretaria;
- J) Além de outros documentos que possam ser exigidos em Edital e/ou Contrato, os fornecedores também deverão apresentar declaração de que o produto fornecido será substituído, sem ônus para a Secretaria Municipal de Saúde, caso o mesmo não esteja de acordo com exigências deste Termo, do Edital ou do Contrato;
- K) Não transferir a outrem, o objeto do Contrato;
- L) Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da Licitação, junto aos órgãos públicos competentes;
- M) Emitir uma Nota Fiscal de venda para cada Ordem de Fornecimento enviada, onde conste, no mínimo, o nome genérico, a marca do produto, nº(s) do(s) lote(s), validade, quantidade fornecida, valor unitário e valor total. As informações deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de modo a viabilizar a conferência.

## **7. DAS RESPONSABILIDADES DO ÓRGÃO GERENCIADOR**

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531 Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:25:15 -03'00'

**Página 5 de 16**

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

7.1. Constituem obrigações do CONTRATANTE:

- A) Tomar todas as providências necessárias ao fiel cumprimento dos itens deste Termo de Referência;
- B) Facilitar por todos os meios ao cumprimento da execução do objeto pela contratada, dando-lhe acesso e promovendo o bom entendimento entre seus funcionários e colaboradores, cumprindo com as obrigações preestabelecidas;
- C) Acompanhar a execução do objeto deste Termo de Referência e efetivar a satisfação do crédito da contratada nos termos dispostos neste instrumento e respectivo Edital;
- D) Prestar quaisquer esclarecimentos que venham a ser formalmente solicitados pela contratada e que sejam pertinentes ao objeto do presente Termo de Referência;
- E) Notificar por escrito a CONTRATADA, por qualquer irregularidade relacionada ao contrato;
- F) A Secretaria Municipal de Saúde de Caruaru não está obrigada a adquirir uma quantidade mínima do produto, ficando ao seu exclusivo critério a definição da quantidade e do momento da aquisição;
- G) A existência do preço registrado não obriga a Secretaria Municipal de Saúde de Caruaru firmar as contratações que dela poderão advir, facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação vigente, sendo assegurado à detentora da Ata de Registro de Preços, preferência em igualdade de condições;
- H) Fiscalizar o desempenho do objeto contratado através do servidor José Márcio de Andrade, Matrícula: 18.011-0, ocupante do cargo de Apoiador Institucional da Atenção Especializada;
- I) Gerir o Contrato através da Sra. Bruna Rafaelly Bezerra, Matrícula: 17.880-7, designada pela Portaria GS nº012, de 17 de setembro de 2021, da senhora Secretária de Saúde, Bárbara de Assis Florêncio.

## 8. DO GESTOR E FISCAL DO CONTRATO

8.1. Conforme art. 67 da lei 8.666/93 e suas alterações, e artigos 11 e 12 do Decreto Municipal 013/20219, cabe ao gestor e fiscal do contrato as seguintes atribuições:

8.2. Cabem ao **gestor do contrato** as atividades gerenciais, técnicas e operacionais que compõem o processo de contratação, em especial as seguintes:

- I - acompanhar a celebração dos contratos e termos aditivos, com a coleta das assinaturas, providenciando, posteriormente, a juntada dos comprovantes de publicação do extrato e encaminhamento da via ao Tribunal de Contas do Estado, quando for o caso;
- II- manter controle individualizado de cada contrato;
- III- instruir o processo com os documentos necessários às alterações contratuais e encaminhá-lo à autoridade superior para decisão;
- IV- deflagrar os procedimentos de fiscalização ao adimplemento do objeto contratado, a serem executados pelo fiscal do contrato;
- V- prover o fiscal do contrato das informações e dos meios necessários ao exercício das atividades de fiscalização e supervisionar as atividades relacionadas ao adimplemento do objeto contratado;
- VI- promover o controle das garantias contratuais, inclusive no que se refere à juntada de comprovante de recolhimento e adequação da sua vigência e do seu valor;

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531

Dados: 2022.03.18 16:25:39 -03'00'

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

**Página 6 de 16**



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

VII- propor, formalmente, à autoridade competente, a liberação da garantia contratual em favor da contratada nos prazos regulamentares;

VIII- documentar nos autos todos os fatos dignos de interesse administrativo;

IX- registrar as informações necessárias nos sistemas informatizados utilizados pelo Poder Executivo Municipal e mantê-los atualizados;

X- instruir o processo com informações, dados e requerimento/manifestação da contratada, pertinentes à alteração de valores do contrato, em razão de reajuste de preços, revisão ou alteração do objeto, para acréscimo ou supressão, e encaminhá-lo à autoridade superior para decisão;

XI- controlar o prazo de vigência do contrato e de execução do objeto, assim como de suas etapas e demais prazos contratuais, recomendando, com antecedência razoável, à autoridade competente, quando for o caso, a deflagração de novo procedimento licitatório ou a prorrogação do prazo, quando admitida;

XII - comunicar, com antecedência razoável, à autoridade competente, a proximidade do término do prazo do contrato, instruindo o processo, quando admitida a prorrogação, com os seguintes documentos:

- a) manifestação de interesse da Administração quanto à prorrogação do prazo, devidamente justificada;
- b) consulta à contratada, solicitando manifestação de interesse na referida prorrogação;
- c) resposta da contratada quanto ao interesse na prorrogação contratual;
- d) pesquisa de mercado, quando for o caso, para analisar a vantajosidade da prorrogação, tendo por base o Projeto Básico ou o Termo de Referência relativo ao contrato em vigor;
- e) existência de disponibilidade orçamentária; e
- f) a documentação de comprovação de manutenção do preenchimento dos requisitos de habilitação jurídica, regularidade fiscal e trabalhista, qualificação técnica e qualificação econômico/financeira.

XIII - comunicar à autoridade competente e aos setores de interesse os eventuais atrasos e os pedidos de prorrogação dos prazos de entrega e de execução do objeto;

XIV - receber as notas fiscais atestadas pelo(s) fiscal(is) do contrato e encaminhá-las para o setor responsável pelo pagamento, após conferência dos respectivos documentos;

XIV - elaborar ou solicitar justificativa técnica, quando couber, com vistas à alteração unilateral do contrato pela Administração;

XV - encaminhar o requerimento da contratada de prorrogação do prazo de execução do objeto ou da vigência do contrato à autoridade competente, instruindo o processo com manifestação conclusiva e dados que comprovem o impedimento do cumprimento do prazo

XVI - analisar os casos de necessidade de acréscimos ou supressões do objeto, controlando os respectivos limites e encaminhar à autoridade competente para decisão;

XVII - manter controle atualizado dos pagamentos efetuados, em ordem cronológica; XVIII - comunicar à autoridade competente as irregularidades cometidas pela contratada, sugerindo, quando for o caso, a imposição de sanções contratuais e/ou administrativas, conforme previsão contida no Edital e/ou instrumento contratual ou na legislação de regência;

XIX - adotar as medidas preparatórias para a aplicação de sanções e de rescisão contratual, conforme previsão contida no Edital e/ou instrumento contratual ou na legislação de regência, cabendo à autoridade competente a deflagração do respectivo procedimento, a notificação da contratada para a apresentação de defesa e a decisão final;

XX - realizar o acompanhamento e a guarda do Registro de Ocorrências elaborado pelo(s) fiscal(is) do contrato;

XXI - cuidar para que qualquer alteração contratual seja promovida por Termo Aditivo ou por Termo de Apostilamento, quando cabível;

XXII - apresentar à autoridade competente, quando solicitado, relatório circunstanciado de gestão do contrato;

XXIII - sem prejuízo das atribuições do(s) fiscal(is) do contrato, notificar à contratada, estabelecendo prazo para o fiel cumprimento das obrigações contratuais ou para que dê início à correção dos defeitos ou desconformidades com o objeto da contratação, constatados durante a sua execução ou após o recebimento provisório, bem como informar à autoridade competente as ocorrências que possam gerar dificuldades à conclusão do objeto.





**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

8.3. Cabem aos **fiscais do contrato** as atividades relacionadas ao acompanhamento da execução do objeto do contrato, em especial as seguintes:

- I - conhecer o termo de contrato e todos os seus Anexos, especialmente o Projeto Básico ou o Termo de Referência;
- II - criar o Registro de Ocorrências, em meio físico ou informatizado, para lançar as ocorrências relacionadas à execução do contrato;
- III - registrar as inspeções periódicas efetuadas, as faltas verificadas na execução do contrato, as providências exigidas e as recomendações efetuadas, bem como as soluções adotadas pela contratada;
- IV - abrir processo administrativo para acompanhamento e fiscalização da execução do objeto do contrato, especialmente quando se tratar de fiscalização de contratos de instrumentalização obrigatória na forma do artigo 62 da Lei nº 8.666/93;
- V - cobrar da contratada, quando se tratar de obras, o Diário de Obra, devidamente preenchido com as anotações diárias sobre o andamento dos trabalhos, que não substitui o Registro de Ocorrências mencionado no inciso II deste artigo;
- VI - certificar-se de que o preposto da empresa contratada está ciente das obrigações assumidas pela contratada;
- VII - esclarecer as dúvidas do preposto da contratada que estiverem sob sua alçada, encaminhando, às áreas competentes, os fatos que extrapolem sua competência;
- VIII - fazer-se presente no local da execução do contrato;
- IX - antecipar-se a solucionar problemas que possam afetar a relação contratual;
- X - apresentar, em tempo hábil, as situações que requeiram decisões e providências que extrapolem sua competência ao gestor para a adoção das medidas convenientes;
- XI - procurar auxílio junto às áreas competentes no caso de dúvidas técnicas ou administrativas;
- XII - verificar se a contratada está cumprindo todas as obrigações e prazos previstas no Edital de licitação e no instrumento de contrato e seus Anexos;
- XIII - verificar se estão sendo atendidas as especificações contidas nos planos, projetos, planilhas, memoriais descritivos, especificações técnicas, projeto básico, termo de referência, assim como os prazos de execução e de conclusão, devendo solicitar ao preposto da contratada a correção de imperfeições detectadas;
- XIV - comunicar por escrito ao gestor qualquer falta cometida pela contratada, formando dossiê das providências adotadas para fins de materialização dos fatos que poderão levar à aplicação de sanção ou à rescisão contratual, a ser juntado no processo administrativo;
- XV - comunicar, por escrito, à contratada os danos porventura causados por seus empregados, requerendo as providências reparadoras;
- XVI - solicitar ao preposto da contratada a imediata retirada do local, bem como a substituição de empregado da contratada que embarçar ou dificultar a sua fiscalização, ou cuja permanência na área da instituição reputar, justificadamente, inconveniente;
- XVII - receber todos os documentos necessários, contratualmente estabelecidos, para a liquidação da despesa e encaminhá-los, juntamente com a nota fiscal, para o gestor do contrato que, após conferência, remeterá a documentação para o setor responsável pelo pagamento, em tempo hábil, de modo que o pagamento seja efetuado no prazo adequado;
- XVIII - propor ao gestor de contratos a aplicação de penalidades nos casos de inadimplemento parcial ou total do contrato;
- XIX - comunicar imediatamente à contratada, quando o fornecimento seja de sua obrigação, a escassez de material cuja falta esteja dificultando a execução dos serviços;
- XX - comunicar ao gestor de contratos, mediante provocação do requisitante, a necessidade de se realizar acréscimos ou supressões no objeto contratado, com vistas à economicidade e à eficiência na execução contratual;
- XXI - receber provisoriamente o objeto do contrato, quando for o caso, no prazo estabelecido, mediante termo circunstanciado assinado pelas partes contratantes;



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

XXII - comunicar ao gestor do contrato, formalmente e com antecedência, o seu afastamento das atividades de fiscalização para que, caso julgado necessário, seja designado um substituto;

XXIII - apresentar ao gestor de contratos, ao término do contrato ou quando solicitado, relatório, pronunciando-se pela regular execução do objeto do contrato.

XIV - no caso específico de obras e prestação de serviços de engenharia, cumpre ainda ao fiscal.

- a) fazer constar todas as ocorrências no Diário de Obras, com vistas a compor o processo documental, de modo a contribuir para dirimir dúvidas e embasar informações acerca de eventuais reivindicações futuras, tomando as providências que estejam sob sua alçada e dando ciência ao gestor quando excederem as suas competências;
- b) zelar pela fiel execução da obra, sobretudo no que concerne à qualidade dos materiais utilizados e dos serviços prestados,
- c) testar o funcionamento de equipamentos e registrar a conformidade em documento;
- d) acompanhar e analisar os testes, ensaios, exames e provas necessários ao controle de qualidade dos materiais, serviços e equipamentos a serem aplicados na execução do objeto contratado, quando houver;
- e) informar ao gestor ocorrências que possam gerar dificuldades à conclusão da obra ou em relação a terceiros.

## 9. DA MANUTENÇÃO DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

9.1 As condições de habilitação e qualificação exigidas no Pregão eletrônico para Registro de Preços e seus Anexos, deverão ser mantidas pelo fornecedor beneficiário durante toda a vigência da presente Ata, ficando facultado à Secretaria Municipal de Saúde de Caruaru-PE, a qualquer momento, exigir a apresentação de parte ou totalidade dos documentos apresentados quando daquelas fases.

9.2. Quando do fornecimento dos produtos, o fornecedor beneficiário deverá manter atualizadas a Regularidade Fiscal e a Habilitação Jurídica para com o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF.

## 10. DAS ADESÕES POR ÓRGÃOS NÃO PARTICIPANTES

10.1. Desde que devidamente justificada a vantagem, a Ata de Registro de Preços, durante sua vigência, pode ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da Administração Pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do Órgão Gerenciador e em observância aos limites previstos no Decreto Municipal nº 014/2014.

10.2. Os Órgãos e Entidades Não Participantes, quando desejarem fazer uso da Ata de Registro de Preços, devem consultar o Órgão Gerenciador, que se manifestará sobre a possibilidade de adesão, considerando se conveniente e oportuno, para indicar os possíveis Fornecedores e respectivos preços a serem praticados, obedecida a ordem de classificação.

10.3. Cabe ao Fornecedor da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, inclusive quanto às negociações promovidas pelo Órgão Gerenciador, optar pela aceitação ou não do fornecimento decorrente de adesão a um Órgão Não Participante, desde que não prejudique as obrigações presentes e futuras decorrentes da Ata, assumidas com o Órgão Gerenciador e Órgãos Participantes.

10.4. Os Órgãos e Entidades Não Participantes devem, antes de solicitar adesão à Ata de Registro de Preços, realizar pesquisa prévia de mercado a fim de comprovar a vantajosidade dos preços registrados.

10.5. As aquisições ou contratações adicionais referidas neste item não podem exceder, por órgão ou entidade, a 50% (cinquenta por cento) dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531 Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:26:40 -03'00'

**Página 9 de 16**

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

registrados na Ata de Registro de Preços para o Órgão Gerenciador e Órgãos Participantes.

- 10.6.** O quantitativo decorrente das adesões à Ata de Registro de Preços não pode exceder, na totalidade, ao dobro do quantitativo de cada item registrado na Ata de Registro de Preços para o Órgão Gerenciador e Órgãos Participantes, independentemente do número de Órgãos Não Participantes que a aderirem.

## 11. DAS PENALIDADES ADMINISTRATIVAS

**11.1.** Será aplicada a penalidade de impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru, de acordo com as disposições contidas no Decreto Municipal 096/2019, sem prejuízo da aplicação de outras penalidades cominadas no instrumento convocatório e/ou no contrato, inclusive sanções de multa pecuniária conforme dosimetria definida, quando a licitante ou a contratada:

- I. deixar de entregar documentação exigida para o certame: Penalidade - impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru pelo período de 30 (trinta) dias, contados da data em que se verificar a conclusão do processo administrativo e imposição da referida sanção.
- II. deixar de entregar documentação exigida à habilitação no certame promovido pela Administração Pública Municipal: Penalidade - impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru pelo período de 180 (noventa) dias, contados da data em que se verificar a conclusão do processo administrativo e imposição da referida sanção.
- III. deixar de entregar a documentação exigida à contratação pretendida pela Administração Pública Municipal: Penalidade - impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru pelo período de 12 (doze) meses, contados da data em que se verificar a conclusão do processo administrativo e imposição da referida sanção.
- IV. recusar-se à celebração do contrato administrativo ou ata de registro de preços, desde que convocada(o) dentro do prazo de validade de sua proposta: Penalidade - impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru pelo período de 18 (dezoito) meses, contados da data em que se verificar a conclusão do processo administrativo e imposição da referida sanção.
- V. apresentar documentação falsa: Penalidade - impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru pelo período de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data em que se verificar a conclusão do processo administrativo e imposição da referida sanção.
- VI. ensejar o retardamento da execução do objeto contratual ou da ata de registro de preços: Penalidade - impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru pelo período de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data em que se verificar a conclusão do processo administrativo e imposição da referida sanção.
- VII. não manter a proposta formalizada junto à Administração Pública Municipal: Penalidade - impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru pelo período de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data em que se verificar a conclusão do processo administrativo e imposição da referida sanção.
- VIII. falhar na execução do ajuste: Penalidade - impedimento do direito de licitar e contratar com a Administração Pública Direta e Indireta do Município de Caruaru pelo período de 24 (vinte e quatro) meses, contados da data em que se verificar a conclusão do processo administrativo e imposição da referida sanção.
- IX. cometer qualquer espécie de fraude contra a Administração Pública, seja em procedimento licitatório ou no curso da execução do objeto já contratado, seja o vínculo jurídico decorrente de procedimento

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:27:13 -03'00'

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

concorrencial ou resultado de contratação direta promovida pela Administração Pública Municipal: Penalidade – ser declarada inidônea para contratação com a Administração Pública pelo prazo de 02 (dois) anos.

**X.**comportar-se de modo inidôneo: Penalidade – ser declarada inidônea para contratação com a Administração Pública pelo prazo de 03 (três) anos.

**11.2.** Se o contratado inadimplir e ou atrasar o cronograma de entrega das obrigações assumidas, no todo ou em parte, ficará sujeito, assegurado o contraditório e a ampla defesa, às sanções reguladas no Decreto Municipal e ao pagamento de multa pecuniária nos termos ora definidos:

- I.Multa pecuniária no valor correspondente a 0,1 % (um décimo por cento) por dia, incidente sobre o valor total da Nota de Empenho/Ordem de Serviço, quando configurado atraso na entrega de itens ou na execução dos serviços. Decorridos 30 (trinta) dias corridos de atraso a CONTRANTANTE poderá decidir pela continuidade da multa ou pela rescisão, em razão de inexecução contratual;
- II.Multa pecuniária no valor correspondente a 0,1 % (um décimo por cento) por dia, incidente sobre o valor total da Nota de Empenho/Ordem de Serviço, quando configurado atraso na instalação de itens. Decorridos 30 (trinta) dias corridos de atraso a CONTRANTANTE poderá decidir pela continuidade da multa ou pela rescisão, em razão de inexecução contratual;
- III.Multa pecuniária no valor correspondente a 0,1% (um décimo por cento) por dia, sobre o valor total da Nota de Empenho, para atraso na assinatura do Contrato. Decorridos 30 (trinta) dias corridos de atraso a CONTRANTANTE poderá decidir pela continuidade da multa ou pela rescisão, em razão de inexecução contratual;
- IV.Multa pecuniária no valor correspondente a 1% (um por cento) incidente sobre o valor total da Nota de Empenho/Ordem de Serviço, no caso de demais inexecução parcial ou total do objeto contratado;
- V.Multa pecuniária no valor correspondente a 10% (dez por cento) do valor total da Nota de Empenho/Ordem de Serviço, quando configurada a recusa em iniciar o serviço ou fornecer o material, assim caracterizada quando decorridos 05 (cinco) dias da data limite / prazo estipulado definida pela Comissão Permanente de Licitação e/ou ordenador de despesa vinculado à contratação celebrada pelo Município de Caruaru;
- VI.Multa pecuniária no valor correspondente a 0,1 % (um décimo por cento) por dia decorrido, incidente sobre o valor total da Nota de Empenho/Ordem de Serviço, quando configurada a demora em corrigir falhas no serviço ou no bem, a contar do segundo dia da data da notificação da rejeição ou da omissão por parte do fornecedor contratado;
- VII.Multa pecuniária no valor correspondente a 1% (um por cento) incidente sobre o valor total do objeto regulado pelo Contrato Administrativo celebrado ou sobre a totalidade do valor empenhado (quando não celebrado instrumento compromissório), para cada ocorrência de não atendimento às condições definidas nos Editais de Licitações instauradas pelo Município de Caruaru, em qualquer das modalidades licitatórias previstas pela Legislação Federal e Municipal, incidentes de forma cumulativa e não compensatória e cuja hipótese não se encontre já prevista em qualquer dos incisos anteriores.

**11.3.** As multas deverão ser majoradas em 100% (cem por cento) sempre que se verificar a reincidência da infração por parte do licitante e/ou fornecedor já contratado.

**11.4.** As multas aplicadas deverão ser recolhidas ao Município de Caruaru no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da notificação, podendo a Administração cobrá-las judicialmente, nos termos da Lei nº 6.830/80, com os encargos correspondentes, bem como, lançá-las no Cadastro de Devedores Municipais e condicionar a participação licitante / fornecedor em novos procedimentos licitatórios ao prévio pagamento dos valores correspondentes à sanção pecuniária imposta.

**11.5.** As penas previstas no subitem 13.1. serão agravadas em 50% (cinquenta por cento) de sua pena-base, para



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

cada agravante, até o limite de 60 (sessenta) meses, em decorrência das seguintes situações:

- I. quando restar comprovado que a licitante ou contratada tenha sofrido registro de 3 (três) ou mais penalidades impostas pela Administração Pública Direta ou Indireta do Município de Caruaru em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma nos 24 (vinte e quatro) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;
- II. quando restar comprovado que a licitante tenha sido desclassificada ou inabilitada por não atender às condições do edital, sendo de notória identificação a impossibilidade de atendimento ao estabelecido;
- III. quando a licitante, deliberadamente, não responder às diligências destinadas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo;
- IV. quando restar comprovado que a licitante tenha prestado declaração falsa de que é beneficiária do tratamento diferenciado concedido em legislação específica; ou
- V. quando a conduta acarretar prejuízo material grave à Administração Pública.

**11.6.** As penalidades de multa previstas no edital, para fins de aplicação das sanções administrativas reguladas na legislação Federal e/ou Municipal aplicáveis às licitações e contratações públicas, também serão majoradas na forma prevista neste termo.

**11.7.** As penas previstas nos incisos I ao VII do subitem **13.1.** serão reduzidas pela metade, uma única vez, desde que não tenha incidido qualquer agravante do item **13.2.**, em decorrência de qualquer das seguintes atenuantes:

- I. quando restar comprovado que a licitante ou a contratada não tenha sofrido registro de penalidades aplicadas pela Administração Pública Direta ou Indireta do Município de Caruaru em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma nos 24 (vinte e quatro) meses que antecederam o fato em decorrência do qual será aplicada a penalidade;
- II. quando a conduta praticada tenha sido, desde que devidamente comprovada, decorrente de falha de menor repercussão da licitante ou da contratada;
- III. quando a conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que contenha vícios ou omissões para os quais não tenha contribuído e que não sejam de fácil identificação, desde que devidamente comprovada;
- IV. quando a conduta praticada seja decorrente da apresentação de documentação que não atendeu às exigências do edital, desde que reste evidenciado equívoco em seu encaminhamento e ausência de dolo.

**11.8.** As penalidades de multa previstas no edital, também serão minoradas na forma prevista neste termo.

**11.9.** A penalidade prevista no inciso I do subitem **13.1.** será afastada quando ocorrer a entrega da documentação fora dos prazos estabelecidos, desde que não tenha acarretado prejuízos à Administração, observando-se ainda, cumulativamente:

- I. a ausência de dolo na conduta;
- II. que o eventual atraso no cumprimento dos prazos não seja superior a sua quarta parte;
- III. não tenha ocorrido nenhuma solicitação de prorrogação dos prazos;

que o licitante faltoso não tenha sofrido registro de penalidade imposta pela Administração Pública Direta ou Indireta do Município de Caruaru em decorrência da prática de qualquer das condutas tipificadas na presente norma em procedimentos licitatórios ou contratações ocorridos nos 12 (doze) meses que antecederam o fato em razão do qual será aplicada a penalidade.

## **12. DO CANCELAMENTO DO REGISTRO**

12.1. Este Registro de Preços poderá ser cancelado a qualquer tempo por inobservância de qualquer de suas

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531 Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:28:07 -03'00'

**Página 12 de 16**

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)



**PREFEITURA DE  
CARUARU**  
**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

cláusulas, independentemente de notificação judicial ou extrajudicial e também, nos casos de Falência, Recuperação Judicial, Recuperação Extrajudicial ou Dissolução da Contratada, bem como da transferência do presente Contrato, no todo ou em parte, imperícia, negligência ou imprudência durante a execução do fornecimento, conforme preceitua a Seção V do capítulo III da Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como nos termos do Decreto Municipal nº 014/2014, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

- 12.1.1.1. Não se aplicará o cancelamento por motivo de recuperação judicial, de que trata o item anterior, caso a da ata já tenha tido o plano de recuperação homologado em juízo, devendo este ser comprovado por certidão emitida pela instância judicial competente que certifique que a empresa está apta econômica e financeiramente a cumprir com as obrigações assumidas.

### 13. DA PUBLICAÇÃO

- 13.1. Esta Ata de Registro de Preços terá o seu extrato publicado no Diário Oficial do Município de Caruaru, como condição de sua eficácia, na forma preconizada no parágrafo único do artigo 61, da Lei 8.666/93.

### 14. DOS CASOS OMISSOS

- 14.1. Os casos omissos ou situações não explicitadas nas cláusulas deste instrumento serão decididos pela Administração, aplicando-se as demais disposições constantes nos demais diplomas legais pertinentes que fazem parte do edital, independente de transcrições.

### 15. DO FORO

Fica eleito o Foro do Município de Caruaru como único competente para dirimir as questões derivadas desta Ata de Registro de Preços, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que este seja.

E, por estarem justos, e acordados, firmam a presente Ata em uma única via, certificado pelo ICP Brasil através da plataforma [caruaru.1doc.com.br](http://caruaru.1doc.com.br).

Caruaru, 18 de março de 2022.

#### SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE CARUARU

Barbara de Assis Florêncio

**Secretária de Saúde**

**LUCIANO SOUZA**  
**KOLBE:00150007531**

Assinado de forma digital por  
LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:28:33 -03'00'

**NORDESTE MEDICAL REPRE IMPORT E EXP DE PROD HOSP LTDA EPP**  
**Fornecedor Registrado**

TESTEMUNHA: \_\_\_\_\_ CPF/MF: \_\_\_\_\_

TESTEMUNHA: \_\_\_\_\_ CPF/MF: \_\_\_\_\_

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531  
Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:31:45 -03'00'

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.



PREFEITURA DE  
**CARUARU**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

**ANEXO I DA ARP  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 008/2022**

**Vencedor: NORDESTE MEDICAL REPRE IMPORT E EXP DE PROD HOSP LTDA EPP**

Item	Produto	Marca	Und.	Qtd.	P. Unit (R\$).	P. Total (R\$).
3	Ampla Disputa - APARELHO DE ANESTESIA: COM MÓVEL PARA TRANSPORTE INTRA-HOSPITALAR, EM MATERIAL NÃO OXIDÁVEL E/OU COM TRATAMENTO CONTRA OXIDAÇÃO E PINTURA. COM PRATELEIRA PARA SUPORTE DE MONITORES E BANDEJA DE TRABALHO; PARA ANESTESIA DE PACIENTES ADULTOS (OBESIDADE MÓRBIDA), PEDIÁTRICOS E NEONATAIS (PREMATUROS DE BAIXO PESO); COM SISTEMA DE AUTO-TESTE AO LIGAR O EQUIPAMENTO COM DETECÇÕES DE ERROS, FALHAS DE FUNCIONAMENTO E QUE PERMITA CALIBRAÇÕES SEM A NECESSIDADE DE SE DESMONTAR O VENTILADOR; TESTE DE COMPLACÊNCIA DO CIRCUITO DE PACIENTE COM COMPENSAÇÃO AUTOMÁTICA; TODAS AS PARTES INTERNAS DEVERÃO SER ISENTAS DE LÁTEX; CAPACIDADE DE REALIZAR ANESTESIA DE BAIXO FLUXO; ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA BIVOLT AUTOMÁTICO 110V A 220VAC - 60HZ; BATERIA INTERNA COM AUTONOMIA DE PELO MENOS 30 MINUTOS E RECARREGAMENTO AUTOMÁTICO, AO CONECTAR O EQUIPAMENTO NA REDE ELÉTRICA; COM POSSIBILIDADE DE SISTEMA DE EXAUSTÃO DE GASES ("SCAVENGING SYSTEM"); COM SAÍDA SERIAL RS 232, PARA INTERFACE COM MICROCOMPUTADOR E COMUNICAÇÃO COM OUTROS EQUIPAMENTOS; COM TELA PRINCIPAL TOTALMENTE COLORIDA QUE FACILITA A VISUALIZAÇÃO E DIAGNÓSTICO DA VENTILAÇÃO; COM PRIORIZAÇÃO DE ALARMES EM TRÊS NÍVEIS DE HIERARQUIA; COM SENSOR DE FLUXO ÚNICO UNIVERSAL PARA PACIENTES ADULTOS A NEONATOS; O APARELHO DEVE POSSUIR PISTÃO OU FOLE INTEGRADO AO SISTEMA RESPIRATÓRIO, OPERANDO DE FORMA PASSIVA ASCENDENTE COM CAMPÂNULA GRADUADA. POSSIBILIDADE DE OPERAÇÃO EM CILINDRO DE O2 E N2O; OPERAÇÃO EM REDE DE GASES DE O2, N2O E AR COMPRIMIDO; MANÔMETRO PARA MONITORAR A PRESSÃO DA REDE DE ALIMENTAÇÃO; ROTÂMETRO PROJETADO PARA ALTO E BAIXO FLUXO DE PELO MENOS O2 E N2O: INDICAÇÃO DO FLUXO DE O2, N2O E AR COMPRIMIDO; SISTEMA	COMEN	UNIDADE	3	R\$ 74.200,0000	R\$ 222.600,0000

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:28:56 -03'00'

Página 14 de 16

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.



PREFEITURA DE  
**CARUARU**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

<p>DE SEGURANÇA PARA EVITAR CONCENTRAÇÕES HIPÓXICAS; CONTROLE DE FLUXO DE PELO MENOS 0,3 A 10L/MIN; COM SISTEMA DE FLUXO DIRETO DE OXIGÊNIO (“FLUSH DE OXIGÊNIO”); SISTEMA DE SEGURANÇA PARA INTERROMPER AUTOMATICAMENTE O FLUXO DE N2O, NA AUSÊNCIA DE O2;POSSIBILIDADE PARA SAÍDA ADICIONAL PARA SUPLEMENTO DE OXIGÊNIO; ENTRADA SIMULTÂNEA PARA O2 VAPORIZADORES CALIBRADOS, COM TRAVA PARA IMPOSSIBILITAR ABERTURA SIMULTÂNEA DOS MESMOS; COM POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO DE VAPORIZADORES CALIBRADOS PARA HALOTANO, ISOFLURANO, ENFLURANO, SEVOFLURANO E DESFLURANO (ADEQUADO PARA ADMINISTRAÇÃO DE ANESTESIA DE BAIXO FLUXO) QUE POSSUA SISTEMA DE COMPENSAÇÃO CONTRA VARIAÇÕES DE TEMPERATURA AMBIENTE, PRESSÃO ATMOSFÉRICA LOCAL E FLUXO, MANTENDO A CONCENTRAÇÃO CONSTANTE; OS RESERVATÓRIOS PARA AGENTES ANESTÉSICOS DEVEM POSSUIR DISPOSITIVO DE ABASTECIMENTO E DRENAGEM SEM A NECESSIDADE DO USO DE FERRAMENTAS; CANISTER ÚNICO UNIVERSAL COM CAPACIDADE DE NO MÍNIMO 800 GRAMAS DE CAL SODADA PARA PACIENTES ADULTOS A NEONATOS; SISTEMA DO CIRCUITO PACIENTE PASSÍVEL DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR, INCLUINDO; CANISTER, FOLE/PISTÃO; VÁLVULAS UNIDIRECIONAIS, FILTRO VALVULAR; TODOS OS COMPONENTES QUE FAZEM CONTATO COM O FLUXO DO PACIENTE DEVEM POSSIBILITAR RÁPIDA MONTAGEM E DESMONTAGEM PELO OPERADOR, SEM A NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE FERRAMENTAS; DEVE POSSUIR VÁLVULAS CONTRA SOBRE PRESSÃO E ANTI-ASFIXIA INCORPORADAS; VÁLVULA DE LIMITE DE PRESSÃO DAS VIAS AÉREAS GRADUADA VISUALMENTE DE 5 A PELO MENOS 70 CMH2O, NÃO DEVENDO POSSUIR MAIS DE UMA VÁLVULA PARA ESTE FIM; CIRCUITO RESPIRATÓRIO COM POSSIBILIDADE DE SER UTILIZADO EM SISTEMAS SEMI-ABERTOS E SEMI- FECHADOS; MONITORAÇÃO: MONITORAÇÃO NUMÉRICA DE PRESSÃO DE PICO, PLATÔ E PEEP; FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA, VOLUME CORRENTE, VOLUME MINUTO E GRÁFICA DA PRESSÃO DE VIAS AÉREAS; VOLUME CORRENTE DE 0 A 1300ML; FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA, VOLUME MINUTO E FRAÇÃO INSPIRATÓRIA DE O2 (FIO2);ALARMES DE: ALTA E BAIXA</p>					
---	--	--	--	--	--

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531

Dados: 2022.03.18 16:29:19 -03'00'

Página 15 de 16

**Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar**

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

Comproverantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.





PREFEITURA DE  
**CARUARU**

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO – CPL/SMS**

<p>PRESSÃO DE VIAS AÉREAS; APNEIA; VOLUME MINUTO ALTO E BAIXO; ALTO E BAIXO FIO2; FALHA DE ENERGIA ELÉTRICA; CONTROLES DO VENTILADOR: VOLUME CORRENTE DE 25 A 1.300 ML (EM MODO VOLUME CONTROLADO); PRESSÃO DE 07 A 55 CM DE H2O, COM INCREMENTOS DE 01 CM DE H2O; FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA DE 05 A 60 RESP./MIN.; RELAÇÃO I:E AJUSTÁVEL DE 2:1 A 1:4; PAUSA INSPIRATÓRIA; PEEP: DE 0 A 20 CM DE H2O; MODOS VENTILATÓRIOS: VENTILAÇÃO MANUAL; VENTILAÇÃO COM RESPIRAÇÃO ESPONTÂNEA SEM RESISTÊNCIA DO VENTILADOR; VENTILAÇÃO CONTROLADA A VOLUME E CICLADA A TEMPO (VCV); VENTILAÇÃO CONTROLADA A PRESSÃO E CICLADA A TEMPO (PCV); VENTILAÇÃO MANDATÓRIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV); ACESSÓRIOS QUE DEVERÃO ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO OBRIGATORIAMENTE: UM (01) CIRCUITO DE PACIENTE TAMANHO ADULTO EM SILICONE, CORRUGADOS EXTERNAMENTE E LISOS INTERNAMENTE, PERMITINDO ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE A VAPOR; UM (01) CIRCUITO DE PACIENTE TAMANHO INFANTIL EM SILICONE, CORRUGADOS EXTERNAMENTE E LISOS INTERNAMENTE, PERMITINDO ESTERILIZAÇÃO EM AUTOCLAVE A VAPOR; UM (01) BALÃO PARA VENTILAÇÃO MANUAL ADULTO; UM (01) BALÃO PARA VENTILAÇÃO MANUAL PEDIÁTRICO; UM (01) VAPORIZADOR CALIBRADO DE SEVOFLURANO; QUATRO (04) SENSORES DE FLUXO AVULSOS PARA CADA RAMO UTILIZADO (EXPIRATÓRIO E/OU INSPIRATÓRIO); UMA (01) MANGUEIRA DE 5 METROS APROXIMADAMENTE PARA OXIGÊNIO; UMA (01) MANGUEIRA DE 5 METROS APROXIMADAMENTE PARA ÓXIDO NITROSO; UMA (01) MANGUEIRA DE 5 METROS APROXIMADAMENTE PARA AR COMPRIMIDO; MANUAL OPERACIONAL NA LÍNGUA PORTUGUESA. DEMAIS ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA O PLENO FUNCIONAMENTO.</p>					
<p>Total do Fornecedor (R\$)</p>					<p>R\$ 222.600,0000</p>

LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2022.03.18 16:31:07 -03'00'

Página 16 de 16

Secretaria Municipal de Saúde – Av. Vera Cruz, 654 – 3º andar

São Francisco – Caruaru-PE – Fone/Fax: (81) 3701-1413 e-mail: [cplsaudecaruaru@gmail.com](mailto:cplsaudecaruaru@gmail.com)

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.



Atestamos para os devidos fins que a Empresa **NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, localizada à RUA VINTE DE JANEIRO, 155 – BOA VIAGEM, 51030-160, RECIFE - PE, inscrita no C.N.P.J. sob o N°. **20.782.880/0001-02** e Inscrição Estadual N°. 0587015-16, forneceu para, **CENTRO DE NEUROLOGIA E CARDIOLOGIA, CNPJ: 11.473.378/0001-29** os produtos abaixo discriminados, dentro das condições contratuais estabelecidas e no prazo de 30 (trinta) dias:

- **APARELHO DE ANESTESIA**

Quantidade: 01 Unidade

Marca: COMEN

Modelo: AX-700

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constatando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

  
 Centro de Neurologia e Cardiologia do São Francisco Ltda  




## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Petrolina-PE, 08 de janeiro de 2021

Atestamos para os devidos fins que a Empresa **NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, localizada à RUA VINTE DE JANEIRO, 155 – BOA VIAGEM, 51030-160, RECIFE - PE, inscrita no C.N.P.J. sob o N.º. **20.782.880/0001-02** e Inscrição Estadual N.º. 0587015-16, forneceu para, **CENTRO DE NEUROLOGIA E CARDIOLOGIA, CNPJ: 11.473.378/0001-29** os produtos abaixo discriminados, dentro das condições contratuais estabelecidas e no prazo de 30 (trinta) dias.

- **Eletrocardiográfico**

Quantidade: 01 Unidade

Marca: Cardioline

Modelo: ECG 100L

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constatando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

Centro de Neurologia e Cardiologia do São Francisco Ltda

  
 Rosângela M. Alexandro  
 TENTE FINANCEIRA



## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Petrolina-PE, 08 de janeiro de 2021

Atestamos para os devidos fins que a Empresa **NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, localizada à RUA VINTE DE JANEIRO, 155 – BOA VIAGEM, 51030-160, RECIFE - PE, inscrita no C.N.P.J. sob o N°. **20.782.880/0001-02** e Inscrição Estadual N°. 0587015-16, forneceu para, **CENTRO DE NEUROLOGIA E CARDIOLOGIA, CNPJ: 11.473.378/0001-29** os produtos abaixo discriminados, dentro das condições contratuais estabelecidas e no prazo de 30 (trinta) dias.



- **Cardioversor Bifasico - Ecg/Dea/Marc/Imp**

Quantidade: 01 Unidade

Marca: Progetti

Modelo: Rescue Life

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constatando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

  
  
**Rosângela M. Alexandre**  
 GERENTE FINANCEIRA  
 Centro de Neurologia e Cardiologia do São Francisco Ltda




## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Petrolina-PE, 19 de janeiro de 2022

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **Nordeste Medical Representação, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda.**, localizada à Rua General Góes Monteiro, 753 – Imbiribeira, 51170-560, Recife/PE, inscrita no C.N.P.J. sob o N°. 20.782.880/0001-02 e Inscrição Estadual N°. 0587015-16, prestou a nossa empresa, através do seu Técnico de Manutenção, o Sr. **ENOQUE SOARES SEVERINO MOTA**, Técnico de Manutenção **inscrito no CFT-Conselho Federal dos Técnicos Indústrias sob o N° 10755791479**, serviços de instalação e manutenção de equipamentos médico-hospitalares abaixo relacionados, dentro dos prazos solicitados. Diante disto, DECLARAMOS que até a presente data são considerados idôneos, nada consta em nossos arquivos que desabone.

### Equipamentos:

- Cardioversor
- Monitor
- Cardiotocógrafo
- Ventilador

  
CENTRO DE NEUROLOGIA E CARDIOLOGIA DO SÃO FRANCISCO LTDA

CNPJ 11.473.378/0001-29

  
Rosângela M. Alexandre  
GERENTE FINANCEIRA

FM.QUA.009-00 Modelo de Formulário

Página 1 de 1

**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

INSTITUTO  
**VIVER**  
INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO E TERAPIA

Atestamos para os devidos fins que a Empresa **NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, localizada à RUA VINTE DE JANEIRO, 155 – BOA VIAGEM, 51030-160, RECIFE - PE, inscrita no C.N.P.J. sob o Nº. 20.782.880/0001-02 e Inscrição Estadual Nº. 0587015-16, forneceu para, **INSTITUTO VIVER - ROBERTO BASTOS DE ALENCAR, CNPJ: 10.326.384/0001-90** os produtos abaixo discriminados, dentro das condições contratuais estabelecidas e no prazo de 30 (trinta) dias.

- Monitor Multiparametros Básico  
Quantidade: 02 Unidades  
Marca: BISTOS  
Modelo: BT-770
- Monitor Multiparametros C/ Capnografia  
Quantidade: 01 Unidade  
Marca: BISTOS  
Modelo: BT-770
- Monitor Multiparametros C/PI  
Quantidade: 02 Unidades  
Marca: BISTOS  
Modelo: BT-770

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constatando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

  
\_\_\_\_\_  
**DR. ROBERTO BASTOS DE ALENCAR**  
Instituto Viver - Roberto Bastos de Alencar

19:22

### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins que a Empresa **NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, localizada à R. General Góes Monteiro, 753 – Imbiribeira, 51170-560, RECIFE - PE, inscrita no C.N.P.J. sob o Nº. **20.782.880/0001-02** e Inscrição Estadual Nº. 0587015-16, prestou a **SOCIEDADE PERNAMBUCANA DE COMBATE AO CANCER**, inscrita no C.N.P.J sob o Nº **10.894.988/0001-33** os serviços abaixo discriminados nos respiradores da marca Magnamed:

- Manutenção Corretiva
- Manutenção Preventiva
- Calibração
- Venda de Peças

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constatando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

  
HCP Lucas Furtado  
Coordenador de Manutenção

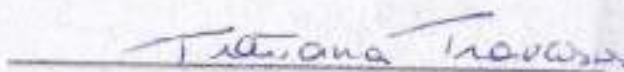
5 de abril de 2021

**ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA**

Atestamos para os devidos fins que a Empresa **NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, localizada à R. General Góes Monteiro, 753 – Imbiribeira, 51170-560, RECIFE - PE, inscrita no C.N.P.J. sob o Nº. **20.782.880/0001-02** e Inscrição Estadual Nº. 0587015-16, prestou a INSTITUTO ALCIDES D' ANDRADE LIMA, inscrita no C.N.P.J sob o Nº **10.072.296/0003-71** os serviços abaixo discriminados nos respiradores da marca Magnamed:

- Manutenção Corretiva
- Manutenção Preventiva
- Calibração
- Venda de Peças

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constatando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.



HOSPITAL GUARARAPEL  
Tatiana Travassos Viana  
Gerente de Engenharia Clínica





MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
Avenida Nilo Peçanha, nº 270 - Bairro Petrópolis  
Natal-RN, CEP 59012-310  
- <http://mejc-ufrn.ebserh.gov.br>

Atestado de Capacidade Técnica - SEI

Processo nº 23528.006869/2022-38

Interessado: NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. (CNPJ 20.782.880/0001-025)

Atestamos, para os devidos fins, que a empresa NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 20.782.880/0001-025, forneceu à Maternidade Escola Januário Cicco, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH, os materiais em conformidade com as especificações detalhadas no Contrato Administrativo nº 02/2022, celebrado com a Maternidade Escola Januário Cicco (UASG 155015), nada havendo que desabone a sua conduta em relação à qualidade da execução, bem como dos prazos acordados.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNECIMENTO	QUANTIDADE.
01	ELETROCARDIOGRAFO, MODELO DIGITAL, 4.500,00 TIPO PORTÁTIL, VOLTAGEM 110/220 V, FUNÇÕES AJUSTE SENSIBILIDADE 5,10 E 20MM, TIPO REGISTRO 12 DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS, VELOCIDADE REGISTRO 12,5;25 E 50MM, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS SAÍDA SERIAL, INTERFACE COMPUTADOR, ACESSÓRIOS BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL, TIPO IMPRESSORA TÉRMICA, MANUAL E AUTOMÁTICA.  MARCA: COMEN  NOTA FISCAL: 2.699	UNIDADE	1

(Datado e assinado eletronicamente)

**RICARDO OLIVEIRA MATOSO**

Gerente Administrativo

MEJC-UFRN/EBSEH



Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Oliveira Matoso, Gerente**, em 13/05/2022, às 09:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **21451235** e o código CRC **8743C01E**.

Referência: Processo nº 23528.006869/2022-38 SEI nº 21451235

MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE  
 Avenida Nilo Peçanha, nº 270 - Bairro Petrópolis  
 Natal-RN, CEP 59012-310  
 - <http://mejc-ufrn.ebserh.gov.br>

Contrato - SEI nº 01/2022

Processo nº 23528.000257/2022-31

**CONTRATO Nº 01/2022, CELEBRADO ENTRE A EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSEH, filial maternidade escola januário cicco E A EMPRESA NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

**CONTRATANTE:** A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh, filial Maternidade Escola Januário Cicco - MEJC, sediada na Avenida Nilo Peçanha, 270, Petrópolis, CEP 590.012-300, Natal/RN, telefone (84) 3215-5971, e-mail: [contratos.mejc@ebserh.gov.br](mailto:contratos.mejc@ebserh.gov.br), CNPJ 15.126.437/0013-87, UG-155015, neste ato representada pelo seu Superintendente, Luiz Murillo Lopes de Britto, brasileiro, médico, RG nº 737.297 SSP/RN e CPF nº 627.236.934-49, nomeado por Portaria nº 209, de 1º de setembro de 2017, publicada no DOU nº 170, de 4 de setembro de 2017 e por seu Gerente Administrativo, Ricardo Oliveira Matoso, brasileiro, engenheiro civil, RG nº 773.318 SSP/RN e CPF nº 465.331.764-04, nomeado por Portaria SEI nº 84 de 19 de março de 2020, publicada no Boletim de Serviço nº 786, de 23 de março de 2020, ambos no uso das atribuições conferidas pelo artigo 20 da Portaria-SEI nº 8/2019.

**CONTRATADA:** NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, com sede na Rua General Góes Monteiro, 473 – Imbiribeira, Recife/PE, CEP: 51170-56, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 20.782.880/0001-025, representada neste ato por Luciano Souza Kolbe, RG nº 1146523 - SSP/SE e CPF 001.500.075-31, sócio administrador.

Conforme Processo Administrativo nº 23528.012387/2021-36 e em observância às disposições constantes no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE, na Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, no Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016, na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, no Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do Pregão SRP nº 29/2021, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

#### CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

O objeto do presente instrumento é aquisição de equipamentos médico-hospitalares, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Termo de Referência.

Discriminação do objeto:

	NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
--	--

CNPJ: 20.782.880/0001-02  Endereço: Rua General Goes Monteiro, 473 - Imbiribeira. Recife, Pernambuco CEP 51170-560  Contato: (81) 3038-7035 E-mail: licitacao@nordestemedical.com.br  Representante Legal:  Luciano Souza Kolbe							
Item do Termo de Referência	Especificação	Marca/Modelo (se exigida no edital)	Código	Unidade	Quantidade	Valor Unitário	Prazo garantia ou validade
13	ELETROCARDIOGRAFO, MODELO DIGITAL, 4.500,00 TIPO PORTÁTIL, VOLTAGEM 110/220 V, FUNÇÕES AJUSTE SENSIBILIDADE 5,10 E 20MM, TIPO REGISTRO 12 DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS, VELOCIDADE REGISTRO 12,5;25 E 50MM, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS SAÍDA SERIAL,INTERFACE COMPUTADOR, ACESSÓRIOS BATERIA INTERNA RECARREGÁVEL, TIPO IMPRESSORA IMPRESSORA TÉRMICA,MANUAL E AUTOMÁTICA	COMEN	5208000001790	UNIDADE	01	R\$ 4.500,00	24 MESES

Este Termo de Contrato vincula-se ao Edital do Pregão identificado no preâmbulo e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

#### CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

O prazo de vigência deste Termo de Contrato é aquele fixado no Termo de Referência (item 1.4), anexo do Edital, com início na data de 12/01/2022 e encerramento em 12/01/2025, prorrogável na forma do art. 90 e seguintes do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh.

#### CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

O valor total da contratação é de R\$ 4.500,00 (quatro mil e quinhentos reais).

No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

#### CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2021, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade	Fonte	Programa de trabalho	Elemento de Despesa	PI	Item	Nota de Empenho
155015	8151675566	170616	449052	ERRR0000000	13	2021NE001131

No(s) exercício(s) seguinte(s), correrão à conta dos recursos próprios para atender às despesas da mesma natureza, cuja alocação será feita no início de cada exercício financeiro.

#### CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Termo de Referência, anexo do Edital.

#### CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Termo de Referência, anexo do Edital.

#### CLÁUSULA SÉTIMA – REGIME DE EXECUÇÃO OU forma de FORNECIMENTO

O regime de execução ou forma de fornecimento é aquele previsto no Termo de Referência, anexo do Edital.

#### CLÁUSULA OITAVA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

Não haverá exigência de garantia para a presente contratação.

#### CLÁUSULA NONA – GARANTIA contratual

Será exigida a prestação de garantia contratual na presente contratação, conforme regras constantes do Termo de Referência, anexo do Edital.

#### CLÁUSULA DÉCIMA – ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

#### CLÁUSULA DÉCIMA primeira – FISCALIZAÇÃO

A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Termo de Referência, anexo do Edital.

#### CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

#### CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – RESCISÃO

O presente Contrato poderá ser rescindido nas hipóteses previstas no art. 114 e 115 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo do Edital.

Além dos motivos dispostos no rol exemplificativo constante do normativo supracitado, também configuram motivos para a rescisão contratual:

A subcontratação total ou parcial do seu objeto - esta última quando vedada no Termo de Referência -, respeitado ainda o disposto no art. 78 da Lei nº 13.303/2016; a associação da CONTRATADA com outrem; a

cessão ou transferência, total ou parcial; bem como a fusão, cisão ou incorporação, não admitidas no Termo de Referência e no Contrato ou previamente autorizadas pela CONTRATANTE;

A dissolução da sociedade ou o falecimento da CONTRATADA;

A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da CONTRATADA, desde que prejudique a execução do Contrato; e

O perecimento do objeto contratual, tornando impossível o prosseguimento da execução da avença.

Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados e registrados em processo administrativo, assegurando-se o direito à prévia e ampla defesa.

A rescisão por ato unilateral poderá acarretar as seguintes consequências, sem prejuízo das sanções previstas neste Contrato:

Execução da garantia contratual, para ressarcimento da CONTRATANTE, e dos valores das multas e indenizações a ela devidos;

Na hipótese de insuficiência da garantia contratual, a retenção dos créditos decorrentes do Contrato até o limite dos prejuízos causados à CONTRATANTE.

Dada a natureza do contrato, se uma das partes houver feito investimentos consideráveis para a sua execução, a rescisão unilateral só poderá produzir efeitos depois de transcorrido prazo compatível com a natureza e o vulto dos investimentos, ou desde que assegurada indenização dos prejuízos decorrentes.

Eventual rescisão unilateral do contrato deverá ser proposta com antecedência mínima de 3 (três) meses da data em que se pretende cessar a execução do objeto.

O abandono da execução contratual configura motivo para imediata rescisão unilateral.

O termo de rescisão, sempre que possível, será precedido:

Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

Indenizações e multas.

#### CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – ALTERAÇÕES

Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 103 e seguintes do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebsrh.

As alterações deverão ser precedidas de instrução processual em que deverão constar, no mínimo:

descrição do objeto do contrato com as suas especificações e do modo de execução;

descrição detalhada da proposta de alteração;

justificativa para a necessidade da alteração proposta e a referida hipótese legal;

detalhamento dos custos da alteração de forma a demonstrar que não extrapola os limites legais e que mantém a equação econômico-financeira do contrato;

concordância das partes, por escrito, em relação às alterações propostas.

#### CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – SUBCONTRATAÇÃO

Não será permitida a subcontratação do objeto ou parte dele.

#### CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – ANTICORRUPÇÃO

Para a execução deste Contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto através de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou não financeiras ou benefícios de qualquer espécie que constituam prática ilegal ou de corrupção sob as leis de qualquer país, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste Contrato, ou de outra forma que não relacionada a este Contrato, devendo garantir, ainda, que seus prepostos e colaboradores ajam da mesma forma.

#### CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – CASOS OMISSOS

Os casos omissos serão decididos entre as partes, segundo as disposições contidas na Lei nº 13.303/2016, no Decreto nº 8.945/2016, no Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078/1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

#### CLÁUSULA DÉCIMA NONA – PUBLICAÇÃO

Incumbirá à CONTRATANTE providenciar a publicação deste instrumento, por extrato, no Diário Oficial da União e em Portal eletrônico por ela mantido na internet até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data.

#### CLÁUSULA VIGÉSIMA – DISPOSIÇÕES FINAIS

As partes ficam, ainda, adstritas às seguintes disposições:

A CONTRATADA está ciente de que deve guardar por si, por seus empregados, ou prepostos, em relação aos dados, informações ou documentos de qualquer natureza, exibidos, manuseados, ou que, por qualquer forma ou modo, venham tomar conhecimento, o mais completo e absoluto sigilo, ficando, portanto, por força da lei, civil e penal, responsável por sua indevida divulgação e descuidada ou incorreta utilização, sem prejuízo da responsabilidade por perdas e danos a que der causa.;

É permitido à CONTRATADA caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020.

A cessão de crédito, a ser feita mediante celebração de termo aditivo, dependerá de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista da cessionária, bem como da certificação de que a cessionária não se encontra impedida de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor.

O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratada) pela execução do objeto contratual, com o desconto de eventuais multas, glosas e prejuízos causados à CONTRATANTE.

#### CLÁUSULA VIGÉSIMA PRIMEIRA – FORO

É eleito o Foro da da Justiça Federal, Subseção Judiciária de Natal/RN, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação.

Para firmeza e validade do pactuado, o presente Contrato, depois de lido e achado em ordem, vai assinado eletronicamente pelos contraentes.

Natal, 12 de janeiro de 2021

---

(Datado e assinado eletronicamente)

**CONTRATANTE**

Luiz Murillo Lopes de Britto

Superintendente - Ebsersh

---

(Datado e assinado eletronicamente)

**CONTRATANTE**

Ricardo Oliveira Matoso

Gerente Administrativo/MEJC

---

(Datado e assinado eletronicamente)

---

**CONTRATADA**

Luciano Souza Kolbe

---

(Datado e assinado eletronicamente)

**TESTEMUNHA**

Gabriela Câmara Bezerra

CPF: 057.164.284-52

---

(Datado e assinado eletronicamente)

**TESTEMUNHA**

Kaisa Valeria Macedo da Silva

CPF: 066.332.484-07

---

Documento assinado eletronicamente por **LUCIANO SOUZA KOLBE, Usuário Externo**, em 10/01/2022, às 16:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---

Documento assinado eletronicamente por **Ricardo Oliveira Matoso, Gerente**, em 11/01/2022, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---

Documento assinado eletronicamente por **Luiz Murillo Lopes de Britto, Superintendente**, em 11/01/2022, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---

Documento assinado eletronicamente por **Gabriela Camara Bezerra, Assistente Administrativo**, em 11/01/2022, às 10:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---

Documento assinado eletronicamente por **Kaisa Valeria Macedo da Silva, Assistente Administrativo**, em 11/01/2022, às 10:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

---

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **18870408** e o código CRC **76B21F6A**.

---

---

**Referência:** Processo nº 23528.000257/2022-31 SEI nº 18870408



RECEBEMOS DE NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO IMPORTA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO 1803 - EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH - <SEM REGIAO> - (R\$ 4.500,00) (quatro mil e quinhentos reais)

NF-e

N. 2.699

SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO  
IMPORTA**

RUA GENERAL GOES MONTEIRO N.473 -  
GALPAO  
Bairro IMBIRIBEIRA, Recife - PE  
Fone: (81) 3038-7035, CEP:51170560

**DANFE**

Documento  
Auxiliar da Nota  
Fiscal Eletrônica



CHAVE DE ACESSO

2622 0120 7828 8000 0102 5500 1000 0026 9912 6012 1939

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

N. 2.699  
SÉRIE 1

FOLHA 1/1

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e [www.nfe.fazenda.gov.br/portal](http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal) ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Vda merc, destinada n contr

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

126220003751587 13/01/2022 14:09:08

INSCRIÇÃO ESTADUAL

058701516

INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

20.782.880/0001-02

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVICOS HOSPITALARES - EBSERH

1803

CNPJ/CPF

15.126.437/0013-87

DATA DA EMISSÃO

13-01-2022

ENDEREÇO

AV. NILO PECANHA N. 270

BAIRRO/DISTRITO

PETROPOLIS

CEP

59.012-300

DATA DA ENTRADA/SAÍDA

13-01-2022

MUNICÍPIO

Natal

FONE/FAX

+55 (84) 3342-5807

UF

RN

INSCRIÇÃO ESTADUAL

HORA DA SAÍDA

14:09:06

FATURA/DUPLICATA

EMPENHO| OUT=001 Venc=14/02/2022 Valor=4.500,00

CÁLCULO DE IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS

4.500,00

VALOR DO ICMS

180,00

BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST

0,00

VALOR DO ICMS ST

0,00

VALOR TOTAL DOS PRODUTOS

4.500,00

VALOR DO FRETE

0,00

VALOR DO SEGURO

0,00

DESCONTO

0,00

OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS

0,00

VALOR DO IPI

0,00

VALOR TOTAL DA NOTA

4.500,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL

FRETE POR CONTA

1 - Dest/Rem

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEÍCULO

UF

CNPJ/CPF

ENDEREÇO

MUNICÍPIO

UF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE

1,00

ESPÉCIE

MARCA

NÚMERO

PESO BRUTO

PESO LÍQUIDO

DADOS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS

REF. FORN.	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UN.	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. DESC.	% DESC.	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTA	
														ICMS	IPI
CM300	ELETROCARDIOGRAFO CM300   Serie(s): 30210903001 Anvisa: 80047300498	90181100	100	6108	UN	1	4.500,00	0,00	0,00	4.500,00	4.500,00	180,00	0,00	4,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS

0,00

BASE DE CÁLCULO DE ISSQN

0,00

VALOR DO ISSQN

0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

ISENTO DE ICMS CONFORME CONVENIO 01/99  
REFERENTE AO EMPENHO DE N. 2021NE001131 - REFERENTE AO PROCESSO: 23528.017085/2021-54 -  
REQUISICAO 22971/2021(18270394 - PREGAO 29/2021 /UASG: 105015 - PROCESSO SEI  
23528.017085/2021-54 - LOCAL DE ENTREGA EBSRH - DADOS BANCARIOS:Dados Bancarios - Banco:  
Caixa - Operacao: 003 - Agencia: 2348 - Conta: 00003992-9 PIX: (CNPJ) - 20.782.880/0001-  
02|Valores totais do ICMS Interestadual: DIFAL da UF Destino R\$630,00 + FCP R\$0,00;  
DIFAL da UF Origem R\$0,00.

RESERVADO AO FISCO



30 de maio de 2022

## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA (COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO PARA O DESEMPENHO)

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORDESTE MEDICAL REP. IMP. E EXP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº20.782.880/0001-02, com endereço na Rua General Goes Monteiro, 473 – Imbiribeira – Recife/PE, forneceu a **PREFEITURA MUNICIPAL DE JAGUARIUNA/SP** os materiais abaixo referidos, atendendo integralmente as especificações contratadas quanto ao prazo de entrega, quantidade e qualidade, referente ao **Pregão Eletrônico nº 127/2021 – CONTRATO Nº 130/2021**.

Especificação	Quantitativo	Prazo de entrega
<b>CARDIOVERSOR/DESFIBRILADOR</b> Marca: COMEN	1 UND	30 dias

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

Rodrigo R. Govinho

Fiscal de Contrato

Ass. de Gestão Pública

Eliene Santos Lima

Fiscal de Contrato

Função: Ass. de Gestão Pública

Cargo(a): Diretor de departamento



# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br)

**CONTRATO QUE ENTRE SI CELEBRAM O MUNICÍPIO DE JAGUARIÚNA E A EMPRESA NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES.**

**Procedimento Licitatório nº 459/2021**  
**Pregão Eletrônico nº 127/2021**  
**Contrato nº 130/2021**

O **MUNICÍPIO DE JAGUARIÚNA**, pessoa jurídica de direito público interno, com sede na Rua Alfredo Bueno, nº 1.235, Centro, inscrito no CNPJ/MF nº 46.410.866/0001-71 neste ato representado pela Ilustríssima Secretária de Gabinete Sra. **Maria Emília Peçanha de Oliveira Silva**, brasileira, casada, portadora da Cédula de Identidade RG nº 22.552.439-9 – SSP/SP, e inscrita no CPF/MF sob nº 120.339.598-13, residente e domiciliada na Rua Custódio, nº 127, Jardim Zeni, neste Município de Jaguariúna, Estado de São Paulo, doravante denominado simplesmente **CONTRATANTE** e de outro lado a Empresa **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 20.782.880/0001-02, com sede na Rua General Goes Monteiro, nº 473, Bairro Imbiribeira, CEP: 51.170-560, no Município de Recife, Estado de Pernambuco, representada neste ato pelo Senhor **LUCIANO SOUZA KOLBE**, brasileiro, casado em comunhão parcial de bens, portador do RG nº 1.146.523 SSP/SE e inscrito no CPF/MF sob nº 001.500.075-31, residente e domiciliado na Rua Padre Carapuceiro, nº 813, Ed. Sun Park-An, terreo ao 7-AP FN 1 e 3, 813, apto 203, Bairro Boa Viagem, CEP: 51020-970, no Município de Recife, Estado de Pernambuco, doravante denominada **CONTRATADA**, têm entre si justo e acertado:

## 1. – OBJETO:

1.1. – Aquisição de equipamentos hospitalares, conforme especificações descritas abaixo e no **ANEXO I**, parte integrante do Edital:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	MARCA / FABRICANTE
02	<p><b>CARDIOVERSOR.</b></p> <p>Especificações: • Cardioversor portátil bifásico com monitor de ECG, marcapasso não invasivo, impressora e bateria. • Capacidade para desfibrilação interna e externa, adulto e pediátrico. • Display alfa numérico de cristal líquido ou eletroluminescente. • Indicação visual de funcionamento na bateria e recarga. • Modos de operação mínimos: não sincronizado, sincronizado, monitoração ECG e marca-passo. • Auto teste interno com indicação de erro para fins de assistência técnica. • Memória de eventos. Desfibrilador/Cardioversor: • Forma de onda de desfibrilação: exponencial truncada bifásica ou retilínea bifásica. • Níveis de energia selecionáveis minimamente de 1 até 200 J. • Indicação da energia efetivamente liberada (entregue ao paciente) no display. • Descarga através de capacitor com tempo máximo de recarga de 7s a nível máximo de energia com bateria completamente carregada. • Descarga de segurança através de resistência de</p>	1	COMEN/ MODELO: S8



# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br)

	<p>carga interna: - quando o choque não é disparado em 60 s após a carga; - imediatamente quando a energia selecionada for reduzida durante ou após a recarga; - em qualquer ocorrência de mau funcionamento. • Possibilidade auto-teste automático, com indicação de serviço quando um erro é detectado. • Acionamento de carga, disparo e registro pelas pás com botões independentes para cada função. • Sincronização com sinal de ECG de qualquer polaridade captado pelas pás desfibrilatórias permanentes. • Cardioversão através de eletrodos de ECG ou pás. • Possibilidade de configuração para registro automático após disparo ou início do registro por comando nas pás. MarcaPasso: • Modos: demanda VVI ou assíncrono. • Taxa básica de estímulo: 40 a 170 pulsos por minuto. • Amplitude variável entre 0 e 140 mA. • Visualização na tela do estímulo do marca passo. • Alarmes: audiovisuais para frequência cardíaca (alto e baixo), assistolia, eletrodo solto, energia armazenada diferente da selecionada. • Alimentação: Entrada 95 a 240 VAC automático, 60 Hz, Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 60 disparos de 360 J ou 2 horas de monitoração contínua (com bateria completamente carregada). Acessórios inclusos: • Pás externas adulto e pediátrica com botões de acionamento independentes para carga, disparo e registro. • 02 Cabos paciente 5 vias. • 01 Cabo adaptador para placas descartáveis auto-adesivas. • 20 rolos de papel termosensível. • 20 conjuntos de eletrodos descartáveis para marcapasso. • Cabo força. Garantia: 12 (doze) meses. A empresa deverá apresentar: • Registro na ANVISA / Ministério da Saúde. • Certificado de Conformidade do Produto com as Normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-2-4. • 01 manual de operação em português.</p>		
--	--	--	--

## 2. – DOCUMENTOS INTEGRANTES:

2.1. – Para todos os efeitos legais, para melhor caracterização da aquisição do objeto, bem como para definir procedimentos e normas decorrentes das obrigações ora contraídas, integram este Contrato, como se nele estivessem transcritos, com todos os seus anexos, os seguintes documentos:

- a) Pregão Eletrônico nº 127/2021;
- b) Procedimento Licitatório nº 459/2021; e
- c) Proposta de Preços da CONTRATADA.

2.2. – Os documentos referidos no item anterior são considerados suficientes para, em complemento a este Contrato, definir a sua extensão e, desta forma, reger a aquisição do objeto contratado.

## 3. – CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO CONTRATUAL: PRAZOS, CARACTERÍSTICAS DA AQUISIÇÃO E LOCAL DE ENTREGA:

LUCIANO  
 SOUZA  
 KOLBE:0015  
 0007531

Assinado de forma  
 digital por LUCIANO  
 SOUZA  
 KOLBE:00150007531  
 Dados: 2021.12.09  
 12:26:50 -03'00'

Página 2 de 9



# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br)

3.1. – A entrega deverá ser em até 90 (noventa) dias, contados da assinatura deste contrato, no Almoxarifado Central de Suprimentos, localizado na rua José Frazatto, nº 580, Jardim Loteamento Santo Antônio, Jaguariúna/SP, CEP: 13.912-690, de segunda a sexta das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 16:00, mediante prévio contato através do telefone (19) 3867-4805 com André.

3.2. – O objeto deverá acompanhar manual de operação em português, contendo instruções de montagem e indicação de higienização do produto (procedimento e produtos que possam ser utilizados em hospitais);

3.3. – A entrega do objeto será de total responsabilidade da **CONTRATADA**, sem qualquer ônus para a **CONTRATANTE**.

3.4. – A **CONTRATADA** obriga-se a substituir e remover, às suas expensas, os itens em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da fabricação ou transporte inadequado.

3.5. A **CONTRATADA** se compromete a repor o objeto que apresentar vícios e danos, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990), bem como aos parâmetros descritos por este certame.

3.6. Será aceito somente o fornecimento de equipamentos que estiverem de acordo com as especificações do Termo de Referência, assim como acompanhada da Nota Fiscal.

## 3.7. DA GARANTIA, INSTALAÇÃO E DO TREINAMENTO:

3.7.1 A **CONTRATADA** deverá assegurar garantia mínima de 12 (doze) meses para todos os equipamentos, objeto deste contrato.

3.7.2. A **CONTRATADA** será responsável pela instalação dos equipamentos, pelo treinamento operacional dos mesmos (de forma a abranger todos os operadores em seus respectivos plantões), além de assumir todos os custos relativos a estes procedimentos.

3.7.3. A **CONTRATADA** deverá garantir suporte técnico e fornecimento de peças para os equipamentos, conforme a lei, por até 5 anos depois de descontinuado.

3.7.4. Todos os materiais inclusos nos equipamentos deverão ser novos, nunca utilizados, sendo proibido o fornecimento de materiais usados ou reconicionados.

## 4. – VALORES:

4.1. – O preço unitário e total para a aquisição do objeto constante em Cláusula 1.1 é de: **Item 02**, de R\$ 22.800,00 (vinte e dois mil e oitocentos reais), apresentado como lance final pela **CONTRATADA**, devidamente aprovados pela **CONTRATANTE**.

4.2. – As despesas decorrentes do presente Contrato correrão por conta das seguintes dotações orçamentárias:

LUCIANO  
 SOUZA  
 KOLBE:001  
 Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:00150007531  
 Dados: 2021.12.09 10:37:43  
 Responsável: Helder de L. Freitas.

Página 3 de 9



# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br)

Nº 02.14.02.10.302.0071.2509.4.4.90.52.00 – Transferências e Convênios Federais – Vinculados  
 Nº 02.14.01.10.301.0069.1026.4.4.90.52.00 – Transferências e Convênios Federais – Vinculados

**3.1.1. – A origem dos recursos financeiros destinados a esta aquisição é Federal, repassado pelo Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Municipal de Saúde, conforme Proposta nº 11297.035000/1170-07 e Portarias de Habilitação nº 2.722 de 17/10/2017. A Lei Complementar nº 181, de 06 de maio de 2021, prorrogou a vigência anteriormente estabelecida pela LC nº 172/2020, que autoriza os Estados, Distrito Federal e Municípios a realizem a transposição e transferência de saldos financeiros remanescentes de exercícios anteriores, constantes nos respectivos Fundos de Saúde, para até 31 de dezembro de 2021.**

## 5. – CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

5.1. – Na entrega do objeto contratado, a **CONTRATADA** emitirá Nota Fiscal Eletrônica (NF-e), a qual será vistada pelo fiscal do Contrato e enviada à Secretaria de Saúde para conhecimento, atesto e rubrica.

5.2. – Devem ser indicados na Nota Fiscal Eletrônica (NF-e): a descrição do objeto fornecido, sua quantidade, os números do pregão e do contrato, e os números da agência e da conta bancária em que o pagamento deve ser realizado.

**5.2.1. – Deverá constar também na NF-e que a origem dos recursos financeiros destinados a esta aquisição é Federal, repassado pelo Fundo Nacional de Saúde para o Fundo Municipal de Saúde, conforme Proposta nº 11297.035000/1110-01 e Portaria de Habilitação nº 3.007, de 16 de dezembro de 2011, do Ministério da Saúde.**

5.2.1. – A conta bancária fornecida deverá estar no mesmo CNPJ da **CONTRATADA**.

5.2.2. – Não será aceita a indicação de conta poupança.

5.3. – O pagamento será efetuado até o 30º (trigésimo) dia posterior à data de apresentação da Nota Fiscal Eletrônica.

5.4. – Havendo atraso no pagamento não decorrente de falhas no cumprimento das obrigações contratuais principais ou acessórias por parte da **CONTRATADA**, incidirá correção monetária com base no IPCA-E, bem como juros calculados na forma do artigo 1º-F da Lei 9.494/97, incidentes “prorata temporis” sobre o atraso.

5.5. – Junto às notas fiscais, a **CONTRATADA** apresentará os comprovantes de recolhimento mensal do FGTS, do INSS e do pagamento dos salários dos funcionários envolvidos no fornecimento do objeto, documentos sem os quais nenhum pagamento será efetuado.

## 6. – PENALIDADES:

6.1. – Por descumprimento de cláusulas editalícias ou pela inexecução total ou parcial do Contrato, a **CONTRATADA** poderá, garantida a defesa prévia no respectivo processo, sofrer as seguintes penalidades, de acordo com a gravidade da falta, nos termos dos arts. 86 e 87 da Lei nº 8.666/1993 e art. 7º da Lei nº 10.520/2002:

LUCIANO  
 SOUZA  
 KOLBE:0015000753

Assinado de forma  
 digital por LUCIANO  
 SOUZA  
 KOLBE:0015000753

Página 4 de 9



# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuma.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuma.sp.gov.br)

6.1.1. – Advertência, sempre que forem constatadas irregularidades de pouca gravidade, para as quais tenha a **CONTRATADA** concorrido diretamente;

6.1.2. – Multa, nas seguintes situações:

6.1.2.1. – Moratória de 1% (um por cento) do valor da inadimplência, por dia de atraso injustificado na entrega do objeto, até o limite de 10 (dez) dias, hipótese em que será considerada totalmente inadimplida a obrigação, autorizando-se a aplicação da cláusula penal remuneratória prevista na cláusula seguinte, em conjunto com esta, bem como a aquisição do objeto com terceiros às expensas da **CONTRATADA**;

6.1.2.2. – Remuneratória de até 30% (trinta por cento) do valor do contrato, em caso de inexecução total do fornecimento ou de descumprimento de qualquer cláusula editalícia, hipótese em que será efetivada a rescisão unilateral do contrato.

6.2. – Impedimento de participação em licitação e de contratar com o Município de Jaguariúna, pelo prazo de até 05 (cinco) anos;

6.3. – As multas serão, após o regular processo administrativo, cobradas administrativa ou judicialmente, ou descontadas dos créditos da **CONTRATADA**.

6.4. – As penalidades previstas de advertência e de impedimento poderão ser aplicadas juntamente com as multas previstas no subitem 6.1.2.

6.5. – A penalidade prevista na cláusula 6.1.2.2. tem caráter de piso compensatório e não impede que a **CONTRATADA** pleiteie indenização suplementar.

6.6. – O descumprimento parcial ou total, por uma das partes, das obrigações que lhes correspondam, não será considerado inadimplemento contratual se tiver ocorrido por motivo de caso fortuito ou de força maior, devidamente justificados e comprovados. O caso fortuito, ou de força maior, verifica-se no fato necessário, cujo efeito não era possível evitar, ou impedir, nos termos do parágrafo único do art. 393 do Código Civil.

## 7. – RESCISÃO:

7.1. – A inexecução total ou parcial deste Contrato, além de ocasionar a aplicação das penalidades anteriormente enunciadas, ensejará também a sua rescisão, desde que ocorram quaisquer dos motivos enumerados no art. 78, da Lei nº 8.666/1993.

7.2. – A rescisão do Contrato poderá se dar sob qualquer das formas delineadas no art. 79, da Lei nº 8.666/1993.

7.3. – Se a rescisão da avença se der por qualquer das causas previstas nos incisos I a XI, do art. 78, da Lei nº 8.666/1993, a **CONTRATADA** sujeitar-se-á, ainda, ao pagamento de multa equivalente a 30% (trinta por cento) do valor do contrato.

## 8. – DISPOSIÇÕES GERAIS:

LUCIANO  
 SOUZA  
 KOLBE:001

Assinado de  
 forma digital por  
 LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:001500075

Página 5 de 9



# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuma.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuma.sp.gov.br)

8.1. – A **CONTRATADA** será a única responsável para com os seus empregados e auxiliares, no que concerne ao cumprimento da legislação trabalhista, previdência social, seguro de acidentes do trabalho ou quaisquer outros encargos previstos em Lei, em especial no que diz respeito às normas do trabalho, previstas na Legislação Federal (Portaria nº 3214, de 08-07-1978, do Ministério do Trabalho), sendo que o seu descumprimento poderá motivar a aplicação de multas por parte da **CONTRATANTE** ou rescisão contratual com a aplicação das sanções cabíveis.

8.2. – A **CONTRATADA** assume integral responsabilidade pelos danos que causar à **CONTRATANTE** ou a terceiros, por si ou por seus sucessores e representantes na execução do objeto contratado, isentando a **CONTRATANTE** de toda e qualquer reclamação que possa surgir em decorrência dos mesmos.

8.3. – A **CONTRATADA** obriga-se a manter em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

8.4. – Aplicam-se a este Contrato as disposições da Lei nº 8.666/93, que regulamenta as licitações e contratações promovidas pela Administração Pública.

## **9. – DA ANTICORRUPÇÃO:**

9.1. – Para a execução deste contrato, nenhuma das partes poderá oferecer, dar ou se comprometer a dar a quem quer que seja, ou aceitar ou se comprometer a aceitar de quem quer que seja, tanto por conta própria quanto por intermédio de outrem, qualquer pagamento, doação, compensação, vantagens financeiras ou benefícios de qualquer espécie, seja de forma direta ou indireta quanto ao objeto deste contrato, ou de outra forma a ele não relacionada, o que deve ser observado, ainda, pelos gestores e fiscais, sob as penas da Lei Federal nº 12.846/2013, regulamentada no Município de Jaguariúna pelo Decreto nº 3.655/2017.

## **10. – TOLERÂNCIA:**

10.1. – Se qualquer das partes contratantes, em benefício da outra, permitir, mesmo por omissões, a inobservância no todo ou em parte, de qualquer dos itens e condições deste Contrato e/ou de seus anexos, tal fato não poderá liberar, desonerar ou de qualquer forma afetar ou prejudicar esses mesmos itens e condições, os quais permanecerão inalterados, como se nenhuma tolerância houvesse ocorrido.

## **11. – VALOR DO CONTRATO:**

11.1. – Dá-se ao presente Contrato o valor de **R\$ 22.800,00 (vinte e dois mil e oitocentos reais)**, para todos os efeitos legais.

## **12. – VIGÊNCIA:**

12.1. – Este contrato terá vigência de 90 (noventa) dias, contados de sua assinatura, podendo ser prorrogado nos termos da Lei 8.666/1993.

LUCIANO  
 SOUZA  
 KOLBE:0015  
 0007531

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:00150007531  
 Dados: 2021.12.09 12:26:21 -03'00'

Página 6 de 9





# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br)

12.1.1 – Eventuais pedidos de prorrogação dos prazos de entrega devem ser efetuados com antecedência de pelo menos cinco dias úteis do prazo final originalmente previsto e instruídos com provas da situação ensejadora, nos termos do artigo 57, §1º, da Lei 8.666/93.

## **13. – TERMO DE CIÊNCIA E NOTIFICAÇÃO:**

13.1. – Na qualidade de **CONTRATANTE** e **CONTRATADA** assinarão Termo de Ciência e Notificação, relativo, se for o caso, à transmissão deste Processo perante o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo.

## **14. – FORO:**

14.1. – Elegem as partes contratantes o Foro da Comarca de Jaguariúna, Estado de São Paulo, onde serão propostas as ações oriundas de direitos e obrigações deste Contrato, renunciando expressamente a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E, por assim estarem justas e contratadas, as partes, por seus representantes legais, assinam o presente Contrato, em 02 (duas) vias de igual teor e forma para um só e jurídico efeito, perante as testemunhas abaixo assinadas, a tudo presentes.

Jaguariúna, 09 de dezembro de 2021.

---

**MUNICÍPIO DE JAGUARIÚNA**  
**Maria Emília Peçanha de Oliveira Silva**  
**Secretária de Gabinete**

LUCIANO SOUZA Assinado de forma digital  
 por LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:00150007 KOLBE:00150007531  
 531 Dados: 2021.12.09  
 12:26:13 -03'00'

---

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE  
 PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

**Luciano Souza Kolbe**  
**RG Nº: 1.146.526 SSP/SE**  
**CPF/MF Nº: 001.500.075-31**

**Testemunhas:** \_\_\_\_\_



# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuna.sp.gov.br)

## TERMO DE CIÊNCIA E NOTIFICAÇÃO

**PROCEDIMENTO LICITATÓRIO Nº 459/2021**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 127/2021**

**CONTRATANTE: MUNICÍPIO DE JAGUARIÚNA**

**CONTRATADA: NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

**CONTRATO Nº: 130/2021.**

**OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES – ITEM: 02.**

Pelo presente TERMO, nós, abaixo identificados:

### **1. Estamos CIENTES de que:**

- a) o ajuste acima referido, seus aditamentos, bem como o acompanhamento de sua execução contratual, estarão sujeitos a análise e julgamento pelo Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, cujo trâmite processual ocorrerá pelo sistema eletrônico;
- b) poderemos ter acesso ao processo, tendo vista e extraindo cópias das manifestações de interesse, Despachos e Decisões, mediante regular cadastramento no Sistema de Processo Eletrônico, em consonância com o estabelecido na Resolução nº 01/2011 do TCESP;
- c) além de disponíveis no processo eletrônico, todos os Despachos e Decisões que vierem a ser tomados, relativamente ao aludido processo, serão publicados no Diário Oficial do Estado, Caderno do Poder Legislativo, parte do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, em conformidade com o artigo 90 da Lei Complementar nº 709, de 14 de janeiro de 1993, iniciando-se, a partir de então, a contagem dos prazos processuais, conforme regras do Código de Processo Civil;
- d) as informações pessoais dos responsáveis pela contratante estão cadastradas no módulo eletrônico do “Cadastro Corporativo TCESP – CadTCESP”, nos termos previstos no Artigo 2º das Instruções nº01/2020, conforme “Declaração(ões) de Atualização Cadastral” anexa (s);
- e) é de exclusiva responsabilidade do contratado manter seus dados sempre atualizados.

### **2. Damo-nos por NOTIFICADOS para:**

- a) O acompanhamento dos atos do processo até seu julgamento final e consequente publicação;
- b) Se for o caso e de nosso interesse, nos prazos e nas formas legais e regimentais, exercer o direito de defesa, interpor recursos e o que mais couber.

Jaguariúna, 09 de dezembro de 2021.

### **AUTORIDADE MÁXIMA DO ÓRGÃO/ENTIDADE:**

Nome: Márcio Gustavo Bernardes Reis

Cargo: Prefeito

CPF: 165.052.578-88

### **RESPONSÁVEL PELA HOMOLOGAÇÃO DO CERTAME:**

Nome: Maria Emília Peçanha de Oliveira Silva

Cargo: Secretária de Gabinete

CPF nº 120.339.598-13

Assinatura: \_\_\_\_\_

LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:001500075  
 31  
 50007531  
 Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA KOLBE:00150007531  
 Dados: 2021.12.09 12:36:02 -03'00'



# Prefeitura do Município de Jaguariúna

Departamento de Licitações e Contratos  
 Rua Alfredo Bueno, nº 1.235 – Centro – Jaguariúna – SP – CEP: 13.910-027  
 Fone: (19) 3867-9825 / 9757 / 9792 / 9801 / 9707 / 9780  
[www.licitacoes.jaguariuma.sp.gov.br](http://www.licitacoes.jaguariuma.sp.gov.br)

## RESPONSÁVEIS QUE ASSINARAM O AJUSTE:

### Pela CONTRATANTE:

Nome: Maria Emília Peçanha de Oliveira Silva  
 Cargo: Secretária de Gabinete  
 CPF nº 120.339.598-13

Assinatura: \_\_\_\_\_

### Pela CONTRATADA:

Nome: Luciano Souza kolber  
 Cargo: Empresário  
 CPF: 001.500.075-31  
 Telefone: (81) 3038 - 7035  
 E-mail: licitacao@nordestemedical.com.br

Assinatura: \_\_\_\_\_

LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:00150007531

Assinado de forma digital por  
 LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:00150007531  
 Dados: 2021.12.09 12:25:48 -03'00'

## ORDENADOR DE DESPESAS DA CONTRATANTE:

Nome: Maria do Carmo de Oliveira Pelisão  
 Cargo: Secretária de Saúde  
 CPF: 184.265.868-99

Assinatura: \_\_\_\_\_



## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

(COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO PARA O DESEMPENHO)

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORDESTE MEDICAL REP. IMP. E EXP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 20.782.880/0001-02, com endereço na Rua General Goes Monteiro, 473 – Imbiribeira – Recife/PE, forneceu a **PREFEITURA MUNICIPAL DE MATA DE SÃO JOÃO – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE/BA, CNPJ 11.144.137/0001-36** os materiais abaixo referidos, atendendo integralmente as especificações contratadas quanto ao prazo de entrega, quantidade e qualidade, referente ao **Pregão Eletrônico nº 069/2021 – REGISTRO DE PREÇO e PROCESSO Nº: 21.259/2021**.

Especificação	Quantitativo	Prazo de entrega
<b>APARELHO DE ANESTESIA</b>  Marca: COMEN	1 UND	15 dias

Outrossim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

Nailane Nascimento

Subcoordenadora de Suprimentos

Matricula: 6343





## VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: DEBE-06FD-8180-8A63

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ NAILANE NASCIMENTO BARBOSA (CPF 036.XXX.XXX-66) em 17/05/2022 14:38:40 (GMT-03:00)  
Papel: Assinante  
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://matadesaojoao.1doc.com.br/verificacao/DEBE-06FD-8180-8A63>

**ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 69/2021 - FMS – REGISTRO DE PREÇOS**

Aos \_\_\_\_\_ dias do mês de dezembro de 2021, na sede da PREFEITURA MUNICIPAL DE MATA DE SÃO JOÃO, pessoa jurídica de direito público interno, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 13.805.528/0001-80, com sede à Rua Luiz Antonio Garcez, nº 140 - Centro, Mata de São João – Bahia, neste ato representado pela Pregoeira Oficial, **Sra. Marceli Patrícia Pereira Rocha**, CPF nº 780.815.725-20, e do outro lado a Empresa a seguir descrita e qualificada, nos termos da Lei Federal nº 8.666/93, em sua atual redação, e do Decreto Municipal Nº 1.543/2015, resolvem Registrar os Preços, conforme decisão exarada no **Processo Administrativo nº. 21.259/2021** e HOMOLOGADA, no dia 22/12/2021, referente ao **Pregão Eletrônico Nº 69/2021 - FMS – REGISTRO DE PREÇOS**, consoante as seguintes Cláusulas e condições a seguir:

**CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO E EMPRESA REGISTRADA.**

**AQUISIÇÃO DE MÓVEIS, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALAR PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA ATENÇÃO BÁSICA E MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE (HOSPITAL), CUSTEADOS COM RECURSOS VINCULADOS ATRAVÉS DA EMENDA PARLAMENTAR PROPOSTA Nº 11144.137000/1180-02 (ATENÇÃO BÁSICA) E RECURSOS PRÓPRIOS.**

1.2. A empresa registrada é a seguir descrita com a respectiva qualificação:

1.2.1. **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE RPODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 20.782.880/0001-02, estabelecida na Rua General Goes Monteiro, Nº 473, Imbiribeira, no Município de Recife/PE, CEP: 51.170-560, através de seu Representante Legal, o **Sr. Luciano Souza Kolbe**, portador de cédula de identidade nº 1146523 SSP/SE e CPF nº 001.500.075-31.

1.3. As **Ordens de Fornecimento** deverão conter: data, número do processo administrativo, indicação da Secretaria Municipal detentora da respectiva verba orçamentária, quando for o caso, número da Nota de Empenho, a quantidade e especificações do material solicitado, valor, local de entrega.

1.4. Os itens registrados na Ata de Registro de Preços serão os seguintes:

ITENS							
ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	VALOR UNITÁRIO	QUANTIDA DE MÍNIMA	QUANTIDA DE MÁXIMA	VALOR TOTAL ESTIMADO	MARCA

LUCIANO SOUZA KOLBE:001500075  
Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA KOLBE:001500075

**Prefeitura Municipal de Mata de São João**

Rua Luiz Antonio Garcez, nº 140, Centro, Mata de São João – BA

Comprovantes de regularidade da contratada, Doc: 10516/23, Data: 20/09/2023 10:37, Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por contrato em 26/09/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A5D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.

16	<p>EQUIPAMENTO DE ANESTESIA, com as seguintes características: Móvel: Construído em polímero de alto impacto e aço com proteção contra oxidação Possui 4 rodízios com travas Com 3 gavetas Bandeja superior para apoiar monitor multiparametro incluso na estação. Bandeja de trabalho para apoiar materiais Braço articulado do sistema respiratória para sustentação de traqueias e circuito do paciente Especificações ventilatórias Ao ligar o equipamento, automaticamente se executa um auto teste Ventilador microprocessado com sistema de ventilação a pistão preparado para atender pacientes Adultos, pediátricos, neonatais. Adultos portadores de obesidade mórbida e neonatos prematuros. Equipamento atende a todas as categorias de pacientes sem necessidade de troca de componentes internos Compensação automática de complacência do circuito respiratório e compensação de fugas e vazamentos Volume corrente (VT) 20 a 1400 mL (resolução: 10 mL) Frequência respiratória (Freq) 4 a 60 rpm (resolução: 1 rpm) Relação do tempo inspiratório para o tempo expiratório (TI:TE) 4:1 a 1:4 Pausa inspiratória (TIP:TI) 0 % a 50 % (resolução: 1 %) Pressão positiva expiratória final (PEEP) 0 a 20 cmH2O (resolução: 1 cmH2O) Pressão inspiratória (PINSPI) 5 a 65 cmH2O (resolução: 1 cmH2O) Fluxo inspiratório (Flux.Insp.) 10 a 85 L/min (resolução: 1 L/min) Pressão de suporte (&amp;#8710;PPS) 3 a 20 cmH2O (resolução: 1 cmH2O) Acionamento (Trigger) 2 a 15 L/min (resolução: 1</p>	UND	R\$ 79.420,64	1	1	R\$ 79.420,64	COMEN
----	---	-----	------------------	---	---	------------------	-------

<p>L/min) Tempo inspiratório (TINSP) 0,3 a 4,0 seg. Limitação de pressão (P<sub>MAX</sub>) 15 a 70 cmH<sub>2</sub>O (resolução: 1 cmH<sub>2</sub>O) Modos ventilatórios disponíveis: Ventilação espontânea sem resistência do ventilador, Ventilação a volume controlado, ventilação a pressão controlada, ventilação intermitente mandatória sincronizada a volume e Ventilação manual. Bateria com autonomia de no mínimo 45 minutos com carregamento automático ao conectar o equipamento na rede elétrica Alimentação elétrica Bivolt Automático 100 a 240V Sistema de identificação de desconexões e vazamentos Sensor de fluxo único e universal para todas as categorias de pacientes. Possibilidade de uso de sensor de fluxo autoclavável Possibilidade de uso de sistema de exaustão de gases Monitoração Tela colorida de 10.4 polegadas Monitoração de Volume Minuto de 0 a 32 L/min Pressão de vias aéreas de -20 a 99 CmH<sub>2</sub>O (Pressão de pico, Pressão média, Pressão de platô/Pausa Volume Corrente de 0 a 1500 ml Frequência de 2 a 99 rpm FiO<sub>2</sub> de 10 a 100% através de célula eletroquímica Curva de pressão de via aérea Alarmes em 3 níveis de hierarquia para: o Pressão de vias aéreas (alta, baixa e contínua) o Baixa pressão da rede de gases (oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso) o Volume corrente não atingido o Falha de bateria o Falta de energia elétrica o Pressão alta de vias aéreas o Volume minuto baixo e alto o FiO<sub>2</sub> baixo e alto o Apneia o Demais alarmes para todos os parâmetros monitorados citados acima Monitoração do nível de bateria apresentado na tela Relógio Filtro Valvular Filtro válvular sistema respiratório completamente autoclavável. Todas as partes e peças que tem contato direto com o fluxo do paciente são passíveis de esterilização a vapor Absorvedor de CO<sub>2</sub> transparente em polisulfona esterilizável com volume de 1,5L Absorvedor de CO<sub>2</sub> de fácil reposição por mecanismo de ¼ de volta. É possível fazer a troca da cal sodada durante procedimento cirúrgico sem despressurização do sistema. O sistema possui uma única válvula APL graduada de 0 a 70 cmh<sub>2</sub>O com sistema de alívio de pressão imediato (pop-off) As válvulas inspiratória e expiratória do filtro valvular são visíveis Administração do fluxo de gases Equipamento fornece a administração de 3 gases: O<sub>2</sub>, Ar e N<sub>2</sub>O através de fluxômetros com escalas para alto e baixo fluxo Escala para administração de mínimo, baixo e alto fluxo para ar comprimido (0 a 12 L/min) Escala para administração de mínimo, baixo e alto fluxo para oxigênio (0 a 12 L/min) Escala para administração de mínimo, baixo e alto fluxo para óxido nitroso (0 a 12 L/min) Sistema de segurança que garante concentração mínima de 25% na mistura O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O Sistema de</p>					
--	--	--	--	--	--



<p>segurança que impossibilita mistura hipóxica Na ausência de oxigênio, o óxido nitroso não pode ser administrado Com fluxômetro de amostragem total de gases administrados Com válvulas reguladoras de pressão internas ao equipamento Flush de O2 até 75 L/min.</p>						
--	--	--	--	--	--	--

1.5. O processo, normas, instruções, edital, seus anexos, assim como também a Ata de Registro de Preços e as propostas das empresas registradas na licitação modalidade **Pregão Eletrônico Nº 69/2021 - FMS – REGISTRO DE PREÇOS**, conforme o Item 1.2., passam a fazer parte integrante desta Ata independente de transcrições.

**CLÁUSULA SEGUNDA – DA PRESTAÇÃO E DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS**

2.1. Os produtos deverão ser disponibilizados e entregues em conformidade com o indicado nas Ordens de Fornecimento emitidas pela **Secretaria Municipal Gerenciadora** da presente Ata de Registro de Preços, nas quantidades solicitadas e de acordo com as especificações exigidas no processo licitatório, observando a Portaria Municipal Nº. 22/2017 com referencia à Comissão de Recebimento de Materiais conforme o estabelecido no art. 15, § 8º. da Lei Nº. 866/93.

2.1.1. No curso da execução deste instrumento, caberá às **Secretarias Municipais Gerenciadoras** o direito de fiscalizar a fiel observância das disposições constantes na presente Ata, promovendo a aferição qualitativa e quantitativa dos produtos disponibilizados e efetivamente entregues, sem prejuízo da fiscalização exercida pela Gerenciadora.

2.1.1.1. A fiscalização exercida pela **Secretaria Municipal Gerenciadora** não implica em co-responsabilidade sua ou do(s) responsável(s) pelo acompanhamento da Ata de Registro de Preços, não excluindo nem reduzindo a responsabilidade da empresa registrada, inclusive por danos que possam ser causados à PMSJ ou a terceiros, por qualquer irregularidade decorrente de culpa ou dolo da empresa registrada na execução da Ata.

2.2. Os produtos serão recebidos, quando couber:

2.2.1. **provisoriamente**, para efeito de posterior verificação da conformidade da prestação do serviço com a especificação, pelo responsável da Secretaria Gerenciadora ou pela Comissão de Recebimento de Materiais, sendo lavrado Termo de Recebimento Provisório, em 2 (duas) vias de igual teor, na forma do disposto na alínea “a” do inciso II do art. 73 da Lei Federal nº 8.666/93;

2.2.2. **definitivamente**, pelo responsável da Secretaria Gerenciadora ou pela Comissão de Recebimento de Materiais, após verificada a qualidade e quantidade dos produtos que foram entregues, e conseqüente aceitação, quando será lavrado Termo Circunstanciado de Recebimento Definitivo, em 2 (duas) vias de igual teor, na forma do disposto na alínea “b” do inciso II do art. 73 da Lei Federal n.º 8.666/93.

2.2.3. O recebimento dos materiais de valor superior a R\$ 80.000,00 (Oitenta mil reais) será confiado às Comissões Especiais das Secretarias Gerenciadoras.

**2.3.** Ainda que recebido em caráter definitivo, subsistirá, na forma da lei, a responsabilidade da empresa vencedora pela validade e qualidade dos produtos.

**2.4.** Na hipótese de constatação de anomalia que comprometa a utilização adequada do objeto deste Edital, bem como se constatado divergência entre os produtos ofertados e os entregues, os mesmos serão rejeitados, no todo ou em parte, conforme dispõe o art. 76 da Lei Federal nº 8.666/93.

**2.5.** Ocorrendo rejeição dos produtos, o Fornecedor deverá substituí-los, no prazo **03 (três) dias corridos**, conforme a Comunicação da citada rejeição, sem ônus para o Contratante, sob pena de o não fazendo, ensejar nas sanções cominadas em Lei.

### **CLÁUSULA TERCEIRA – DOS PREÇOS.**

**3.1.** Os preços ofertados pelas empresas signatárias da presente Ata de Registro de Preços são os constantes das respectivas Planilha de Preços, constante na Cláusula Primeira da presente **Ata de Registro de Preços**.

**3.2.** O preço unitário a ser pago será o ofertado na proposta e registrado na Cláusula Primeira da presente **Ata de Registro de Preços**.

**3.3.** O pagamento será realizado mediante a apresentação da Nota Fiscal correspondente, devidamente atestada, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, após a liquidação realizada pelo Fundo Municipal de Saúde - FMS/PMSJ, por meio de Ordem Bancária e de acordo com as condições constantes na proposta e com as demais exigências administrativas em vigor;

**3.3.1.** A Nota Fiscal de fornecimento deverá ser emitida em conformidade com as unidades de fornecimento indicadas na Planilha de Referência do Edital e da proposta do Contratado;

**3.3.2.** Nenhum pagamento será efetuado à empresa a ser contratada, enquanto houver pendência de liquidação de obrigação financeira, em virtude de penalidade ou inadimplência contratual;

**3.3.3.** Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciará-se após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

**3.3.4.** A Nota Fiscal deverá ser emitida em Razão do Fundo Municipal de Saúde (CNPJ: 11.144.137/0001-36) e deverá constar informações referente ao Recurso que fará face a despesa.

**3.4.** Antes de efetuar o pagamento será verificada a regularidade do Fornecedor junto aos órgãos fazendários, à regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS) e à regularidade relativa a Débitos Trabalhistas, todos mediante consultas “on line”.

**3.5.** A Secretaria de Saúde/Fundo Municipal de Saúde da Prefeitura Municipal de Mata de São João poderá rever o preço registrado, em decorrência de eventual redução daqueles praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens registrados, cabendo, em comum acordo, à **Comissão Especial Gerenciadora** da presente Ata, promover as necessárias negociações junto aos fornecedores, conforme artigo 16 do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

**3.6.** Quando o preço inicialmente registrado, por motivo superveniente, tornar-se superior ao preço praticado no mercado, as **Comissões Especiais Gerenciadoras**, deverá convocar o fornecedor visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado pelo mercado, nos termos do artigo 17 do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

**3.6.1.** Frustrada a negociação, o fornecedor será liberado do compromisso assumido. Neste caso, deverá a Comissão Especial Gerenciadora convocar os demais fornecedores registrados, visando igual oportunidade de negociação, nos termos do artigo 17, § 1º, do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

**3.6.2.** Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor, mediante requerimento devidamente comprovado, não puder cumprir o compromisso, a Prefeitura de Mata de São João através da **Comissão Especial Gerenciadora**, autorizada, pelo(a) respectivo **Secretário(a)**, poderá liberar o fornecedor do compromisso assumido, sem aplicação da penalidade, confirmando a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados, e se a comunicação ocorrer antes da emissão da Ordem de Fornecimento. Neste caso, deverá convocar os demais fornecedores registrados visando igual oportunidade de negociação, nos termos do artigo 18, I e II, do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

**3.6.3.** Caso, não haja êxito nas negociações, a Prefeitura de Mata de São João através da **Comissão Especial Gerenciadora**, autorizada, pelo (a) respectivo **Secretário(a)**, deverão proceder à revogação do item constante na Ata de Registro de Preço, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa, conforme determina o artigo 18, Parágrafo Único do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

### **CLÁUSULA QUARTA – DO LOCAL DE ENTREGA E DOS PRAZOS.**

**4.1.** A entrega dos produtos será em regime Parcial, ou seja, de acordo com as necessidades da Administração, no Almoxarifado Central, Rua Júlio Veríssimo, s/nº, Centro, Mata de São João – BA, de segunda a sexta-feira, no horário das 08h às 11h e das 13h às 15h.

**4.1.1.** A (s) empresa (s) Vencedora (s) deverá (ao) entregar o objeto da presente Ata de Registro de Preços, em regime **Parcial, ou seja, de acordo com as necessidades da Administração**, no máximo de **15 (quinze) dias corridos**, a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento.

**4.1.2.** O não cumprimento dos prazos supracitados sujeitará a empresa fornecedora às penalidades cabíveis.

### **CLÁUSULA QUINTA – DO PRAZO DE VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS.**

LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:001500  
Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2021.12.23

**Prefeitura Municipal de Mata de São João**

Rua Luiz Antonio Garcez, nº 140, Centro, Mata de São João – BA

Comprovantes de regularidade da contratação, Doc: 10316743, Data: 20/06/2023 10:37, Responsável: Helder de L. Freitas.  
 Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.

**5.1.** A presente **Ata de Registro de Preços**, ora firmada entre a Prefeitura de Mata de São João e as empresas referidas no preâmbulo deste instrumento, terá validade é de **12 (doze) meses** a partir da data da sua assinatura.

**5.2.** A presente Ata será extinta pelo decurso do prazo ou pelo esgotamento de seu saldo com expresse reconhecimento do (s) gestor (es).

#### **CLÁUSULA SEXTA – DAS PENALIDADES.**

**6.1.** Ficará impedido de licitar e contratar com a Administração, pelo prazo de até 2 (dois) anos, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, o licitante que:

**6.1.1.** ensejar o retardamento da execução do certame,

**6.1.2.** não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução da Ata de Registro de Preços

**6.1.3.** comportar-se de modo inidôneo,

**6.1.4.** deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame,

**6.1.5.** cometer fraude fiscal.

**6.2.** Sem prejuízo das sanções previstas no art. 87 da Lei Federal n.º 8.666/93, o licitante adjudicatário ficará sujeito às seguintes penalidades:

**6.2.1.** no caso de recusa injustificada do adjudicatário em disponibilizar ou entregar os produtos, objeto da licitação, dentro do prazo estipulado, caracterizará inexecução total do objeto, sujeitando ao pagamento de multa compensatória, limitada a 15% (quinze por cento) do valor total do pedido;

**6.2.2.** multa de mora de 0,3% (três décimos por cento) por cada dia de atraso, após a data fixada para a entrega dos produtos, objeto desta licitação.

**6.2.3.** multa de 15% (quinze por cento) sobre o valor do material a ser entregue, em virtude da entrega de material em desconformidade com as especificações constantes no processo licitatório e na ata.

**6.2.4.** a recusa injustificada do adjudicatário em assinar a Ata de Registro de Preço, em retirar a Nota de Empenho, caracterizará inexecução total do objeto, sujeitando ao pagamento de multa compensatória, limitada a 15% (quinze por cento) do valor total do pedido.

**6.3.** As multas aplicadas serão deduzidas do valor total da Ata de Registro de Preços ou da parcela de pagamento relativa ao evento em atraso, independentemente de notificação ou aviso.

**6.4.** Poderá a PMMSJ reter o pagamento enquanto perdurarem quaisquer pendências junto à mesma.

**6.5.** Não será aplicada multa se, comprovadamente, o atraso na entrega dos produtos advir de caso fortuito ou motivo de força maior.

**6.6.** Para fins de aplicação das sanções previstas neste capítulo, será garantido ao licitante o direito ao contraditório e à ampla defesa.

**6.7.** Independentemente das multas anteriormente previstas, a PMMSJ poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

1. Advertência;
2. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração Pública, por prazo não superior a 2 (dois) anos;
3. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, nos termos do Art. 87, IV, da Lei Federal nº 8.666/93.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA – DO CANCELAMENTO DO REGISTRO.**

**7.1.** O fornecedor terá seu registro cancelado, nos termos das disposições fixadas no artigo 19 do Decreto Municipal nº 1.543/2015, nas seguintes hipóteses:

I - descumprir as condições da Ata de Registro de Preços;

II - não retirar a respectiva Nota de Empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

III - não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

IV – sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei 8.666/93 ou no art. 7º da Lei nº. 10.520/2002.

**7.1.1.** O cancelamento do registro nas hipóteses previstas acima será formalizado por despacho do órgão gerenciador, assegurado o contraditório e ampla defesa, nos termos do § único do artigo 19 do Decreto Municipal nº. 1.543/2015.

**7.2.** O cancelamento do registro poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados, por razão de interesse público ou a pedido do fornecedor, conforme artigo 20, incisos I e II do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

#### **CLÁUSULA OITAVA – DA CONTRATAÇÃO**

**8.1.** As obrigações decorrentes desta Ata de Registro de Preços serão formalizadas através de emissão de Nota de Empenho de Despesa, conforme o disposto no artigo 14 do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

**8.2.** O fornecedor terá o prazo de **72 (setenta e duas) horas**, a contar do recebimento da convocação da Prefeitura Municipal de Mata de São João, para retirar a Nota de Empenho de Despesa, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei Federal nº. 8.666/93.

LUCIANO  
SOUZA

Assinado de forma  
digital por LUCIANO  
SOUZA

KOLBE:0015000

KOLBE:00150007531

**Prefeitura Municipal de Mata de São João**

Rua Luiz Antonio Garcez, nº 140, Centro, Mata de São João – BA

Comprovantes de regularidade da contratação, Doc: 10316743, Data: 20/06/2023 10:37, Responsável: Helder de L. Freitas.

Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A5D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.

**8.2.1.** A recusa da adjudicatória em retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente, caracteriza descumprimento de obrigações, acarretando o cancelamento do registro do fornecedor, nos termos do artigo 19, inciso II, do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

**8.3.** O **gerenciamento e Fiscalização** da Ata de Registro de Preços e das Notas de Empenho de Despesas resultantes da presente licitação será feito na seguinte forma:

**GESTOR:**

Será responsável pelo gerenciamento da Ata de Registro de Preços, o Subcoordenador de Acompanhamento de Execução Contratual.

**GESTOR SUPLENTE:**

Será responsável pelo gerenciamento da Ata de Registro de Preços, o Subcoordenador de Controle de Materiais e Medicamentos Odontológicos.

**FISCAL:**

Será responsável pela fiscalização da Ata de Registro de Preços, o Coordenador de Controle de Qualidade Laboratoriais.

**FISCAL SUPLENTE:**

Será responsável pela fiscalização da Ata de Registro de Preços, o Coordenador de Regulação do Sistema Municipal de Saúde.

**CLÁUSULA NONA – DO REGIME DE FORNECIMENTO E DAS OBRIGAÇÕES**

**9.1.** São obrigações das empresas, cujos preços foram registrados na presente Ata:

- I. fornecer os produtos descritos na Cláusula Primeira, de forma eficiente e adequada e de acordo com a proposta apresentada, atendendo tão somente às Ordens de Fornecimento emitidas pela(s) **Secretaria(s) Gerenciadora(s)** da presente Ata;
- II. responder pelos materiais com vícios ou defeitos ocultos;
- III. receber o preço estipulado na Cláusula Terceira;
- IV. assumir todos os gastos e despesas que se fizerem necessários para o adimplemento das obrigações decorrentes desta Ata;
- V. atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação;
- VI. não transferir, total ou parcialmente, o objeto desta Ata;
- VII. arcar com quaisquer compromissos assumidos com terceiros, ainda que vinculados à execução da Ata de Registro de Preços oriunda desta Licitação, isentando a PMMSJ de qualquer responsabilidade;
- VIII. comunicar à Prefeitura Municipal de Mata de São João, através da **Comissão Especial Gerenciadora** dessa Ata, os eventuais casos fortuitos e de força maior, dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis e apresentar os documentos para a respectiva aprovação, sob pena de não serem considerados;
- IX. manter-se, durante toda a execução da Ata de Registro de Preços oriunda desta Licitação, em compatibilidade com as obrigações ora assumidas, de acordo com todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- X. responder por todos os danos e prejuízos decorrentes da suspensão da entrega dos produtos licitados, salvo, na ocorrência de caso fortuito ou força maior, sem que haja culpa da(s) CONTRATADA (S), desde que devidamente apurados, na forma da legislação vigente e sejam comunicados à PMMSJ, no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis da ocorrência;
- XI. Entregar o objeto da presente licitação conforme o indicado no **Item 4.1.1.** e nas Ordens de Fornecimento;
- XII. Nos preços registrados estão inclusas todas as parcelas relativas aos custos da prestação dos serviços, frete, seguro, taxas, impostos e demais encargos incidentes;
- XIII. Entregar o material de acordo com o pactuado, não sendo aceito em hipótese alguma, materiais remanufaturados, reciclados, pirateados ou com características inferiores às descritas nas especificações dos itens;
- XIV. Fornecer o (os) item (s) em local determinado pela CONTRATANTE;
- XV. Efetuar a entrega dos itens/materiais em perfeitas condições, no prazo e local indicados pela Administração, em estrita observância das especificações do Edital e da proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações mínimas da especificação;
- XVI. Atender prontamente a quaisquer exigências da Administração, inerentes ao objeto da presente licitação;
- XVII. Comunicar à Administração, no prazo máximo de 3 (três) dias corridos que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- XVIII. Responsabilizar-se por todo o ônus referente à entrega dos produtos;
- XIX. Assumir a responsabilidade pelos encargos sociais e outros, pertinentes ao fornecimento do(s) produto(s), bem como taxas, impostos, fretes e demais despesas, diretas e indiretas, incidentes sobre o(s) mesmo(s)
- XX. Fornecer email do responsável pelo recebimento de Ordens de Fornecimento, bem como contato telefônico do representante;
- XXI. Acusar Recebimento na Ordem de Fornecimento enviada por email pelo Gestor da Ata de Registro de Preços;
- XXII. Os produtos deverão ter garantia mínima de 12 (doze) meses. Caso a garantia do fabricante seja maior que 12 meses, prevalecerá a garantia do fabricante.

**9.2 - da CONTRATANTE:**

1. Efetuar o pagamento ajustado;
2. Fiscalizar a execução desta Ata de Registro de Preços; e
3. Dar à CONTRATADA as condições necessárias à regular execução da Ata de Registro de Preços.

**CLÁUSULA DÉCIMA DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.**

**10.1.** Esta Ata de Registro de Preços é regida pela Lei Federal nº 8.666/93, em sua atual redação, e pelo do Decreto Municipal nº 1.543/2015, e, subsidiariamente pelos Princípios Gerais do Direito.

**10.2.** A existência de preços registrados não obriga a PMSJ a firmar as contratações que dele poderão advir, conforme dispõe o artigo 15 do Decreto Municipal nº 1.543/2015.

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA– DO FORO.**

**11.1.** Para todas as questões oriundas da presente Ata de Registro de Preços, será competente o foro da Comarca de Mata de São João, Estado da Bahia, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por assim estarem de acordo, ajustados e contratados, após lido e achado conforme, as partes a seguir firmam o presente instrumento em 05 (cinco) vias, de igual teor e forma, para um só efeito, na presença das 2 (duas) testemunhas abaixo-assinadas, para que produza todos os efeitos legais e resultantes de direito.

Mata de São João, \_\_\_\_ de dezembro de 2021.

**LUCIANO**  
**SOUZA**  
**KOLBE:001500**  
**07531**

Assinado de forma  
digital por LUCIANO  
SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2021.12.23  
16:44:59 -03'00'

**PREFEITURA MUNICIPAL DE MATA DE SÃO JOÃO**  
Marceli Patrícia Pereira Rocha  
**PREGOEIRA OFICIAL**

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E**  
**EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**  
**Sr. Sr. Luciano Souza Kolbe**  
RG nº 1146523 SSP/SE  
CPF nº 001.500.075-31  
**FORNECEDOR**

**TESTEMUNHAS:**

RECEBEMOS DE NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO IMPORTA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO 1828 - FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE - <SEM REGIAO> - (R\$ 79.420,64) (setenta e nove mil e quatrocentos e vinte reais e sessenta e quatro centavos)

NF-e

N. 2.734  
SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO  
IMPORTA**

RUA GENERAL GOES MONTEIRO N.473 -  
GALPAO  
Bairro IMBIRIBEIRA, Recife - PE  
Fone: (81) 3038-7035, CEP:51170560

**DANFE**

Documento  
Auxiliar da Nota  
Fiscal Eletrônica



CHAVE DE ACESSO

2622 0220 7828 8000 0102 5500 1000 0027 3417 3270 6719

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

N. 2.734  
SÉRIE 1

FOLHA 1/1

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Vda merc, destinada n contr

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

126220010624536 03/02/2022 17:31:22

INSCRIÇÃO ESTADUAL

058701516

INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

20.782.880/0001-02

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE

1828

CNPJ/CPF

11.144.137/0001-36

DATA DA EMISSÃO

03-02-2022

ENDEREÇO

RUA ANTONIO GARCEZ N. SN , ANEXO

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

48.280-000

DATA DA ENTRADA/SAÍDA

03-02-2022

MUNICÍPIO

MATA DE SAO JOAO

FONE/FAX

+55 (71) 3635-3009

UF

BA

INSCRIÇÃO ESTADUAL

HORA DA SAÍDA

17:31:19

FATURA/DUPLICATA

EMPENHO| OUT=001 Venc=07/03/2022 Valor=79.420,64

CÁLCULO DE IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS

0,00

VALOR DO ICMS

0,00

BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST

0,00

VALOR DO ICMS ST

0,00

VALOR TOTAL DOS PRODUTOS

79.420,64

VALOR DO FRETE

0,00

VALOR DO SEGURO

0,00

DESCONTO

0,00

OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS

0,00

VALOR DO IPI

0,00

VALOR TOTAL DA NOTA

79.420,64

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL

FRETE POR CONTA

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEÍCULO

UF

CNPJ/CPF

0 - Emitente

ENDEREÇO

MUNICÍPIO

UF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE

1,00

ESPÉCIE

MARCA

NÚMERO

PESO BRUTO

PESO LÍQUIDO

DADOS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS

REF. FORN.	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UN.	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. DESC.	% DESC.	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTA	
														ICMS	IPI
AX700	ESTACOES DE TRABALHO ANESTESIA AX700   Serie(s): X7210713018C Anvisa: 80047300755	90189099	140	6108	UN	1	79.420,64	0,00	0,00	79.420,64	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS

0,00

BASE DE CÁLCULO DE ISSQN

0,00

VALOR DO ISSQN

0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

REFERENTE AO EMPENHO DE N. 3256 - PROCESSO: 21259/2021 ORDEM 01/2021 PREGAO 69/2021 - Cobrança de difal suspensa, pelo principio da Anterioridade Nonagesimal art. 150 da CF, para efeitos do cumprimento da lei complementar n. 190/2022 - Dados Bancarios - Banco: Caixa - Operacao: 003 - Agencia: 2348 - Conta: 00003992-9 - PIX:(CNPJ)- 20.782.880/0001-02|Valores totais do ICMS Interestadual: DIFAL da UF Destino R\$11118,89 + FCP R\$0,00; DIFAL da UF Origem R\$0,00.

RESERVADO AO FISCO



## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA (COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO PARA O DESEMPENHO)

Atestamos para os devidos fins, que a empresa **NORDESTE MEDICAL REP. IMP. E EXP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº20.782.880/0001-02, com endereço na Rua General Goes Monteiro, 473 – Imbiribeira – Recife/PE, forneceu a **PREEITURA MUNICIPAL DE RECIFE/SECRETARIA DE SAUDE/PE** os materiais abaixo referidos, atendendo integralmente as especificações contratadas quanto ao prazo de entrega, quantidade e qualidade, referente ao **Pregão Eletrônico nº 022/2022 - CPLMSA – ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº 180/2022**.

Especificação	Quantitativo	Prazo de entrega
<b>CIRCUITO (TRAQUEIAS) PARA VENTILADOR(SISTEMA RESPIRATORIO DE 22MM)</b> Marca: INTERSURGICAL	750 UND	20 dias
<b>CIRCUITO (TRAQUEIAS) PARA VENTILADOR(SISTEMA RESPIRATORIO DE 22MM)</b> Marca: INTERSURGICAL	250 UND	20 dias
<b>MASCARA DE NÃO REINALAÇÃO</b> Marca: INTERSURGICAL	1.000 UND	20 dias
<b>FILTRO HIDROSCOPUCO / HIDROFOBICO PARA VINTILAÇÃO MECANICA</b> Marca: INTERSURGICAL	150 UND	20 dias

Outroassim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e Capacidade Técnica, não constando de nossos registro, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

Atenciosamente,



Carlos Eduardo Marques de Macedo  
Gerente Administrativo Financeiro  
SAMU Metropolitano do Recife

Av. Manoel Borba, nº 951 Boa Vista  
CEP: 50.060-140 – Recife - PE  
Fone/Fax: (81) 3355-7456  
E-mail: samu@recife.pe.gov

## ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

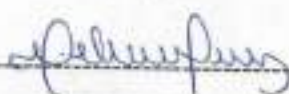
(COMPROVAÇÃO DE APTIDÃO PARA O DESEMPENHO)

Atestamos, a pedido da interessada e pra fins de prova, aptidão de desempenho e atestado de execução, que a empresa **NORDESTE MEDICAL REP. IMP. E EXP. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o N° 20.782.880/0001-02, com endereço na Rua: General Goes Monteiro, 473 – Imbiribeira – Recife/PE, forneceu a **PREFEITURA MUNICIPAL DE PENTECOSTE/CE** os materiais abaixo referidos, atendendo integralmente as especificações contratadas quanto ao prazo de entrega, quantidade e qualidade, referente ao Pregão Eletrônico n° 034/2021 – PE – FMS e **CONTRATO N° 06-34/2021-PE-FMS**.

Especificação	Quantitativo	Prazo de entrega
<b>CARDIOTOCÓGRAFO</b> Marca: COMEN	1 UND	10 dias

Outro assim, declaramos que a referida empresa é considerada idônea nas suas obrigações de fornecimento e capacidade técnica, não constando de nossos registros, até a presente data, qualquer anotação ou ato que a desabone.

Pentecoste, 10 de maio de 2022



Nerilene da Silva Nery

Secretária Municipal de Saúde





PREFEITURA MUNICIPAL

# PENTECOSTE



## CONTRATO Nº 06-34/2021-PE-FMS

A Secretaria de Saúde do Município de Pentecoste, inscrito no CNPJ/MF nº **11.835.948/0001-83**, com sede na PC DA MATRIZ, SN- Bairro CENTRO, CEP - 62.640-0000, neste ato representado pela, SECRETÁRIA DE SAÚDE Sra. NERILENE DA SILVA NERY, portador do CPF/MF nº. 676.152.873-91, e do outro lado, a empresa **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrito no CNPJ 20.782.880/0001-02 denominado **CONTRATADO**, e tendo como representante a LUCIANO SOUZA KOLBE, portador do CPF Nº 001.500.075-31 e tendo em vista o que consta do Processo nº **2021.11.16.56-PE-FMS - PREGÃO ELETRÔNICO 34/2021-PE-FMS**, em conformidade com o disposto na Lei nº 8.666, de 21.06.93, com as alterações posteriores, e demais legislação pertinente, tem justo e acordado celebrar o presente Contrato, mediante as cláusulas e condições seguintes:

### CLÁUSULA PRIMEIRA - DO FUNDAMENTO LEGAL

**1.1.** Processo de Licitação, na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO sob o nº034/2021-PE-FMS e PROCESSIONº. 2021.11.16.56-PE-FMS em conformidade com a Lei Federal Nº 8.666/93 - Lei das Licitações Públicas c/c os termos da Lei Federal nº 10.520, de 17/07/2002. E a Lei Complementar 123.

### CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO

**2.1. AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL DE USO PERMANENTE DESTINADOS A ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE JUNTOS AO HOSPITAL MATERNIDADE REGIONAL VALE DO CURÚ NO MUNICÍPIO DE PENTECOSTE**, na conformidade do ato convocatório, que juntamente com a Proposta de Preços integram este termo contratual, independentemente de transcrição, para todos os fins e efeitos legais, com forma de fornecimento pronta entrega.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND	MARCA	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL (R\$)
22	Cardiotocógrafo, configurações: portátil, c/impressora, gestação gemelar, c/suporte	Unid.	COMEN	1	7.789,00	7.789,00

**2.2-DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA:** Os bens licitados deverão ser entregues em **até 10 (dez) dias**, a contar da expedição da ORDEM DE COMPRA, e a entrega se dará na sede da Secretaria Contratante do Município de Pentecoste.

**2.2.1** - A entrega do(s) produto(s) será acompanhada e fiscalizada pela CONTRATANTE, permitida a assistência de terceiros.

**2.2.3.** Tratando-se de produto facilmente identificável, que não necessite de conferência minuciosa, seu recebimento provisório e definitivo, bem como sua aceitação efetuar-se-ão concomitantemente, mediante recibo definitivo. Caso contrário será dado recibo provisório, no qual constará que sua aceitação dependerá de conferência posterior.

**2.3** - Nos termos dos artigos 73 a 76 da Lei 8.666/1993, o objeto desta licitação será recebido:

**a) provisoriamente**, no ato da entrega do(s) produto(s), para posterior verificação da conformidade do produto com as especificações do objeto licitado;

LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007  
531

Assinado de forma digital  
por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2021.12.23  
16:51:42 -03'00'

Praça Bernardino Gomes Bezerra, 457 Pentecoste- CE

CNPJ: 07.682.651/0001-58

Fone: (85) 3352-2617



PREFEITURA MUNICIPAL

# PENTECOSTE



**b) definitivamente**, em até 5 (cinco) dias corridos, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do produto e consequente aceitação.

**2.4** - O procedimento previsto no item anterior visa garantir que o objeto adquirido seja entregue pela empresa em conformidade com as especificações definidas na Proposta de Preços.

**2.5** - No caso de constatação da inadequação dos produtos fornecidos às normas e exigências especificadas neste Edital e na Proposta vencedora a Administração os recusará, devendo ser de imediato ou no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas adequados às supracitadas condições, sob pena de aplicação das penalidades cabíveis, na forma da lei e deste instrumento.

### CLÁUSULA TERCEIRA - DO VALOR E REAJUSTE,

**3.1** O presente contrato em valor global de **R\$ 7.789,00 (SETE MIL SETECENTOS E OITENTA E NOVE REAIS)**, a ser pago na entrega do bem licitado, segundo as autorizações de fornecimento/ordens de compra expedida, de conformidade com as notas fiscais/faturas devidamente atestada o recebimentos pelo Setor competente,acompanhada das Certidões de regularidade fiscal, todas atualizadas, observadas as condições da proposta adjudicada.

**3.2** -O pagamento será efetuado após o encaminhamento da documentação tratada neste subitem, observadas as disposições editalícias, através de crédito na Conta Bancária do fornecedor ou através de cheque nominal.

**3.3 - REAJUSTE:** Os valores constantes das propostas não sofrerão reajuste, salvo os casos de equilíbrio econômico-financeiro devidamente sacramentado no Art. 65, II alínea "d" da Lei 8.666/93 e alterações posteriores, o preço poderá ser realinhado desde que variação do preço seja solicitada e comprovada pela contratada.

### CLÁUSULA QUARTA - DA VIGÊNCIA

**4.1.** O presente Instrumento produzirá seus jurídicos e legais efeitos a partir da data de sua assinatura e vigorará **da data de assinatura por 90 (noventa) dias**, podendo ser prorrogado nos casos e formas previstos na Lei nº 8.666/93 e suas posteriores alterações.

### CLÁUSULA QUINTA - DA ORIGEM DOS RECURSOS

**5.1. As despesas deste contrato correrão à conta do** Orçamento da Prefeitura Municipal de Pentecoste, proveniente da dotação orçamentária a seguir:

SERVIÇOS	UNIDADE ORÇAMENTÁRIA	PROJETOS ATIVIDADES	ELEMENTO DE DESPESAS
Gestão e Expansão da Atenção Ambulatorial e Hospitalar	11.03 - Hospital e Maternidade Vale do Curú.	10.302.0181.2.114	44.90.52.00

### CLÁUSULA SEXTA - DA OBRIGAÇÃO DAS PARTES

**6.1.** As partes se obrigam reciprocamente a cumprir integralmente as disposições do instrumento convocatório, da Lei Federal nº 8.666/93, alterada e consolidada e da Lei Federal n.º 10.520/02.

**6.2.** O CONTRATADO obriga-se a:

LUCIANO SOUZA  
 Assinado de forma digital por  
 LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:00150007  
 Dados: 2021.12.23 16:51:50  
 -03'00'

Praça Bernardino Gomes Bezerra, 457 Pentecoste- CE  
 CNPJ: 07.682.651/0001-58  
 Fone: (85) 3352-2617



PREFEITURA MUNICIPAL

# PENTECOSTE



**6.2.1** - Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, as obrigações em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções apontadas pela Prefeitura Municipal de Pentecoste, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contados da ciência, ou no prazo para tanto estabelecido pela fiscalização;

**6.2.2** - Cumprir quaisquer formalidades e pagar as multas porventura impostas pelas autoridades competentes, decorrentes da execução do objeto ora contratado;

**6.2.3** - Facilitar e permitir a Prefeitura Municipal de Pentecoste, a qualquer momento, a realização de vistoria e acompanhamento do cumprimento do objeto deste termo de referência, sem que isso incorra em isenção de responsabilidade da empresa, assegurado, a qualquer tempo, o direito à plena fiscalização;

**6.2.4** - Responder por todo e qualquer dano que causar a CONTRATANTE, ou a terceiros, ainda que culposos, por ato praticado por seus prepostos, empregados ou mandatários, ainda que culposos, eximindo a Prefeitura Municipal de Pentecoste, de qualquer responsabilidade, assegurando ao em qualquer caso, o exercício do direito de regresso, que após o devido processamento e garantido o direito de defesa, o prejuízo ensejará o desconto de valores devidos ou inscrição do débito em dívida ativa e a consequente execução judicial;

**6.2.5** - Cumprir suas obrigações fornecendo produtos de qualidade, que atendam as normas técnicas de fabricação, cabendo-lhe total e exclusiva responsabilidade pelo integral atendimento de toda a legislação pertinente ao fornecimento e assumindo a responsabilidade por todos os custos incluindo preço de transporte, mão-de-obra para carga e descarga, tributos e demais custos adicionais;

**6.2.6** - Assumir os custos de substituição de materiais que sejam recusados pela Contratante, pelos motivos constantes neste termo de referência, correndo por sua conta as despesas decorrentes desta substituição;

**6.2.7** - Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela Contratante, cujas reclamações se obrigam a atender prontamente;

**6.2.8** - Eximir-se de divulgar e fornecer dados ou informações obtidas em razão do contrato, bem como utilizar o nome da Prefeitura Municipal de Pentecoste, para fins comerciais ou em campanhas e produto de publicidade, sem autorização prévia do;

**6.2.9** - Aceitar, nas mesmas condições do ajuste, os acréscimos ou supressões que se fizerem nos serviços até 25% (vinte e cinco por cento) do valor da contratação.

**6.2.10** - No caso de fusão, cisão ou incorporação da empresa, a Contratante, deverá ser comunicada por escrito sobre essas mudanças, e só aceitará a nova empresa se dessas transformações não resultarem prejuízos à perfeita execução do contrato, mantidas as condições de habilitação e as condições estabelecidas no contrato original.

**6.2.11** - Manter durante toda a execução do objeto contratual, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Lei de Licitações.

### 6.3. O CONTRATANTE obriga-se a:

LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007  
531

Assinado de forma digital  
por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2021.12.23  
16:51:58 -03'00'

Praça Bernardino Gomes Bezerra, 457 Pentecoste- CE  
CNPJ: 07.682.651/0001-58  
Fone: (85) 3352-2617



PREFEITURA MUNICIPAL

# PENTECOSTE



**6.3.1** - Exercer a fiscalização da execução do objeto deste termo de referência, na forma prevista na Lei nº 8.666/93.

**6.3.2** - Proporcionar à empresa as facilidades e as informações necessárias a fim de que possa desempenhar normalmente os serviços e as obrigações contratadas;

**6.3.3** - Assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear o contrato;

**6.3.4** - Manifestar-se formalmente em todos os atos relativos à execução do contrato, em especial, aplicação de sanções, alterações e revisões do contrato;

**6.3.5** - Aplicar à empresa as sanções regulamentares e contratuais;

**6.3.6** - Permitir o acesso à empresa para o cumprimento de suas obrigações;

**6.3.7** - Comunicar oficialmente à empresa as falhas detectadas;

**6.3.8** - Aceitar ou rejeitar a execução, após a conclusão de cada etapa do objeto, fazendo, por escrito, as observações que julgar necessárias à sua perfeita conclusão e devida aceitação;

**6.3.9** - Rejeitar qualquer execução cumprida equivocadamente ou em desacordo com as orientações da Prefeitura Municipal de Pentecoste.

**6.3.10**- Solicitar que seja reexecutada a obrigação rejeitada, adequando-a às especificações constantes deste termo de referência.

## CLÁUSULA SÉTIMA - DAS SANÇÕES

**7.1.** Na hipótese de descumprimento, por parte da Contratada, de qualquer das obrigações definidas neste instrumento, ou em outros documentos que o complementem, serão aplicadas, sem prejuízo das sanções previstas na Lei nº 8.666/93, alterada e consolidada, as seguintes penas:

**7.1.1.** Ficará impedido de licitar e de contratar com a Administração Pública e será descredenciado do Sistema de Cadastro, pelo prazo de até cinco anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais, garantido o direito à ampla defesa, o licitante que, convocado dentro do prazo de validade de sua proposta:

I - não assinar o contrato ou a ata de registro de preços;

II - não entregar a documentação exigida no edital;

III - apresentar documentação falsa;

IV - causar o atraso na execução do objeto;

V - não mantiver a proposta;

VI - falhar na execução do contrato;

VII - fraudar a execução do contrato;

VIII - comportar-se de modo inidôneo;

IX - declarar informações falsas; e

X - cometer fraude fiscal.

**I-** multa de 10% (dez por cento) sobre o valor da contratação no caso de:

**a)** apresentar documentação falsa exigida para o certame;

**b)** não manter a proposta;

**c)** fraudar na execução do contrato;

LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531

Assinado de forma digital  
por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2021.12.23  
16:52:06 -03'00'

Praça Bernardino Gomes Bezerra, 457 Pentecoste- CE

CNPJ: 07.682.651/0001-58

Fone: (85) 3352-2617



PREFEITURA MUNICIPAL

# PENTECOSTE



**d)**comportar-se de modo inidôneo;

**7.1.2** -multa moratória de 0,3% (três décimos por cento) por dia de atraso na entrega de qualquer objeto contratual solicitado, até o limite de 10% (dez por cento) sobre o valor do contrato, caso seja inferior a até 10 (dez) dias, no caso de retardamento na execução do contrato;

**7.1.3** -multa moratória de 10% (dez por cento) sobre o valor contratado, na hipótese de atraso superior a até 10 (dez) dias no fornecimento do objeto contratual;

**7.2** - Na hipótese de ato ilícito, outras ocorrências que possam acarretar transtornos ao desenvolvimento do contrato, às atividades da Prefeitura Municipal de Pentecoste, desde que não caiba a aplicação de sanção mais grave, ou descumprimento por parte do licitante de qualquer das obrigações definidas neste instrumento, no contrato ou em outros documentos que o complementem, não abrangidas nos subitens anteriores, serão aplicadas, sem prejuízo das demais sanções previstas na Lei nº 8.666/93, alterada e consolidada, e na Lei n.º 10.520/02, as seguintes penas:

**7.2.1** -advertência;

**7.2.2** -multa de até 5% (cinco por cento) sobre o valor contratado;

**7.3** - O valor da multa aplicada deverá ser recolhido no prazo de 5 (cinco) dias a contar da notificação ou decisão do recurso, por meio de Documento de Cobrança;

**7.3.1** - Se o valor da multa não for pago, ou depositado, será automaticamente descontado do pagamento a que a Contratada fizer jus;

**7.3.2** - Em caso de inexistência ou insuficiência de crédito da Contratada, o valor devido será cobrado administrativamente e cobrado mediante processo de execução fiscal, com os encargos correspondentes.

**7.4** - A inexecução total ou parcial do contrato enseja a sua rescisão, com as consequências contratuais e as previstas em lei.

**7.5 -PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO:** As sanções serão aplicadas após regular processo administrativo, assegurada a ampla defesa e o contraditório;

**7.5.1** - No processo de aplicação de penalidades é assegurado o direito ao contraditório e à ampla defesa, garantidos os seguintes prazos de defesa:

**a)** -até 10 (dez) dias para as sanções exclusivamente de multa e advertência;

**b)** 10 (dez) dias corridos para a sanção de impedimento de licitar e contratar com a –Prefeitura Municipal de Pentecoste, e descredenciamento no cadastro no prazo de até 05 (cinco) anos.

## CLÁUSULA OITAVA - DA RESCISÃO

**8.1.** A inexecução total ou parcial do presente contrato enseja a sua rescisão, com as consequências contratuais, as previstas em lei e no Edital.

LUCIANO SOUZA Assinado de forma digital  
por LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007  
531

Dados: 2021.12.23 16:52:13  
-03'00'

Praça Bernardino Gomes Bezerra, 457 Pentecoste- CE  
CNPJ: 07.682.651/0001-58  
Fone: (85) 3352-2617



PREFEITURA MUNICIPAL

# PENTECOSTE



**8.2.** Além da aplicação das multas já previstas, o presente contrato ficará rescindido de pleno direito, independente de notificação judicial ou extrajudicial, sem que assista à Contratada o direito de reclamar indenizações relativas às despesas decorrentes de encargos provenientes da sua execução, ocorrendo quaisquer infrações às suas cláusulas e condições ou nas hipóteses previstas na Legislação, na forma dos artigos 77 e 78 da Lei 8.666/93.

**8.3.** O procedimento de rescisão observará os ditames previstos nos artigos 79 e 80 da Lei de Licitações.

## CLÁUSULA NONA- DO FORO

**9.1.** O foro competente para dirimir questões relacionadas com o Presente Contrato, que não sejam resolvidas pela via administrativa, é o da Comarca de **Pentecoste**, por força da disposição contida no § 2º do artigo 55 da Lei 8.666 de 21 de junho de 1993, alterada e consolidada.

Assim pactuadas, as partes firmam o presente Instrumento, perante testemunhas que também o assinam, para que produza os seus jurídicos e legais efeitos.

Pentecoste- CE, 22 DE DEZEMBRO DE 2021.

LUCIANO SOUZA

KOLBE:00150007531

Assinado de forma digital por  
LUCIANO SOUZA  
KOLBE:00150007531  
Dados: 2021.12.23 16:52:23 -03'00'

### SECRETARIA DE SAÚDE DE PENTECOSTE

NERILENE DA SILVA NERY  
Secretária Municipal de Saúde  
CPF: 676.152.873-91

**CONTRATANTE**

### NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS

**HOSPITALARES LTDA**  
CNPJ: 20.782.880/0001-02  
LUCIANO SOUZA KOLBE  
CPF: 001.500.075-31

**CONTRATADO**

### Testemunhas:

1. \_\_\_\_\_  
CPF:

2. \_\_\_\_\_  
CPF:

Praça Bernardino Gomes Bezerra, 457 Pentecoste- CE  
CNPJ: 07.682.651/0001-58  
Fone: (85) 3352-2617



PREFEITURA MUNICIPAL

# PENTECOSTE



## EXTRATO DE PUBLICAÇÃO DE CONTRATO Nº 06-34/2021-PE-FMS

A Comissão de Licitação do Município de Pentecoste-CE, torna público o extrato resumido do contrato firmado, proveniente da licitação na modalidade Pregão, nº34/2021-PE-FMS, cujo objeto é **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAL DE USO PERMANENTE DESTINADOS A ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE JUNTOS AO HOSPITAL MATERNIDADE REGIONAL VALE DO CURÚ NO MUNICÍPIO DE PENTECOSTE**, conforme descrição a seguir:

**CONTRATO Nº:** 06-34/2021-PE-FMS.

**CONTRATANTE:** PREFEITURA MUNICIPAL DE PENTECOSTE.

**CONTRATADA:** NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

**DATA DE ASSINATURA DO CONTRATO:** 22 DE DEZEMBRO DE 2021

**VALIDADE DO CONTRATO:** data de sua assinatura e vigorará por 90 (noventa) dias.

**VALOR TOTAL:** R\$ 7.789,00 (SETE MIL SETECENTOS E OITENTA E NOVE REAIS).

**ASSINA PELA CONTRATANTE:** NERILENE DA SILVA NERY, SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

**ASSINA PELA CONTRATADA:** LUCIANO SOUZA KOLBE, REPRESENTANTE COMERCIAL

Pentecoste (CE), 22 DE DEZEMBRO DE 2021

\_\_\_\_\_  
 ÍVINA KÁGILA BEZERRA DE ALMEIDA  
 PRESIDENTE DA CPL

**OBSERVAÇÃO:**

*O presente Extrato foi devidamente afixado no Flanelógrafo da Prefeitura em data de \_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 2021, na forma recomendada pelo STJ, através do Recurso Especial nº 105.232 – (96.0058484-5) – 1ª Turma*

\_\_\_\_\_  
 Setor Responsável

LUCIANO  
 SOUZA  
 KOLBE:001500  
 07531

Assinado de forma digital por LUCIANO SOUZA  
 KOLBE:00150007531  
 Dados: 2021.12.23 16:52:34 -03'00'

\_\_\_\_\_  
 Praça Bernardino Gomes Bezerra, 457 Pentecoste- CE  
 CNPJ: 07.682.651/0001-58  
 Fone: (85) 3352-2617

RECEBEMOS DE NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO IMPORTA OS PRODUTOS CONSTANTES DA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO 1809 - MUNICIPIO DE PENTECOSTE - <SEM REGIAO> - (R\$ 7.789,00) (sete mil e setecentos e oitenta e nove reais)

NF-e

N. 2.724

SÉRIE 1

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR



**NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO  
IMPORTA**

RUA GENERAL GOES MONTEIRO N.473 -  
GALPAO  
Bairro IMBIRIBEIRA, Recife - PE  
Fone: (81) 3038-7035, CEP:51170560

**DANFE**

Documento  
Auxiliar da Nota  
Fiscal Eletrônica



CHAVE DE ACESSO

2622 0120 7828 8000 0102 5500 1000 0027 2419 5294 1440

0 - ENTRADA  
1 - SAÍDA

1

N. 2.724  
SÉRIE 1

FOLHA 1/1

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e [www.nfe.fazenda.gov.br/portal](http://www.nfe.fazenda.gov.br/portal) ou no site da Sefaz Autorizadora

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Vda merc, destinada n contr

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

126220008726068 28/01/2022 11:44:24

INSCRIÇÃO ESTADUAL

058701516

INSC. ESTADUAL DO SUBST. TRIBUTÁRIO

CNPJ

20.782.880/0001-02

DESTINATÁRIO/REMETENTE

NOME/RAZÃO SOCIAL

MUNICIPIO DE PENTECOSTE

1809

CNPJ/CPF

07.682.651/0001-58

DATA DA EMISSÃO

28-01-2022

ENDEREÇO

Pc BERNARDINO GOMES BEZERRA N. 457

BAIRRO/DISTRITO

CENTRO

CEP

62.640-000

DATA DA ENTRADA/SAÍDA

28-01-2022

MUNICÍPIO

PENTECOSTE

FONE/FAX

+55 (85) 3352-2617

UF

CE

INSCRIÇÃO ESTADUAL

HORA DA SAÍDA

11:44:21

FATURA/DUPLICATA

EMPENHO| OUT=001 Venc=28/02/2022 Valor=7.789,00

CÁLCULO DE IMPOSTO

BASE DE CÁLCULO DO ICMS

7.789,00

VALOR DO ICMS

311,56

BASE DE CÁLCULO DO ICMS ST

0,00

VALOR DO ICMS ST

0,00

VALOR TOTAL DOS PRODUTOS

7.789,00

VALOR DO FRETE

0,00

VALOR DO SEGURO

0,00

DESCONTO

0,00

OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS

0,00

VALOR DO IPI

0,00

VALOR TOTAL DA NOTA

7.789,00

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS

RAZÃO SOCIAL

FRETE POR CONTA

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEÍCULO

UF

CNPJ/CPF

ENDEREÇO

MUNICÍPIO

UF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE

1,00

ESPÉCIE

MARCA

NÚMERO

PESO BRUTO

PESO LÍQUIDO

DADOS DOS PRODUTOS/SERVIÇOS

REF. FORN.	DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS/SERVIÇOS	NCM/SH	CST	CFOP	UN.	QUANT.	V. UNITÁRIO	V. DESC.	% DESC.	V. TOTAL	BC ICMS	V. ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTA	
														ICMS	IPI
STAR5000	MONITOR FETAL STAR5000   Serie(s): KI210831007 Anvisa: 80047300545	90181100	100	6108	UN	1	7.789,00	0,00	0,00	7.789,00	7.789,00	311,56	0,00	4,00	0,00

CÁLCULO DO ISSQN

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS

0,00

BASE DE CÁLCULO DE ISSQN

0,00

VALOR DO ISSQN

0,00

DADOS ADICIONAIS

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

REFERENTE AO EMPENHO 27.12.0010 PREGAO 2021111656PEFMS - Dados Bancarios - Banco: Caixa - Operacao: 003 - Agencia: 2348 - Conta: 00003992-9 - PIX:(CNPJ)- 20.782.880/0001-02 - Cobranca de difal suspensa, pelo principio da Anterioridade Nonagesimal art. 150 da CF, para efeitos do cumprimento da lei complementar n. 190/2022. |Valores totais do ICMS Interestadual: DIFAL da UF Destino R\$1090,46 + FCP R\$0,00; DIFAL da UF Origem R\$0,00.

RESERVADO AO FISCO





SECRETARIA DE DEFESA SOCIAL  
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DE PERNAMBUCO



CENTRO DE ATIVIDADES TÉCNICAS DA REGIÃO  
METROPOLITANA DO RECIFE

## ATESTADO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS ATESTADO DE REGULARIDADE

**Válido até 01/12/2024**

**Protocolo nº: 2110010154976**

**Projeto de Incêndio nº:**

O Corpo de Bombeiros Militar de Pernambuco, atesta que o estabelecimento abaixo especificado atende as exigências contidas no Código de Segurança Contra Incêndio de Pânico (COSICIP), em vigor no Estado de Pernambuco.

**Razão Social:** NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP

**Nome Fantasia:** NORDESTE MEDICAL

**CPF/CNPJ:** 20.782.880/0001-02

**Atividade Econômica Principal:** 4645101 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

**Endereço:** RUA GENERAL GOES MONTEIRO, nº 473 - CEP: 51.170-560

**Bairro:** IMBIRIBEIRA

**Município:** RECIFE - PE

**Área:** 368.55 m<sup>2</sup>

**Risco:** COMERCIAL

**Capacidade Máxima de Pessoas:** 200

**Tipo da Ocupação:** TIPO E - COMERCIAL

**Observações:**

Vistoriador: **CB VALDESON DA CONCEIÇÃO BARRETO**

Deferido por: **TC ALEXANDRE AUGUSTO VASCONCELOS RODRIGUES**

Chefe do: **CAT / RMR**

**CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO:** 8ad1c5bc24a815dd

### Atenção:

- A autenticidade deste documento deverá ser confirmada através do Portal do Corpo de Bombeiros, no endereço [www.bombeiros.pe.gov.br](http://www.bombeiros.pe.gov.br).
- Este documento poderá ser cassado, dentro do prazo de validade, se for constatada qualquer irregularidade.
- Para informações ou denúncias ligar para a Ouvidoria Geral do Estado: **162 ou (81) 3182-9126**.

Emitido via Web, posição em 11/01/2023



**CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE  
CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL**

**O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE** certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente documento encontra-se habilitado para o exercício da profissão contábil.

**IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO**

NOME.....	: LUCINERE MODESTO DE MOURA NASCIMENTO
REGISTRO.....	: RN-007966/O-0
CATEGORIA.....	: CONTADOR
CPF.....	: ***.653.564-**

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: RIO GRANDE DO NORTE, 10/02/2023 as 10:28:04.

Válido até: 11/05/2023.

Código de Controle: 7836.1852.7573.2063.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCRN.

		<b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b>	
<b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>			
NÚMERO DE INSCRIÇÃO <b>20.782.880/0001-02</b> MATRIZ	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>		DATA DE ABERTURA <b>06/08/2014</b>
NOME EMPRESARIAL <b>NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA</b>			
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) <b>NORDESTE MEDICAL</b>			PORTE <b>DEMAIS</b>
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL <b>46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS <b>33.12-1-02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle</b> <b>33.12-1-04 - Manutenção e reparação de equipamentos e instrumentos ópticos</b> <b>46.14-1-00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de máquinas, equipamentos, embarcações e aeronaves</b> <b>46.18-4-02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares</b> <b>46.18-4-99 - Outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos não especificados anteriormente</b> <b>77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador</b>			
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA <b>206-2 - Sociedade Empresária Limitada</b>			
LOGRADOURO <b>R GENERAL GOES MONTEIRO</b>	NÚMERO <b>473</b>	COMPLEMENTO *****	
CEP <b>51.170-560</b>	BAIRRO/DISTRITO <b>IMBIRIBEIRA</b>	MUNICÍPIO <b>RECIFE</b>	UF <b>PE</b>
ENDEREÇO ELETRÔNICO <b>FINANCEIRO@NORDESTEMEDICAL.COM.BR</b>		TELEFONE <b>(81) 3038-7035</b>	
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****			
SITUAÇÃO CADASTRAL <b>ATIVA</b>		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL <b>06/08/2014</b>	
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL			
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****	

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **16/11/2022** às **16:58:08** (data e hora de Brasília).

Página: **1/1**

## Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

<b>CNPJ:</b>	20.782.880/0001-02
<b>NOME EMPRESARIAL:</b>	NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
<b>CAPITAL SOCIAL:</b>	R\$100.000,00 (Cem mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

<b>Nome/Nome Empresarial:</b>	LUCIANO SOUZA KOLBE
<b>Qualificação:</b>	49-Sócio-Administrador

<b>Nome/Nome Empresarial:</b>	GERMANO PORTELA DE SA BARRETO
<b>Qualificação:</b>	49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia 16/11/2022 às 16:58 (data e hora de Brasília).



**1º OFÍCIO DE DISTRIBUIÇÃO DA CAPITAL  
FORUM DESEMBARGADOR RODOLFO AURELIANO  
Av. Des. Guerra Barreto, s/n, térreo, Ilha Joana Bezerra - RECIFE/PE**

## CERTIDÃO FALÊNCIA

**JOSÉ GILSON DE OLIVEIRA CABRAL,**

Titular do 1º Ofício de Contador –distribuidor da **Comarca de Recife**, Capital do Estado de PE

**CERTIFICO**, por me haver sido pedido que, conforme pesquisa realizada no sistema JUDWIN, onde são lançadas as distribuições do ofício, a meu cargo, **Seção CIVIL** no período de **10 (dez)** anos até a presente data, e que não abrange processos distribuídos no PJE, **não** encontrei **DISTRIBUIDO** nenhum processo de **Falência, Concordata, Recuperação Judicial, inexistindo pedido de homologação judicial de plano de recuperação extrajudicial**, em face de: **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CPF/CNPJ 20.782.880/0001-02.**

Certifico ainda que, nesta comarca, podem ser obtidas certidões desse tipo de feitos ajuizados em 1º grau, quanto aos processos eletrônicos do PJE, abrangendo todas as comarcas de PE, diretamente no site [www.tjpe.jus.br](http://www.tjpe.jus.br)

**ESSA CERTIDÃO NÃO INCLUI OS PROCESSOS DISTRIBUIDOS ANTES DO PRAZO ESTIPULADO NA PESQUISA, AINDA QUE EM TRAMITAÇÃO.**

OBS: sem cobrança de taxa em cumprimento ao ofício circular nº 12/2016 de 04/07/2016

Pesquisa realizada até o dia 10 janeiro de 2023, por Miryam Neves Falcão

**DISTRIBUIDOR**



Assinado eletronicamente por: Miryam Neves Falcão:1839772  
SERVIDOR - Informação

Comprovantes de regularidade da contratação: Doc: 10516/23; Data: 20/04/2023 10:37; Responsável: Helder de L. Freitas.  
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.00

<http://www.tjpe.jus.br/portal/portal2022/index>

Autenticação:  
**DE618C7D.03EA4**





PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

Fórum Des. Rodolfo Aureliano  
 Av. Desembargador Guerra Barreto, 200 – Térreo – Ala Sul, bairro Joana Bezerra  
 Fones nº (081) 3181-0400 (FAX)/ 3181-0476 e 3181-0470  
 CEP 50.090-700 - RECIFE - PE

**CERTIDÃO NEGATIVA  
 LICITAÇÃO**  
**VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO**

Data da Emissão: 08/02/2023 08h36min

Data de Validade: 10/03/2023

Nº da Certidão: 01374306/2023

Nº da Autenticidade: 1B.5Z.TI.0B.EE

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social:

**NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO  
 EEXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 20.782.880/0001-02

Inscrição Estadual: 0587001516

Endereço Residencial: RUA GENERAL GOES MONTEIRO, 473 Compl:

Bairro: IMBIRIBEIRA

Cidade: Recife/PE

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição no Sistema Processo Judicial Eletrônico – PJe 1º Grau, implantado nas Unidades Judiciárias, no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, AÇÃO DE FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidaopje/xhtml/main.xhtml>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão não abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido é verdade e dou fã.



PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA**

Núcleo de Distribuição Processual - NUDIP 2º grau  
 Praça da República, s/n, bairro Santo Antônio  
 Fones nºs (081) 3182-0519 ou 3182-0594  
 CEP 50.010-040 RECIFE - PE

**CERTIDÃO NEGATIVA  
 LICITAÇÃO**  
**VALIDADE 30 DIAS DA EMISSÃO**

Data da Emissão: 08/02/2023 08h46min

Data de Validade: 10/03/2023

Nº da Certidão: 01374316/2023

Nº da Autenticidade: KE.RN.7L.JM.JM

Os dados dos documentos constantes nesta certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original

Razão Social:

**NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO IMPORTAÇÃO  
 EEXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 20.782.880/0001-02

Inscrição Estadual: 0587001516

Endereço Residencial: RUA GENERAL GOES MONTEIRO, 473 Compl:

Bairro: IMBIRIBEIRA

Cidade: Recife/PE

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição no Sistema Processo Judicial Eletrônico – PJe 2º Grau, implantado nas Unidades Judiciárias, no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, AÇÃO DE FALÊNCIA, CONCORDATA, RECUPERAÇÃO JUDICIAL E RECUPERAÇÃO EXTRAJUDICIAL protocolada e que esteja em tramitação contra a pessoa acima identificada.

A presente certidão, em consonância com a legislação vigente, atende ao disposto na Instrução Normativa do TJPE nº 07 de 02/06/2014, na Resolução do CNJ nº 185 e na Lei 11.419/2006 e foi expedida gratuitamente através da Internet.

Observações:

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado de Pernambuco, através do link <https://www.tjpe.jus.br/certidaopje/xhtml/main.xhtml>, na opção - Validar Certidão Negativa de Processos Cíveis (PJe) - utilizando o número de autenticidade acima identificado.

Esta certidão não abrange os processos distribuídos antes da implantação do Sistema Processo Judicial Eletrônico PJe, no âmbito do Tribunal de Justiça de Pernambuco. O referido é verdade e dou fã.

**FILTROS APLICADOS:****Cadastro:** CEIS**Nome sancionado:** NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**CPF / CNPJ sancionado:** 20.782.880/0001-02**UF do sancionado:** PERNAMBUCO

LIMPAR

**Data da consulta:** 19/01/2023 16:14:51**Data da última atualização:** 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 01/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 01/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									



**FILTROS APLICADOS:****Cadastro:** CEIS**Nome sancionado:** LUCIANO SOUZA KOLBE**CPF / CNPJ sancionado:** 001.500.075-31**UF do sancionado:** PERNAMBUCO

LIMPAR

**Data da consulta:** 19/01/2023 16:14:51**Data da última atualização:** 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 01/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 01/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									

**FILTROS APLICADOS:****Cadastro:** CEIS**Nome sancionado:** GERMANO PORTELA DE SA BARRETO**CPF / CNPJ sancionado:** 022.748.404-58**UF do sancionado:** PERNAMBUCO

LIMPAR

**Data da consulta:** 19/01/2023 16:14:51**Data da última atualização:** 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 01/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 01/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									

**FILTROS APLICADOS:****Cadastro:** CNEP**Nome sancionado:** NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**CPF / CNPJ sancionado:** 20.782.880/0001-02**UF do sancionado:** PERNAMBUCO

LIMPAR

**Data da consulta:** 19/01/2023 16:33:46**Data da última atualização:** 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 01/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 01/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									

**FILTROS APLICADOS:****Cadastro:** CNEP**Nome sancionado:** LUCIANO SOUZA KOLBE**CPF / CNPJ sancionado:** 001.500.075-31**UF do sancionado:** PERNAMBUCO

LIMPAR

**Data da consulta:** 19/01/2023 16:33:46**Data da última atualização:** 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 01/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 01/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									

**FILTROS APLICADOS:****Cadastro:** CNEP**Nome sancionado:** GERMANO PORTELA DE SA BARRETO**CPF / CNPJ sancionado:** 022.748.404-58**UF do sancionado:** PERNAMBUCO

LIMPAR

**Data da consulta:** 19/01/2023 16:33:46**Data da última atualização:** 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS) , 01/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 01/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 01/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									



# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (19/01/2023 às 16:36) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 20.782.880/0001-02.**

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 63C9.9BAC.15CA.E972 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)



# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (19/01/2023 às 16:36) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 001.500.075-31.**

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 63C9.9BC2.E618.8994 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)



# Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

## Certidão Negativa

**Certifico que nesta data (19/01/2023 às 16:36) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 022.748.404-58.**

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 63C9.9BCF.E17A.8007 no seguinte endereço: [https://www.cnj.jus.br/improbidade\\_adm/autenticar\\_certidao.php](https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php)





**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**  
**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**DE**  
**LICITANTES INIDÔNEOS**

Nome completo: **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **20.782.880/0001-02**

**O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).**

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 16:38:52 do dia 19/01/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: L78R190123163852

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**  
**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**DE**  
**LICITANTES INIDÔNEOS**

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **LUCIANO SOUZA KOLBE**

CPF/CNPJ: **001.500.075-31**

**O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).**

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 16:39:16 do dia 19/01/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: UAUW190123163916

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



**TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**  
**CERTIDÃO NEGATIVA**  
**DE**  
**LICITANTES INIDÔNEOS**

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **GERMANO PORTELA DE SA BARRETO**

CPF/CNPJ: **022.748.404-58**

**O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).**

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 16:40:11 do dia 19/01/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio <https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5>

Código de controle da certidão: MVLH190123164011

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

## Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

**Consulta realizada em:** 19/01/2023 16:41:17

### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**  
CNPJ: **20.782.880/0001-02**

### Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**  
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**  
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



## CERTIDÃO DE REGULARIDADE FISCAL

Número da Certidão: 2023.000001055148-99

Data de Emissão: 03/02/2023

## DADOS DO CONTRIBUINTE

Razão Social: NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP  
Endereço: RUA GENERAL GOES MONTEIRO N. 473, -, IMBIRIBEIRA, RECIFE - PE, CEP: 51170560  
CNPJ: 20.782.880/0001-02

Certificamos, observadas as disposições da legislação vigente e de acordo com os registros existentes neste órgão, que o contribuinte acima identificado está em situação **REGULAR** perante a Fazenda Pública Estadual.

A presente certidão não compreende débitos cuja exigibilidade esteja suspensa nem exclui o direito da Fazenda Pública Estadual, a qualquer tempo, cobrar valores a ela porventura devidos pelo referido requerente.

Esta certidão é válida até **03/05/2023** devendo ser confirmada sua autenticidade através do serviço "ARE VIRTUAL" na página [www.sefaz.pe.gov.br](http://www.sefaz.pe.gov.br).



**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria da Receita Federal do Brasil**  
**Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS  
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**  
**CNPJ: 20.782.880/0001-02**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 09:23:32 do dia 25/08/2022 <hora e data de Brasília>.

Válida até 21/02/2023.

Código de controle da certidão: **E757.0BE1.A82B.960E**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

[Voltar](#)[Imprimir](#)

## Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 20.782.880/0001-02  
**Razão Social:** NORDESTE MEDICAL REPRESENTACAO IMPORTACA  
**Endereço:** R GENERAL GOES MONTEIRO 473 / IMBIRIBEIRA / RECIFE / PE / 51170-560

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 30/01/2023 a 28/02/2023

**Certificação Número:** 2023013020343595991918

Informação obtida em 10/02/2023 09:37:28

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**



GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
 SETEQ - SECRETARIA DO TRABALHO, EMPREGO E QUALIDADE  
 JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO



### CERTIDÃO ESPECÍFICA DIGITAL

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE 26202201530		CNPJ 20.782.880/0001-02	
OBSERVAÇÕES			
Conforme documentos arquivados nesta Junta Comercial do Estado de Pernambuco - JUCEPE, certificamos para os devidos fins que até a presente data foram registrados e arquivados neste órgão os atos a seguir relacionados da empresa supra.			
Ato	Número	Data	Descrição
090	26202201530	06/08/2014	CONTRATO
316	20148651828	06/08/2014	ENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE
002	20147994314	10/11/2014	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20158845994	20/07/2015	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20158271718	23/10/2015	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20168808501	15/06/2016	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20168808501	15/06/2016	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
213	20178659100	16/08/2017	CARTA DE EXCLUSIVIDADE
002	20188703381	16/08/2018	ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF
048	20188383026	19/10/2018	RERRATIFICAÇÃO
002	20208688781	09/09/2020	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
002	20208688781	09/09/2020	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20219524009	15/03/2021	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20219524009	15/03/2021	CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO
223	20229407439	09/04/2022	BALANCO PUBLICADO
310	20229189636	16/05/2022	OUTROS DOCUMENTOS DE INTERESSE DA EMPRESA / EMPRESARIO
318	20228819512	20/07/2022	DESENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE

RECIFE - PE, 7 de Novembro de 2022

ILAYNE LARISSA LEANDRO MARQUES





GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
 SETEQ - SECRETARIA DO TRABALHO, EMPREGO E QUALIDADE  
 JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO



**CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL**

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede) 26202201530	CNPJ 20.782.880/0001-02	Arquivamento do ato Constitutivo 06/08/2014	Início da atividade 06/08/2014
Endereço: R GENERAL GOES MONTEIRO, 473, IMBIRIBEIRA, RECIFE, PE - CEP: 51170560			
OBJETO SOCIAL			
1-COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS. 2-ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR. 3-REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MÁQUINAS, EQUIPAMENTOS, EMBARCAÇÕES E AERONAVES. 4-MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE. 5-MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ÓPTICOS. 6-REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES. 7-OUTROS REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO ESPECIALIZADO EM PRODUTOS; (JOIAS, RELÓGIOS E BIJUTERIAS).			
CAPITAL SOCIAL		PORTE	PRAZO DE DURACÃO
R\$ 100.000,00 CEM MIL REAIS		Não	XXXXXX
R\$ Capital integralizado: 100.000,00 CEM MIL REAIS			
QUADRO SOCIOS E ADMINISTRADORES			
Nome/CPF	Participação R\$	Cond./Administrador	Término do mandato
LUCIANO SOUZA KOLBE 001.500.075-31	50.000,00	SOCIO	XX/XX/XXXX
LUCIANO SOUZA KOLBE 001.500.075-31	0,00	ADMINISTRADOR	XX/XX/XXXX
GERMANO PORTELA DE SA BARRETO 022.748.404-58	50.000,00	SOCIO	XX/XX/XXXX
GERMANO PORTELA DE SA BARRETO 022.748.404-58	0,00	ADMINISTRADOR	XX/XX/XXXX
ÚLTIMO ARQUIVAMENTO		SITUAÇÃO	STATUS
Data 21/12/2022	Número 20228104645	REGISTRO ATIVO	SEM STATUS
Ato: 213 - CARTA DE EXCLUSIVIDADE Evento: 213 - CARTA DE EXCLUSIVIDADE			
FILIAL(AIS) NESTA UNIDADE DA FEDERAÇÃO OU FORA DELA			
NIRE: XXXXXX		CNPJ: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
Endereço: XXXXXX			

página: 1/2

239934229



GOVERNO DO ESTADO DE PERNAMBUCO  
 SETEQ - SECRETARIA DO TRABALHO, EMPREGO E QUALIDADE  
 JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE PERNAMBUCO



### CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede) 26202201530	CNPJ 20.782.880/0001-02	Arquivamento do ato Constitutivo 06/08/2014	Início da atividade 06/08/2014
Endereço: R GENERAL GOES MONTEIRO, 473, IMBIRIBEIRA, RECIFE, PE - CEP: 51170560			
Observação			

RECIFE - PE, 19 de Janeiro de 2023

AMANDA AIRES VIEIRA Responsável pelo expediente da JUCEPE (Conforme ato nº 079, publicado em 13/01/2023 no DOE/PE)



## **Certidão Positiva com Efeito de Negativa Débitos Fiscais**

**1. Denominação Social/Nome**

NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACA

**2. CMC**

522.408-0

**3. Endereço**

RUA GEN GOES MONTEIRO, 473  
BAIRRO IMBIRIBEIRA, CEP 51170-560, RECIFE-PE

**4. CNPJ/CPF**

20.782.880/0001-02

**5. Atividade Econômica**

7739-00-2 ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR  
3312-10-2 MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE  
3312-10-4 MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ÓPTICOS  
4614-10-0 REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COM DE MÁQ, EQUIP, EMBARC E AERONAVES  
4618-40-2 REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM DE INST E MAT ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES  
4618-49-9 OUTROS REPRESENTANTES COM E AGENTES DO COM ESP EM PROD N/ ESP ANTERIORMENTE  
4645-10-1 COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS

**6. Descrição**

Certifico, com fundamento no artigo 206 do Código Tributário Nacional e na legislação municipal em vigor, que o contribuinte de que trata a presente certidão encontra-se regular perante o erário municipal, existindo créditos tributários lançados porém não vencidos ou com a exigibilidade suspensa nos termos do artigo 151 do C. T. N.

**7. Ressalva**

\* \* \* \* \*

**8. Validade/Autenticidade**

Esta certidão é válida por 60 (sessenta) dias a contar da data de sua expedição e sua autenticidade deverá ser confirmada na página <http://recifeemdia.recife.pe.gov.br/certidoes>

**Certidão equivalente ao Certificado de Regularidade Fiscal, nos termos da Lei 8.666/93 e abrange as esferas administrativa e judicial (dívida ativa)**

**A Prefeitura do Recife poderá cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado, que vierem a ser apuradas.**

**9. Código de Autenticidade**

183.0091.1975

**10. Expedida em**

Recife, 10 de JANEIRO de 2023

**11. Certidão emitida com base nos pagamentos registrados até**

05 de JANEIRO de 2023



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

### **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)  
CNPJ: 20.782.880/0001-02  
Certidão nº: 36014458/2022  
Expedição: 24/10/2022, às 13:12:48  
Validade: 22/04/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **20.782.880/0001-02**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

#### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



Carteira de Identidade Profissional - CFT  
Lei nº 13.639, de 26 de MARÇO de 2018

CRT 03

Conselho Federal dos Técnicos Industriais

2022

República Federativa do Brasil  
Serviço Público Federal  
Conselho Nacional dos Técnicos Industriais  
Conselho Registrado dos Técnicos Industriais

**CRT 03**

Nome  
ANDRÉ LUÍS ANDRADE VEIGA JÚNIOR

Data de Registro  
05/11/2021

Título Profissional  
TÉCNICO EM ELETROTÉCNICA

Registro Nacional  
10826803466

Data de emissão  
21/12/2022

Identificação do portador com o Conselho Nacional dos Técnicos Industriais  
05/11/2021 às 17:05:10  
Título em vigor - Técnico Industrial



República Federativa do Brasil  
Serviço Público Federal  
Conselho Nacional dos Técnicos Industriais  
Conselho Registrado dos Técnicos Industriais

**CRT 03**

Filiação  
LUCIENE BARBOSA DOS SANTOS VEIGA  
ANDRÉ LUÍS ANDRADE VEIGA

CPF  
108.268.034-66

Doc. de Identidade  
9071436

Nascimento  
15/10/1996

Nacionalidade  
BRASILEIRA

Naturalidade  
RECIFE/PE

QR Code

Assinatura do portador com o Conselho Nacional dos Técnicos Industriais  
21/12/2022 às 14:26:37

JOÃO BARBOSA LIMA

SECRETARIA DE REGISTRAÇÃO E IDENTIFICAÇÃO PÚBLICA DO TÍTULO PROFISSIONAL NACIONAL

**ALTERAÇÃO CONTRATUAL Nº 06 DA SOCIEDADE  
NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE  
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**

**GERMANO PORTELA DE SA BARRETO**, nacionalidade BRASILEIRA, nascido em 14/01/1978, CASADO em COMUNHÃO PARCIAL DE BENS, EMPRESARIO, CPF nº 022.748.404-58, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 4102854, órgão expedidor SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA - PE, residente e domiciliado(a) no(a) RUA JOSE NUNES DA CUNHA, 694, PIEDADE, JABOATÃO DOS GUARARAPES, PE, CEP 54410280, BRASIL.

**LUCIANO SOUZA KOLBE**, nacionalidade BRASILEIRA, nascido em 14/03/1981, CASADO em COMUNHÃO PARCIAL DE BENS, EMPRESARIO, CPF nº 001.600.076-31, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 1140623, órgão expedidor SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA - SE, residente e domiciliado(a) no(a) RUA PADRE CARAPUCEIRO, 813, ED SUN PARK-AN TERREO AO 7-AP FN 1 E 3, 813, APTO. 203, BOA VIAGEM, RECIFE, PE, CEP 51020-970, BRASIL.

Sócios da sociedade limitada de nome empresarial **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado de Pernambuco, sob NIRE nº 26202201530, com sede na Avenida Vinte de Janeiro, nº. 166, Boa Viagem, Recife, PE, CEP 51030-160, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 20.782.880/0001-02, deliberaram de plano e comum acordo ajustarem a presente alteração contratual, nos termos da Lei nº 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

#### ENDEREÇO

**CLÁUSULA PRIMEIRA:** A sociedade passa a exercer suas atividades no seguinte endereço sito à RUA GENERAL GOES MONTEIRO, Nº. 473, IMBIRIBÉIRA, RECIFE, PE, CEP 51.170-560.

#### OBJETO SOCIAL

**CLÁUSULA SEGUNDA:** A sociedade passa a ter o seguinte objeto:  
46.14-1-00 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO ESPECIALIZADO EM INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-CIRÚRGICO E OSPITALARES DIVERSOS (EQUIPAMENTOS DE FISIOTERAPIA); 33.12-1-02 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE; 33.12-1-04 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ÓPTICOS; 46.18-4-02 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES; 46.18-4-00 - OUTROS REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO ESPECIALIZADO EM PRODUTOS E MATERIAIS PARA LABORATÓRIO DE ANÁLISES; 46.45-1-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; 77.39-0-02 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR;

09/09/2020

**JUCEPE**

Certifico o Registro em 09/09/2020

Arquivamento 20208888781 de 09/09/2020 Protocolo 208888781 de 04/08/2020 NIRE 26202201530

Nome da empresa NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP

Este documento pode ser verificado em <http://redeel.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 184557555069185

**CNAE FISCAL**

4614-1/00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de máquinas, equipamentos, embarcações e aeronaves.  
 3312-1/02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle.  
 3312-1/04 - Manutenção e reparação de equipamentos e instrumentos ópticos.  
 4618-4/02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares.  
 4618-4/99 - outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos (materiais para laboratório de análises).  
 4645-1/01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.  
 7739-0/02 - aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.

**DA RATIFICAÇÃO E FORO**

**CLÁUSULA TERCEIRA:** O foro para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes do contrato social permanece em **RECIFE/PE**.

**CLÁUSULA QUARTA:** As Cláusulas e condições estabelecidas em atos já arquivados e que não foram expressamente modificadas por esta alteração continuam em vigor.

Em face das alterações acima, **consolida-se o contrato social, nos termos da Lei nº 10.406/2002, mediante as condições e cláusulas seguintes**

**CONSOLIDAÇÃO****DO NOME EMPRESARIAL, DA SEDE E DAS FILIAIS**

**CLÁUSULA PRIMEIRA:** A sociedade gira sob o nome empresarial **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP** e sob nome de fantasia **NORDESTE MEDICAL**.

**CLÁUSULA SEGUNDA:** A sociedade tem sede na **RUA GENERAL GOES MONTEIRO, Nº. 473, IMBIRIBEIRA, RECIFE, PE, CEP 51.170-560**.

**CLÁUSULA TERCEIRA:** A sociedade poderá, a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração contratual, desde que aprovado pelos votos correspondentes dos sócios, no mínimo, a três quartos do capital social, nos termos do art. 1.076 da Lei nº 10.406/2002.

**DO OBJETO SOCIAL E DA DURAÇÃO**

**CLÁUSULA QUARTA:** A sociedade tem como objeto social:

46.14-1-00 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO ESPECIALIZADO EM INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS MÉDICO-CIRURGICO E OSPITALARES DIVERSOS (EQUIPAMENTOS DE FISIOTERAPIA); 33.12-1-02 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE

09/09/2020

Certifico o Registro em 09/09/2020

**JUCEPE**

Arquivamento 2020866781 de 09/09/2020 Protocolo 20866781 de 04/09/2020 NIRE 26202201530

Nome da empresa **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaosdocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 184557555063185

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.  
 Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.

APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE; 33.12-1-04 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS ÓPTICOS; 46.18-4-02 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MÉDICO-HOSPITALARES; 46.18-4-89 - OUTROS REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO ESPECIALIZADO EM PRODUTOS E MATERIAIS PARA LABORATÓRIO DE ANÁLISES; 46.45-1-01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS; 77.39-0-02 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR;

#### CNAE FISCAL

4614-1/00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de máquinas, equipamentos, embarcações e aeronaves.  
 3312-1/02 - Manutenção e reparação de aparelhos e instrumentos de medida, teste e controle.  
 3312-1/04 - Manutenção e reparação de equipamentos e instrumentos ópticos.  
 4618-4/02 - Representantes comerciais e agentes do comércio de instrumentos e materiais odonto-médico-hospitalares.  
 4618-4/89 - outros representantes comerciais e agentes do comércio especializado em produtos (materiais para laboratório de análises).  
 4645-1/01 - comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.  
 7739-0/02 - aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.

**CLÁUSULA QUINTA:** O prazo de duração da sociedade é indeterminado. (art. 997, II, CC/2002)

#### DO CAPITAL SOCIAL E DA CESSÃO E TRANSFERÊNCIA DAS QUOTAS

**CLÁUSULA SEXTA:** O capital social é de R\$ 100.000,00 (Cem Mil Reais), dividido em 100.000 (Cem Mil) quotas de valor nominal R\$ 1,00 (Um Real), cada, já subscrito e integralizado em moeda corrente do País, composto da seguinte forma:

SÓCIO	QUOTA	%	VALOR
GERMANO PORTELA DE SA BARRETO	50.000	50	50.000,00
LUCIANO SOUZA KOLBE	50.000	50	50.000,00
TOTAL	100.000	100	100.000,00

**CLÁUSULA SÉTIMA:** As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do(s) outro(s) sócio(s), a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço direito de preferência para a sua aquisição, se postas à venda, formalizando, se realizada a cessão delas, a alteração contratual pertinente. (art. 1.056, art. 1.057, CC/2002)

**CLÁUSULA OITAVA:** A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social. (art. 1.052, CC/2002)

#### DA ADMINISTRAÇÃO E DO PRO LABORE

**CLÁUSULA NONA:** A administração da sociedade é exercida conjuntamente a GERMANO PORTELA DE SA BARRETO e LUCIANO SOUZA KOLBE, com os poderes e atribuições de

09/09/2020

Certifico o Registro em 09/09/2020

JUCEPE

Arquivamento 20208688781 de 09/09/2020 Protocolo 208686781 de 04/09/2020 NIRE 26202201530

Nome da empresa NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 184587558063185

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.  
 Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.



representação ativa e passiva na sociedade, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social, sempre de interesse da sociedade, autorizado o uso do nome empresarial, vedado, no entanto, fazê-lo em atividades estranhas ao interesse social ou assumir obrigações seja em favor de qualquer dos quotistas ou de terceiros, bem como onerar ou alienar bens imóveis da sociedade, sem autorização do(s) outro(s) sócio(s). (arts. 997, VI; 1.013, 1.015, 1064, CC/2002)

**Parágrafo único.** No exercício da administração, o administrador terá direito a uma retirada mensal a título de *pro labore*, cujo valor será definido de comum acordo entre os sócios.

#### DO BALANÇO PATRIMONIAL DOS LUCROS E PERDAS

**CLÁUSULA DÉCIMA:** Ao término de cada exercício social, em 31 de dezembro, o administrador prestará contas justificadas de sua administração, procedendo à elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo aos sócios, na proporção de suas quotas, os lucros ou perdas apurados. (art. 1.065, CC/2002)

**CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA:** Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administrador(es), quando for o caso. (arts. 1.071 e 1.072, § 2º e art. 1.078, CC/2002)

#### DO FALECIMENTO DE SÓCIO

**CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA:** Falecendo ou interdito qualquer sócio, a sociedade continuará sua atividade com os herdeiros ou sucessores. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes ou do(s) sócio(s) remanescente(s), o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

**Parágrafo único.** O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio. (arts. 1.028 e 1.031, CC/2002)

#### DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

**CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA:** O(s) Administrador(es) declara(m), sob as penas da lei, que não está(ão) impedido(s) de exercer(em) a administração da sociedade, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar(em) sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou propriedade. (art. 1.011, § 1º, CC/2002)

#### DOS CASOS OMISSOS

**CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA:** Os casos omissos no presente contrato serão resolvidos pelo consenso dos sócios, com observância da Lei nº 10.406/2002.

#### DO FORO

**CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA:** Fica eleito o foro de Recife/PE para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste contrato.



09/09/2020

Certifico o Registro em 09/09/2020

**JUCEPE**

Arquivamento 20209688781 de 09/09/2020 Protocolo 208688781 de 04/09/2020 NIRE 26202201530

Nome da empresa NORDESTE MEDICAL REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP

Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>

Chancela 184557555083185

E, por estarem assim justos e contratados, assinam este instrumento

Recife/PE, 31 de agosto de 2020.

*Cartório Eduardo Malta*

*Cartório Eduardo Malta*

*Germano Portela de Sa Barreto*  
 GERMANO PORTELA DE SA BARRETO

*Luciano Souza Kolbe*  
 LUCIANO SOUZA KOLBE

**1º Ofício de Juntas de Concursos**  
**Cartório Eduardo Malta**

Reconheço Por semelhança a firma de GERMANO PORTELA DE SA BARRETO em 03/09/2020 11:19:04 dou ff. Em testemunho da verdade.

ESCREVENTE: MARIA DE FATIMA SILVA SANTANA, EMIRR R\$ 3,07, FERM R\$ 0,04, FUNSEG R\$ 0,08, TSNR R\$ 0,02, FERC R\$ 0,45 ISB R\$ 0,21.

Consulte a autenticidade em [www.jpe.just.br/validigital](http://www.jpe.just.br/validigital)  
 Site: 0374349-2VDC0202002-04007

**2º Ofício de Juntas de Concursos**  
**Cartório Eduardo Malta**

Reconheço Por semelhança a firma de LUCIANO SOUZA KOLBE em 03/09/2020 11:19:04 dou ff. Em testemunho da verdade.

ESCREVENTE: MARIA DE FATIMA SILVA SANTANA, EMIRR R\$ 3,07, FERM R\$ 0,04, FUNSEG R\$ 0,08, TSNR R\$ 0,02, FERC R\$ 0,45 ISB R\$ 0,21.

Consulte a autenticidade em [www.jpe.just.br/validigital](http://www.jpe.just.br/validigital)  
 Site: 0374349-2VDC0202002-04008

09/09/2020



Certifico o Registro em 09/09/2020  
 Arquivamento 20208888781 de 09/09/2020 Protocolo 208888781 de 04/09/2020 NIRE 26202201530  
 Nome da empresa NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP  
 Este documento pode ser verificado em <http://redesim.jucepe.pe.gov.br/autenticacaodocumentos/autenticacao.aspx>  
 Chancela 184557555063185



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA  
E TERAPIA OCUPACIONAL DA 1ª REGIÃO  
CREFITO - 1

DECLARAÇÃO DE REGULARIDADE PARA FUNCIONAMENTO (DRF)  
ÁREA DE JURISDIÇÃO: Pernambuco, Alagoas, Paraíba e  
Rio Grande do Norte.  
Rua Henrique Dias, 303 (Boa Vista) RECIFE - PE  
CEP: 50070-140 - FONE: (81) 3081.5000 - FAX: (81) 3081.5030

**IDENTIFICAÇÃO**

FIRMA OU RAZÃO SOCIAL/DENOMINAÇÃO COMERCIAL: <b>NORDESTE MEDICAL, REPRES. IMPORT. E EXPORT. DE PRODUTOS HOSP. LTDA EPI</b>	
LOGRADOURO: R. GENERAL GÓES MONTEIRO, 473	
BAIRRO: IMBIRIBEIRA	MUNICÍPIO: RECIFE
REGISTRO NO CREFITO: RE-822-PE	CEP: 51.170-560
Nº: L-PE-05	C.G.C OU OIC: 11-V
RESPONSABILIDADE TÉCNICA: JOAO PAULO BARBOSA DE OLIVEIRA MAGALHAES	UF: PE
HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO: 08:00 às 18:00	20-782.880/0001-02

DECLARAMOS A REGULARIDADE DO(A) TITULAR, NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO PERTINENTE, PARA O DESEMPENHO DE ATIVIDADES LIGADAS AO EXERCÍCIO PROFISSIONAL DA:

**COMERCIO DE MATERIAS MÉDICOS, CIRURGICO, HOSPITAL**

RESSALVADAS AS OCORRÊNCIAS DE ALTERAÇÕES NA RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DESTA DRF É VÁLIDA, ATÉ **31** DE **dezembro** DE **2023**

OBS.: APRESENTAÇÃO OBRIGATORIA À FISCALIZAÇÃO.  
ESTA DECLARAÇÃO DEVERÁ SER FIXADA NO SETOR DE FISIOTERAPIA E/OU TERAPIA OCUPACIONAL, EM LOCAL VISÍVEL.

D<sup>ca</sup>. Amanda Cavalcanti Belo  
Diretora Secretária  
CREFITO - 1

Dr. Santos Souto Mendes Barros  
*[Assinatura]*

IDENTIDADE CIVIL

6.393.849

02/02/2001

DATA DE EMISSÃO

SSP/PE

ÓRGÃO EMITENTE

NUMERO

IDENTIDADE ELEITORAL

0713298108/17

149

CIRCUNSCRIÇÃO/ZONA

IDENTIDADE DO CONTRIBUINTE

055.387.214 - 18 18

NUMERO

OUTRAS QUALIFICAÇÕES PROFISSIONAIS

INSCRIÇÃO NO CIC

CONTROLE

*São Paulo Magalhães*

ASSINATURA DO PORTADOR

LEI Nº9434/97



POLEGAR DIREITO



CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL  
CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL DA 1ª REGIÃO

FISIOTERAPEUTA

INSCRIÇÃO CREDITO 112429-F

JOAO PAULO BARBOSA DE OLIVEIRA MAGALHAES

NOME

GILBERTO VIDAL DE OLIVEIRA MAGALHAES

FILIAÇÃO

SUELI BARBOSA DE OLIVEIRA MAGALHAES

RECIFE

21/04/1986

LOCAL DE NASCIMENTO(Cidade, Estado ou País)

DATA DE NASCIMENTO

RECIFE - PE

11/05/2009

LOCAL DE EMISSAO

DATA DE EMISSAO

LEI nº 6.206-07 05.75  
LEI nº 6.316-17 12.75

*João Paulo Barbosa*  
PRESIDENTE

**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS - PB****EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023**

**PROCESSO:** 0  
**ABERTURA:** 13/02/2023  
**HORA:** 09H00

**À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**

Declaração de ciência das exigências do edital e que concorda e aceita as condições previstas no referido edital.

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023**

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 20.782.880/0001-02, por intermédio de seus sócios administradores o Sr. (a) **Luciano Souza Kolbe**, portador do Documento de Identidade nº 1146523-SSP/SE e inscrito no CPF sob o nº 001.500.075-31, e o Sr. (a) **Germano Portela de Sá Barreto**, portador do Documento de Identidade nº 4102654 – SSP/PE e inscrito no CPF sob o nº 022.748.404-58, DECLARA que está ciente de todas as exigências dispostas no Edital referente ao, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023. Declara, ainda, concordar e aceitar as condições previstas no referido edital.



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 LUCIANO SOUZA KOLBE  
 RG Nº: 1146523-SSP/SE  
 CPF Nº: 001.500.075-31  
 SÓCIO ADMINISTRADOR



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 GERMANO PORTELA DE SÁ BARRETO  
 RG Nº: 4102654-SSP/SE  
 CPF Nº: 022.748.404-58  
 SÓCIO ADMINISTRADOR

Recife/PE,

sexta-feira, 10 de fevereiro de 2023

**ÓRGÃO:** PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS - PB  
**MODALIDADE:** EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023  
**PROCESSO:** 0  
**ABERTURA:** 13/02/2023  
**HORA:** 09H00  
**A COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO**


### DADOS DA EMPRESA


**DADOS DA EMPRESA:**

**Razão Social:** NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
**CNPJ:** 20.782.880/0001-02  
**Endereço Comercial:** Rua General Góes Monteiro, 473  
**Município:** Recife  
**U.F.:** PE  
**Inscrição Estadual nº** 0587015-16 e **Inscrição Municipal nº** 522.408-0  
**FONE:** (081) 3038-7035  
**FAX:**  
**E-mail:** licitacao@nordestemedical.com.br  
**E-mail para envios dos Contratos, Atas e Empenho:** contratos@nordestemedical.com.br

**DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA ASSINATURA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇO/CONTRATO:**

**NOME** \_\_\_\_\_ LUCIANO SOUZA KOLBE  
**RG** \_\_\_\_\_ 1146523 – SSP/SE  
**CPF** \_\_\_\_\_ 001.500.075-31  
**ENDEREÇO** \_\_\_\_\_ Rua Padre Carapeiro, 813, ED SUN PARK – NA TERREO, AO -7AP FN 1 E 3, 813 APTO 203, Boa Viagem, Recife/PE CEP 51020-970  
**ESTADO CIVIL** \_\_\_\_\_ CASADO  
**QUALIFICAÇÃO** \_\_\_\_\_ SÓCIO-ADMINISTRADOR  
**NACIONALIDADE** \_\_\_\_\_ BRASILEIRO

  
 \_\_\_\_\_  
 NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
**CNPJ:** 20.782.880/0001-02  
**LUCIANO SOUZA KOLBE**  
**RG Nº:** 1146523-SSP/SE  
**CPF Nº:** 001.500.075-31  
**SÓCIO ADMINISTRADOR**

  
 \_\_\_\_\_  
 NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
**CNPJ:** 20.782.880/0001-02  
**GERMANO PORTELA DE SÁ BARRETO**  
**RG Nº:** 4102654-SSP/SE  
**CPF Nº:** 022.748.404-58  
**SÓCIO ADMINISTRADOR**

Recife/PE,

sexta-feira, 10 de fevereiro de 2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS - PB  
 EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023  
 PROCESSO: 0  
 ABERTURA: 13/02/2023  
 HORA: 09H00  
 À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA CONJUNTA

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 20.782.880/0001-02, por intermédio de seus sócios administradores o Sr. (a) **Luciano Souza Kolbe**, portador do Documento de Identidade nº 1146523-SSP/SE e inscrito no CPF sob o nº 001.500.075-31, e o Sr. (a) **Germano Portela de Sá Barreto**, portador do Documento de Identidade nº 4102654 – SSP/PE e inscrito no CPF sob o nº 022.748.404-58, DECLARA, que prestará serviços de manutenção e assistência técnica e treinamento pela empresa autorizada de assistência técnica, sobre a execução dos serviços nas condições exigidas no edital com o compromisso de reposição de peças e/ou material de consumo, quando necessário ao funcionamento, num período **de 12 (DOZE) MESES**, a contar do recebimento definitivo dos equipamentos e declara também capacitação e treinamento dos usuários para utilização inicial do produto, sem ônus para o órgão participante, e compromisso de disponibilidade após esse período sempre que necessário.



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 LUCIANO SOUZA KOLBE  
 RG Nº: 1146523-SSP/SE  
 CPF Nº: 001.500.075-31  
 SÓCIO ADMINISTRADOR



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 GERMANO PORTELA DE SÁ BARRETO  
 RG Nº: 4102654-SSP/SE  
 CPF Nº: 022.748.404-58  
 SÓCIO ADMINISTRADOR

Recife/PE,

sexta-feira, 10 de fevereiro de 2023





PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS - PB  
 EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023  
 PROCESSO: 0  
 ABERTURA: 13/02/2023  
 HORA: 09H00  
 À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

## DECLARAÇÃO GERAL

A empresa **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 27.782.880/0001-02, sediada Rua General Goes Monteiro, 473, Imbiribeira, Recife/PE CEP 51170-560, através do seu Sócio Administrador infra abaixo assinado:

- Declara, sob as penas da lei, que cumpre plenamente os requisitos para sua habilitação no processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores
- Declara, sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo licitatório, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.
- Declara, sob as penas da Lei, que na qualidade de proponente do procedimento licitatório, que não fomos declarados inidôneos para licitar ou contratar com o Poder Público, em qualquer de suas esferas.
- Declara para fins do disposto no Inciso V do art. 27 da Lei Nº 8.666 de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei Nº 9854 de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de 18 anos, no trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos.
- Declara, que 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.
- Declara, que tomou conhecimento de todas as informações para o cumprimento das obrigações que constituem objeto da presente licitação.
- Declara expressamente que nos preços contidos na proposta escrita e naqueles que porventura, vierem a ser ofertados por meio de lances verbais, estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros lucros e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste edital e seus anexos. Quaisquer tributos, custos de despesas diretos ou indiretos omitidos da proposta ou incorretamente cotados serão considerados como inclusos nos preços não sendo aceitos pleitos de acréscimos a esse ou qualquer título, devendo os materiais ser entregues sem ônus adicionais.
- Declara que atendemos as exigências editalícias no que tange a prazo de entrega, prazo de pagamento, validade de proposta e garantia dos produtos conforme estabelecido no edital do presente certame. E ainda haja que divergências entre propostas e exigências do Edital, ou omissões destas informações (prazo de validade da proposta, prazo de validade dos produtos, prazo de entrega e prazo de pagamento) serão considerados como aceito o disposto no Edital.
- Declara, sob as penalidades da Lei, da inexistência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista, entre si e os responsáveis pela licitação, quer direta ou indiretamente.
- Declara, sob as penas da lei, que não possui entre seus sócios e nem em seu quadro de funcionários, pessoas com qualquer vínculo empregatício com a Administração Pública.

  
 \_\_\_\_\_  
 NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 LUCIANO SOUZA KOLBE  
 RG Nº: 1146523-SSP/SE  
 CPF Nº: 001.500.075-31  
 SÓCIO ADMINISTRADOR

  
 \_\_\_\_\_  
 NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 GERMANO PORTELA DE SÁ BARRETO  
 RG Nº: 4102654-SSP/SE  
 CPF Nº: 022.748.404-58  
 SÓCIO ADMINISTRADOR

Recife/PE,

sexta-feira, 10 de fevereiro de 2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS - PB  
 EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023  
 PROCESSO: 0  
 ABERTURA: 13/02/2023  
 HORA: 09H00  
 À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

### Declaração de cumprimento dos requisitos de Habilitação

#### PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 20.782.880/0001-02, por intermédio de seus sócios administradores o Sr. (a) **Luciano Souza Kolbe**, portador do Documento de Identidade nº 1146523-SSP/SE e inscrito no CPF sob o nº 001.500.075-31, e o Sr. (a) **Germano Portela de Sá Barreto**, portador do Documento de Identidade nº 4102654 – SSP/PE e inscrito no CPF sob o nº 022.748.404-58, DECLARA: sob as penas da lei, que cumpre plenamente os requisitos para sua habilitação no processo licitatório, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023.



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 LUCIANO SOUZA KOLBE  
 RG Nº: 1146523-SSP/SE  
 CPF Nº: 001.500.075-31  
 SÓCIO ADMINISTRADOR



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 GERMANO PORTELA DE SÁ BARRETO  
 RG Nº: 4102654-SSP/SE  
 CPF Nº: 022.748.404-58  
 SÓCIO ADMINISTRADOR

Recife/PE,

sexta-feira, 10 de fevereiro de 2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS - PB  
 EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023  
 PROCESSO: 0  
 ABERTURA: 13/02/2023  
 HORA: 09H00  
 À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

**Declaração de inexistência de fato superveniente impeditivo da habilitação**

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 20.782.880/0001-02, por intermédio de seus sócios administradores o Sr. (a) **Luciano Souza Kolbe**, portador do Documento de Identidade nº 1146523-SSP/SE e inscrito no CPF sob o nº 001.500.075-31, e o Sr. (a) **Germano Portela de Sá Barreto**, portador do Documento de Identidade nº 4102654 – SSP/PE e inscrito no CPF sob o nº 022.748.404-58, DECLARA, sob as penas da lei, que não está impedida de participar de licitações promovidas pela Prefeitura de São José de Piranhas - Estado da Paraíba e nem foi declarada inidônea para licitar, inexistindo até a presente data fatos impeditivos para sua habilitação no processo licitatório, PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 LUCIANO SOUZA KOLBE  
 RG Nº: 1146523-SSP/SE  
 CPF Nº: 001.500.075-31  
 SÓCIO ADMINISTRADOR



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 GERMANO PORTELA DE SÁ BARRETO  
 RG Nº: 4102654-SSP/SE  
 CPF Nº: 022.748.404-58  
 SÓCIO ADMINISTRADOR

Recife/PE,

sexta-feira, 10 de fevereiro de 2023

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DE PIRANHAS - PB  
 EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023  
 PROCESSO: 0  
 ABERTURA: 13/02/2023  
 HORA: 09H00  
 À COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

**Declaração relativa à proibição do trabalho menor (Lei nº 9.854/99)**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 012/2023**

**NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 20.782.880/0001-02, por intermédio de seus sócios administradores o Sr. (a) **Luciano Souza Kolbe**, portador do Documento de Identidade nº 1146523-SSP/SE e inscrito no CPF sob o nº 001.500.075-31, e o Sr. (a) **Germano Portela de Sá Barreto**, portador do Documento de Identidade nº 4102654 – SSP/PE e inscrito no CPF sob o nº 022.748.404-58, DECLARA, para fins do disposto inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº. 9.854, de 27 de outubro de 1999, que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre.

*\*Ressalva: emprega menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, em qualquer trabalho.*



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 LUCIANO SOUZA KOLBE  
 RG Nº: 1146523-SSP/SE  
 CPF Nº: 001.500.075-31  
 SÓCIO ADMINISTRADOR



NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO  
 E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 GERMANO PORTELA DE SÁ BARRETO  
 RG Nº: 4102654-SSP/SE  
 CPF Nº: 022.748.404-58  
 SÓCIO ADMINISTRADOR

Recife/PE,

sexta-feira, 10 de fevereiro de 2023


**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
 MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO  
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

NOME: **LUCIANO SOUZA VOLPE**  
 DOC. IDENTIFICAÇÃO INDIVIDUAL: **1146523 SSP SP**  
 CPF: **001.540.075-31** DATA NASCIMENTO: **14/03/1981**  
 RELAÇÃO: **LUCIANO SOUZA VOLPE**  
 MARITIMIDADE: **NEUTRALIDADE (N)**  
 PERMISSÃO: **01** NCE: **01** DEF. HEB: **0**  
 Nº BIOMETRICO: **04660561205** SAZÃO: **01/07/2025** HABILITAÇÃO: **01/07/1999**

VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL  
**2127991324**

**BR**

ORGANIZAÇÃO:

LOCAL: **BELO HORIZONTE, MG** DATA EMISSÃO: **31/07/2025**

SERVIÇO DIGITALMENTE  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO

**2127991324**

**37318366034**  
**00577396187**

**MINAS GERAIS**

**DENATRAN** **CONTRAN**

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio da comparação deste arquivo digital com o arquivo de assinatura (.p7s) no endereço: < <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >.

**SERPRO / DENATRAN**



**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
 MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA  
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO  
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO



NOME  
HERMANNO PORTELA DE SA BARRETO

DOC. IDENTIFICAÇÃO IMSSOMAF  
1102634 SDF PE

UF  
PE

CPF  
922.748.404-58

DATA NASCIMENTO  
14/03/1976

ENDEREÇO  
RUA DAS GRAÇAS PORTELA DE SA BARRETO

PERMISSÃO  
A

Nº MESSAGEM  
02040881910

SALDADE  
23/02/2025

V. HABILITAÇÃO  
04/04/1995

ORGANIZAÇÃO  
A



LOCAL  
RECIFE, PE

DATA EMISSÃO  
21/02/2023

REGISTRO DIGITALMENTE  
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÂNSITO

05323304408  
PE097497558

PERNAMBUCO

DENATRAN

CONTRAN

QR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:  
 < <http://www.serpro.gov.br/assinador-digital> >, opção Validar Assinatura.

**SERPRO / DENATRAN**



**DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO E ATUALIZAÇÃO NO CACEPE - DIAC**

No. Protocolo: 2022.000006269566-59

Razão Social: **NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP**Nome Fantasia: **NORDESTE MEDICAL**Endereço: **RUA GENERAL GOES MONTEIRO, 473, -  
IMBIRIBEIRA, RECIFE - PE****51.170-560**CACEPE: **0587015-16**CNPJ/MF: **20.782.880/0001-02**Regime de Recolhimento: **NORMAL**Situação Contribuinte: **ATIVO**

Atividade Econômica Principal:

**4645-1/01 - COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE**

Atividade(s) Econômica(s) Secundária(s):

**4618-4/99 - OUTROS REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO ESPECIALIZADO EM PRODUTOS NAO****3312-1/02 - MANUTENCAO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE****3312-1/04 - MANUTENCAO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS OPTICOS****4618-4/02 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS ODONTO-MEDICO-****7739-0/02 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR****4614-1/00 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMERCIO DE MAQUINAS, EQUIPAMENTOS, EMBARCACOES E**

Este documento comprova a inscrição do estabelecimento no Cadastro de Contribuinte do Estado de Pernambuco - CACEPE, sendo obrigatória a sua colocação em lugar visível no estabelecimento.

Faixa Recolhimento: **Não Informado**DATA DE INSCRIÇÃO: **06/08/2014**DATA DE EMISSÃO DO DOCUMENTO: **28/09/2022**



 <b>PREFEITURA DO RECIFE</b> <b>SECRETARIA DE FINANÇAS</b> <b>GOTM - Gerência Operacional de Tributos Mercantis</b>		<b>CIM - CARTÃO DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL</b>				
		COMPETÊNCIA	VÁLIDO ATÉ	SITUAÇÃO	PENDÊNCIAS	DATA CADASTRAMENTO
		2023/01	10/08/2023	ATIVO COM ALVARÁ	NÃO	05/09/2014
CPF/CNPJ	INSCRIÇÃO MERCANTIL		NOMENCLATURA SOCIAL E NOME FANTASIA			
20.782.880/0001-02	522.408-0		NORDESTE MEDICAL, REPRESENTAÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO NORDESTE MEDICAL			
NATUREZA JURÍDICA		E-MAIL		FONE		
SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA		contato@jucontabil.com.br		34213535		
TRIBUTOS		SEQUENCIAL IMOBILIÁRIO	ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO			
ISS HOM TRIBUTAÇÃO NORMAL TLP TRIBUTAÇÃO NORMAL TVS TRIBUTAÇÃO NORMAL		781729-0	RUA GEN GOES MONTEIRO 473 IMBIRIBEIRA 51170-560 RECIFE PERNAMBUCO			
MÁQUINAS, MOTORES E AFINS		TIPO EMPRESA	ENDEREÇO DE CORRESPONDÊNCIA			
		CONVENCIONAL	RUA GEN GOES MONTEIRO 473 IMBIRIBEIRA 51170-560 RECIFE PERNAMBUCO			
<input type="checkbox"/> MÁQUINA	<input type="checkbox"/> GUIASTE	<input type="checkbox"/> FORNO	MOTOR			
OCUPAÇÃO DE ÁREA PÚBLICA		ATIVIDADE(S)				
		COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS AP MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA, TESTE E CONTROLE APP COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTR E MATER P/ USO MÉDICO, CIRÚRG, HOSP E DE LABORATÓRIOS APV				
PUBLICIDADE						
<p>EMPRESA COM BENEFÍCIO FISCAL REPRESENTANTE COMERCIAL - Lei 17.374/2007  ACRÉSCIMO DE 6,47% EM RELAÇÃO A 2022 COM BASE NO IPCA (LEI 16.607/2000).  VERIFIQUE A DATA DE VALIDADE DO CIM. PAGAMENTOS DEVEM SER EFETUADOS NA REDE BANCÁRIA AUTORIZADA OU NAS CASAS LOTÉRICAS.  UTILIZE O 0800 0811255 PARA ATUALIZAR TELEFONES, E-MAIL E PARA TIRAR DÚVIDAS. TENHA EM MÃOS A INSCRIÇÃO MERCANTIL.</p>						



Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 20.782.880/0001-02 DUNS®: 90\*\*\*\*\*61  
Razão Social: NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARE  
Nome Fantasia: NORDESTE MEDICAL  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 15/08/2023  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Demais

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: Nada Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta

**Níveis cadastrados:**

**I - Credenciamento**

**II - Habilitação Jurídica**

**III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	25/02/2023
FGTS	Validade:	13/02/2023
Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> )	Validade:	18/07/2023

**IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal**

Receita Estadual/Distrital	Validade:	06/02/2023
Receita Municipal	Validade:	10/03/2023

**V - Qualificação Técnica**

**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 30/04/2023

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 19/01/2023 16:50

CPF: 001.500.075-31 Nome: LUCIANO SOUZA KOLBE

Ass: Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.

Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.



Ministério da Economia  
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital  
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Relatório Nível V - Qualificação Técnica**

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 20.782.880/0001-02 DUNS®: 90\*\*\*\*\*61  
Razão Social: NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARE  
Nome Fantasia: NORDESTE MEDICAL  
Situação do Fornecedor: **Credenciado**

**Dados do Nível**

Situação do Nível: **Cadastrado**

**Entidades de Classe**

Entidade e UF	Nª Registro	Data de Validade
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA - EBSEH/RN	3	-
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA - PREF. DO RECIFE	2	-
ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA - PREF. DE CARUARU	1	-

**Certificação Técnica**

Certificadora	Nª Certificado	Data de Validade
CREFITO - CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL	RE-822-PE	31/12/2022
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA ANVISA	8.14.621-4	-
ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO	8051151421	23/06/2026
ALVARÁ (LICENÇA) DA VIGILANCIA SANITÁRIA	8023417122	09/06/2023

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**

CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária***Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime***Certificado / Certificate: UL-BR 21.1977****Emissão / Issue**16 de novembro de 2021  
November 16, 2021**Revisão / Review: 00****Validade / Expiration**Indeterminada  
Indeterminate**Solicitante / Applicant**  
569886**Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de  
Produtos Médicos Hospitalares Ltda.**Av. Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503 – Água Branca  
São Paulo – SP – Brasil, CEP: 05.001-200  
CNPJ: 04.967.408/0001-98**Fabricante Legal / Legal Manufacturer**  
659002**Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co., Ltd.**3rd Floor, Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry  
Park, Tangtou 1st Road, Shiyuan, Baoan District 518108  
Shenzhen, China**Fabricante contratado / Contract Manufacturer**  
659002**Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co., Ltd.**3rd Floor, Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry  
Park, Tangtou 1st Road, Shiyuan, Baoan District 518108  
Shenzhen, China**Produto Certificado / Certified Product****Certified Product: Desfibrilador externo semiautomático  
(DEA) / Semi-automatic External Defibrillator (AED)****Programa de Certificação ou Portaria**  
*Certification Program or Decree*Portaria Inmetro Nº 384:2020 e disposições sobre a certificação  
compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância  
Sanitária da ANVISA – RDC Nº 27 de 21/06/2011 e Instrução Normativa  
Nº 49 de 22/11/2019.*Inmetro Decree Nº 384:2020 and mandatory certification of electrical  
equipment under requirements of National Health Surveillance Agency -  
ANVISA – RDC Nr. 27, 2011-06-21 and IN 49, 2019-11-22.***Normas Aplicáveis / Applicable standards****ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016****ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017****ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011****ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014****ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014****IEC 60601-1-12:2014****Modelo de Certificação / Certification Model**

Modelo 5 / Model 5

**Identificação UL / UL identification**

BR2293 / Volume 1 / Section 3

  
**Pedro Mottola**  
Program Owner**A UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela  
Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE,  
segundo o registro Nº OCP-0029 confirma que o produto está  
em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias  
acima descritas.***UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by  
Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE  
according to the register Nr OCP-0029 confirms that the product is  
in compliance with the standards and certification Programs or  
Decreases above mentioned.***Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3**  
*Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3*

Página / Page: 1 / 3

UL do Brasil Certificações

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar  
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010  
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**

CERTIFICATE OF CONFORMITY


**Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária***Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime***Certificado / Certificate: UL-BR 21.1977****Emissão / Issue**16 de novembro de 2021  
November 16, 2021**Revisão / Review: 00****Validade / Expiration**Indeterminada  
Indeterminate**Informações de Ensaio / Testing Information**

Laboratório de Ensaio <i>Testing Laboratory</i>	Relatório de Ensaio <i>Test Report</i>	Data de Emissão <i>Issue Date</i>
Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	CHTSM19100084	30 de outubro de 2019
Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	CHTSM19100083	30 de outubro de 2019
SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.	GZES181200053101	3 de julho de 2019
Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	CHTSM21080056	11 de agosto de 2021

**Informações de Auditoria / Audit Information**

Relatório de Auditoria <i>Audit Report</i>	Data de Emissão <i>Issue Date</i>
4789890775_4.1	6 de agosto de 2021

**Identificação Modelo de Produto: i5***Product Model Identification*

Marca <i>Trademark</i>	Modelo <i>Model</i>	Características Técnicas <i>Technical Characteristics</i>
	i5	Internal battery (Lithium Manganese Dioxide): 12.0 Vdc, 4.5Ah, 54Wh

**Lista de Acessórios, Partes e/ou Peças/ List of accessories, pieces and/or parts:**

Adult Electrode: 1.129.00201 (Defibrillation for adult)  
 Pediatric Electrode: 1.129.00202 (Defibrillation for pediatric)  
 Battery package: 2.204.00041 (Internal Power Supply)

Título / Title	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Versão do Software / Software version	—	V1.0.0	—
Versão do Projeto / Project version	—	V1.0	—
Manual do usuário / User's manual	H-1.601.00306	V1.0	—

**Informações Adicionais / Additional information:** A proposta foi aceita em 01/04/2021 / *The proposal was accepted on 2021-04-01.*

**Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3**  
*Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3*

UL do Brasil Certificações Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar  
 São Paulo – SP – Brasil – 04571-010  
 T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 2 / 3

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária**

*Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime*

**Certificado / Certificate: UL-BR 21.1977**

**Emissão / Issue**

16 de novembro de 2021  
November 16, 2021

**Revisão / Review: 00**

**Validade / Expiration**

Indeterminada  
Indeterminate

**Observações / Observations:**

- A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações, previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados do INMETRO.**

*The validity of this certificate is conditioned to the performance of the surveillance evaluations and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações guidelines in the specific procedures. To confirm the updated status of this Certificate of Conformity, the INMETRO database must be consulted.*

- Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na unidade fabril mencionada acima.**

*This certificate applies to the equipment (products) that are identical to the prototype evaluated and certified, manufactured at the production site mentioned in this certificate.*

- Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.**

*Any change in the product, including marking, will invalidate this certificate, unless the applicant informs UL do Brasil Certificações in writing of this modification, which will proceed with the evaluation and decide on the continuity of the validity of the certificate.*

**Histórico de Revisões / Review Description:**

Revisão Review	Data Date	Motivo da Revisão Revision Description
00	16 de novembro de 2021	Emissão inicial / Initial issue

**A última revisão substitui e cancela as anteriores**

*The last review replaces and cancels the previous ones*

**Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3**

*Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3*

**UL do Brasil Certificações**

Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar  
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010  
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 3 / 3

# Mercado Global



## i5 Desfibrilador Externo Automático (DEA)

Em conformidade com as diretrizes da AHA e do ERC

**Amoul**® Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.



Building 5C, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Baoan District, Shenzhen, P.R.China  
 +86 755-26072286  
 www.amoulmed.com  
 info@amoulmed.com

Amoulmed ambulshenzhen.Tech Amoulmed Amoulmed

© Copyright 2022 Ambulanc(Shenzhen) Technology Co., Ltd  
 SH SZAB 15AEDCP20220119-V2.0 Printed in China

www.amoulmed.com

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas. Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.

**Amoul**®  
 We Innovate to Save Lives

# Desfibrilador externo automático (DEA)

O DEA pode salvar vidas quando acontece parada cardiorrespiratória



Status da bateria em tempo real



Instruções visuais e de voz orientam o socorrista durante todo o processo de desfibrilação



Onda de choque exponencial truncada bifásica inteligente



Gerenciamento remoto



Tela HD de 7"



Leve e portátil (2,3 Kg)



Ligue o DEA



Fixe os eletrodos no paciente conforme indicado



Siga as instruções de voz e pressione o botão do choque



## Recursos

- Tela HD de 7"
- Onda de choque exponencial truncada bifásica (BTE)
- Bateria de lítio-dióxido de manganês (LiMnO<sub>2</sub>) de longa duração, com capacidade para 200 choques e 5 anos de vida-útil
- Visualização do status da bateria e do sistema
- Instruções detalhadas de voz e imagem facilitam o socorro
- Monitoramento automático e transferência direta de dados via módulo 4G integrado (opcional)
- Memória para armazenamento de 24 horas de ECG e até 1000 eventos
- Libera choque de desfibrilação de 200J em adultos e de 50J em crianças
- Autotestes periódicos (diários, semanais e mensais) informam o status do DEA em tempo real, ideal para gerenciamento remoto





## Desfibrilador Externo Automático i5


Informações sobre o dispositivo

Item	Descrição		
	Uso indicado	Desfibrilador externo semiautomático	
	Foto do equipamento (demais fotos no e-mail já enviado à STRA)		
	Descritivo principal	<p>O desfibrilador externo automático (DEA) Amoul i5 foi desenvolvido para ser usado por socorristas e por heróis anônimos no salvamento de adultos e crianças em parada cardíaca súbita. O DEA Amoul i5 possui tela colorida de 7 polegadas para fácil compreensão das instruções de operação e visualização completa do ECG durante a análise do ritmo cardíaco.</p> <p>Para aumentar a efetividade do resgate, o desfibrilador emite instruções de voz precisas durante todo o processo de desfibrilação, até as manobras de reanimação cardiopulmonar (RCP).</p> <p><b>SEGURANÇA:</b> O DEA Amoul i5 conta com interface de gerenciamento protegida por senha, para garantir a segurança do paciente, e memória para armazenar 24 horas de dados de ECG e até 1000 eventos.</p> <p><b>CONNECTIVIDADE:</b> os eventos e curvas de ECG gravados no DEA Amoul i5 podem ser transferidos para dispositivo móvel por meio de aplicativo e conexão WiFi.</p> <p><b>CONFIANÇA:</b> O DEA Amoul i5 foi desenvolvido de acordo com as mais recentes diretrizes da Associação Americana do Coração (AHA) e do Conselho Europeu de Ressuscitação (ERC).</p>	
	Registro Anvisa	80117580980	
	Recursos	Tela HD de 7" com ilustração de todas as etapas de operação	
		Instruções de voz e animações detalhadas orientam o socorrista durante todo o processo de desfibrilação	
		Visualização do status da bateria em tempo real	
		Desfibrilação por onda bifásica truncada exponencial	
		Conexão WiFi e transmissão de dados para aplicativo em dispositivo móvel	
		Autotestes para verificar as condições do equipamento	
	Armazenamento de até 24 horas de dados de ECG e 1000 eventos		
	Dimensões	Portátil e leve (2,3Kg)	
Apresentação		Dimensões L x A x P: 217 x 91 x 289 mm	
		Arritmias chocáveis: Fibrilação ventricular e taquicardia ventricular	
		Forma de onda: Onda de choque exponencial truncada bifásica com compensação de impedância.	
		Energia de desfibrilação do equipamento: Modo adulto: 200 J Modo pediátrico: 50 J	
		Faixa de impedância: 25Ω a 175Ω	
		Tamanho dos eletrodos de desfibrilação: Adulto: área = 110 cm <sup>2</sup> Pediátrico: área = 80 cm <sup>2</sup>	
		Controle de carga: Controle automático por software (sistema de detecção de arritmia e controle de carga)	
		Tempo de análise do ritmo cardíaco: Menos de 8s (temperatura de 20°C)	
	Especificações de desfibrilação	Armazenamento de energia e tempo de carga	< 10 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20°C) 12 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20°C)
		Tempo desde o início da análise até prontidão para a descarga	< 15 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20°C) 17 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20°C)
Tempo desde a inicialização até prontidão para a descarga		< 32 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20°C) 32 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20°C)	
		Bateria de longa duração com 5 anos de vida útil e autonomia para 200 choques ou 4 horas de análise de ECG	

	Bateria	Tipo:	Dióxido de Lítio Manganês	
		Capacidade:	12 VDC 4500 mAh	
		Duração:	200 choques de 200 J ou 4 horas de análise de ECG	
	Conectividade	WiFi e aplicativo para dispositivo móvel (sistema operacional Android)		
	Outros	Modo de funcionamento:	Operação contínua	
		Autotestes	Quando o DEA é ligado; Durante o uso do DEA; Diário, semanal e mensal.	
		Idioma	Português brasileiro, Inglês, Espanhol	
	Especificações ambientais	Grau de proteção	IP54	
		Umidade relativa do ar (operação)	5 a 95% (sem condensação)	
		Temperatura (operação)	Unidade principal: 0°C - 50°C Eletrodos: 0°C - 50°C	
		Umidade relativa do ar (armazenamento)	5 a 95% (sem condensação)	
	Certificação	Temperatura (armazenamento)	Unidade principal: -30°C-70°C Eletrodos: 0°C - 50°C	
		Registro ANVISA	80117580980	
		Classe ANVISA	III	
	Garantia de fábrica	Dispositivo em conformidade com as normas:	ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 + Emenda 1:2016 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 IEC 60601-1-12:2014	
DEA Amoul i5		2 anos		
Itens inclusos e acessórios	Eletrodos de desfibrilação Amoul	2 anos		
	Itens inclusos	01 (um) DEA i5 01 (um) par de eletrodos de desfibrilação de uso adulto 01 (uma) bateria de longa duração 01 (um) manual do usuário em Português Bolsa de transporte		
Acessórios opcionais	Eletrodos de desfibrilação para uso adulto		Eletrodos de desfibrilação para uso pediátrico	
	Gabinete de parede			
Sobre o fabricante	Fabricante	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.		
	País	China		
	Perfil	Fundada em 2001, a AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. tem 20 anos de experiência na produção própria de equipamentos hospitalares de suporte à vida. A Ambulanc é uma empresa líder em dispositivos médicos de emergência, engajada na pesquisa, desenvolvimento e produção de equipamentos médicos de cuidado crítico. A missão da Ambulanc é melhorar a experiência e os resultados clínicos de pacientes sob cuidado intensivo. A empresa produz ventiladores pulmonares, sistemas de reanimação cardiopulmonar (RCP), desfibriladores, dentre outros equipamentos de emergência médica. A Ambulanc conta com 6 centros de P&D, mais de 230 patentes, e seus dispositivos médicos têm certificação ISO13485, EN1789, CFDA, FDA, CE, MDL, Anvisa, TAG etc.. Seus produtos são usados por hospitais e equipes de emergência e resgate em mais de 60 países.		
	Website	www.amoulmed.com		

	<b>Publication Form</b>	FQ 353.04 Data: 04/06/2019
		Página 1 de 2
		Versão: 01
		EFETIVAÇÃO Data: 28/06/2019

<b>Product (Commercial Name):</b>	<b>Semi-automatic External Defibrillator</b>							
<b>Subject</b>	<b>8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte</b>							
<b>Anvisa Nº</b>	80117580980							
<b>Process</b>	25351.008573/2021-65							
<b>Class</b>	III							
<b>Rule</b>	9							
<b>GMP Certification</b>	Yes							
<b>ABIMED Route</b>	No							
<b>Inmetro Certification</b>	UL-BR 21.1977	<b>Expiration date: Indeterminado</b>						
<b>ANATEL Certification</b>	N/A	<b>Expiration date: N/A</b>						
<b>Legal Manufacturer</b>	<b>Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.</b> 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, Guangdong, China							
<b>Manufacturing Facility</b>	<b>Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.</b> 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108 Shenzhen, Guangdong, China							
<b>Models</b>	i5							
<b>Accessories</b>	<b>Lista de acessórios que integram o Semi-automatic External Defibrillator:</b> 1.129.00201    Eletrodo adulto (produto descartável)    Desfibrilação em adultos 2.204.00041    Bateria    Fonte de energia  <b>Lista de acessório opcional pode ser adquirido a parte:</b> 1.129.00202    Eletrodo pediátrico (produto descartável)    Desfibrilação em crianças							
<b>Product shelf life</b>	O equipamento possui 8 anos de vida útil. Os eletrodos possuem 24 meses de prazo de validade a contar da data de fabricação.							
<b>Commercial presentation – Packaging configurations</b>	O Semi-automatic External Defibrillator é embalado numa única caixa de papelão que inclui:							
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Quantidade</th> <th style="width: 50%;">Nome do componente / Acessório</th> <th style="width: 25%;">Código</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Máquina principal do i5</td> <td style="text-align: center;">2.205.00001</td> </tr> </tbody> </table>		Quantidade	Nome do componente / Acessório	Código	1	Máquina principal do i5	2.205.00001
Quantidade	Nome do componente / Acessório	Código						
1	Máquina principal do i5	2.205.00001						

	<b>Publication Form</b>	FQ 353.04 Data: 04/06/2019
		Página 2 de 2
		Versão: 01
		EFETIVAÇÃO Data: 28/06/2019

	1	Eletrodo de desfibrilação adulto (produto descartável)	1.129.00201
	1	Bateria	2.204.00041
	1	Manual do usuário do i5	H-1.601.00306
	O acessório abaixo é opcional e deve ser adquirido a parte:		
	<b>Quantidade</b>	<b>Nome</b>	<b>Código</b>
	1	Eletrodo de desfibrilação infantil (produto descartável)	1.129.00202
	<b>Versão do software:</b> V1.0.0		
<b>Validity of the registration</b>	01/03/2032 (MM/DD/YYYY)		
<b>Initial period to renew</b>	01/04/2031 (MM/DD/YYYY)		
<b>Final period to renew</b>	07/02/2031 (MM/DD/YYYY)		
<b>Stock Depletion</b>	No		
<b>Requirement</b>	0		
<b>OBS</b>	---		

**i5**

## Instruções de Utilização Desfibrilador Externo Semiautomático

**Nome comercial:** Semi-automatic External Defibrillator

# Índice

Índice .....	2
Informação de produto .....	4
Declaração .....	5
Serviço de manutenção .....	6
Unidade de serviço pós-venda .....	6
Devolução .....	7
Informação importante.....	7
Descrição de símbolo.....	11
1 Descrição do equipamento.....	13
1.1 Uso .....	13
1.2 Contraindicações.....	13
1.3 Usuários aplicáveis .....	13
1.4 Qualificação de usuário.....	13
1.5 Composição de estrutura.....	13
1.6 Função.....	13
1.7 Visualização do equipamento.....	14
2. Descrição de interface.....	17
2.1. Componentes de interface.....	17
2.2. Descrição de interface de configurações.....	18
3. Instalação e configuração.....	22
3.1. Configurações de i5 .....	22
3.2. Configurações de RCP.....	23
4. Operação de desfibrilação.....	24
4.1 Orientação de RCP.....	24
4.2. Trabalho de preparação de salvamento .....	25
4.3. Sequência principal de salvamento .....	27
4.4. Orientação de RCP.....	30
4.5. Armazenamento de dados .....	32
4.6. Guia de referência rápida .....	32
5. Tratamento de desinfecção.....	33
6. Problemas e suas soluções .....	34
6.1. Teste Automático.....	34
6.2. Estado do equipamento .....	35
6.3. Solução de problemas .....	36
7 Manutenção.....	38
7.1. Monitoramento de estado de equipamento .....	38
7.2 Bateria.....	38
7.3. Eletrodos de desfibrilação.....	40
8. Configurações de fornecimento do i5 .....	41
8.1. Configurações padrão .....	41

8.2. Configurações opcionais.....	41
9. Parâmetros técnicos .....	42
9.1 Classificação de gestão dos dispositivos médicos .....	42
9.2. Especificações físicas.....	42
9.3. Especificações ambientais.....	42
9.4. Especificações de bateria .....	42
9.5. Desfibrilador .....	43
9.6. Parâmetros de forma de onda de desfibrilação .....	43
9.7. ECG .....	47
9.8. Teste de autodiagnóstico .....	50
9.9. Eletrodos de desfibrilação.....	51
10. CEM.....	52
10.1. Declaração de radiação magnética.....	52
10.2. Declaração de suscetibilidade eletromagnética - requisitos para todos os equipamentos e sistemas .....	53
10.3. Diretrizes e declarações de fabricantes - suscetibilidade eletromagnética.....	54
10.4. Distância recomendada de isolamento .....	56
11. Classificação de substâncias tóxicas e perigosas .....	57
12. Armazenamento e transporte.....	58

## Informação de produto

### Descrição

Obrigado por comprar o desfibrilador externo semiautomático i5.

Antes de usar o equipamento, leia e compreenda atentamente o conteúdo deste manual para que possa usá-lo corretamente. Após a leitura, guarde este manual e mantenha-o num local que seja fácil de obter.

Nome do produto:	Desfibrilador externo semiautomático
Especificações e modelo:	i5
Nome do fabricante:	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
Endereço da fábrica:	3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan Town, Baoan District, Shenzhen 518108, China.
Data de produção	Consulte o rótulo de máquina principal
Prazo de uso:	8 anos
Data de revisão das Instruções:	28/02/2019



**Atenção:**

**Este aparelho não é desenhado para uso doméstico.**

## Importador

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98, e-mail: brazilvigilance@ul.com

ANVISA n°: 80117580980

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-42415



## Propriedade intelectual

© 2015 Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., reserva-se todos os direitos.

Os direitos de propriedade intelectual do presente produto e das suas instruções de utilização pertencem à Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., incluindo, mas não se limitando a patentes, direitos de marca, direitos autorais, etc.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. reserva-se o direito da interpretação final deste manual de utilização.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. tem o direito de tratar este manual de utilização como dados confidenciais. É proibido para indivíduo ou organização divulgar as informações totais ou parciais deste manual de utilização por qualquer meio, nem permitir que os outros obtenham informações totais ou parciais deste manual de utilização por qualquer meio, exceto mediante autorização por escrito da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

É proibido para indivíduo ou organização executar as ações incluindo, mas não se limitando a, publicar, modificar, copiar, lançar, alugar, adaptar e traduzir para outros idiomas o conteúdo total ou parcial deste manual de utilização, exceto mediante autorização por escrito da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.



## Declaração

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. reserva-se do direito da modificação do conteúdo deste manual sem aviso prévio.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. reserva-se do direito da alteração da tecnologia sem aviso prévio.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. reserva-se do direito da modificação das especificações de produto sem aviso prévio.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não faz qualquer forma de garantia para presente documento, incluindo (mas não se limitando a) comercialização implícita e responsabilidade para um propósito específico.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. considera ser responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do aparelho, apenas nos seguintes casos, a saber:

- As operações de montagem, expansão, recomissionamento, melhoria e manutenção devem ser realizadas por pessoal aprovado pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- O equipamento elétrico relacionado atende aos requisitos dos padrões nacionais;
- O aparelho é utilizado de acordo com a guia de operação.

Se acontecerem as seguintes situações, a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não é responsável pela segurança, confiabilidade e estado de operação do produto:

- Os componentes são desmontados, esticados, recomissionados;
- O pessoal não autorizado pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. executa manutenção ou mudança do aparelho;
- O produto não é utilizado de acordo com as Manual do usuário.

---

## Serviço de manutenção

### Âmbito do serviço gratuito:

- Qualquer equipamento que atende ao âmbito dos regulamentos de serviço de garantia da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. pode desfrutar de serviço gratuito.

### Âmbito do serviço com custo:

- Qualquer equipamento que exceda o âmbito dos regulamentos de serviço de garantia da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. implementará um serviço de cobrança;

Mesmo no prazo de garantia, o produto precisa ser reparado devido às seguintes razões:

- Dano causado por uso pessoal;
- Uso impróprio;
- Tensão da rede elétrica excede a faixa especificada do equipamento;
- Desastres naturais de força maior;
- Substituição de acessórios, combustíveis não autorizados pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou manutenção de equipamento pelo pessoal não autorizado pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.



### Alerta:

Se os hospitais ou instituições com responsabilidade de utilização do aparelho não conseguirem um plano de manutenção/ reparação satisfatória, poderá causar falha anormal do aparelho e poderá colocar em risco a saúde pessoal.

## Garantia

### Tecnologia de fabricação e matérias-primas:

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. garante que não tenha falha de tecnologia de fabricação e de matérias-primas durante o prazo de garantia sob uso e manutenção normais do aparelho.

## Unidade de serviço pós-venda

Departamento de serviço pós-venda da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Endereço: Avenida Shiyan, Rua Tangtou, No. 1. Bloco 5C, Edifício 3. Parque Industrial de Inovação Skyworth. Distrito de Bao'an. Shenzhen.

Código postal: 518108

Linha direta de serviço gratuita:

Telefone: +86-755 26072215 Fax: +86-755 23016012

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

E-mail: [manager@ambu-lanc.com](mailto:manager@ambu-lanc.com)

## Devolução

### Procedimento de devolução

Se precisar realizar devolução à Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., siga as seguintes etapas:

- Obtenção de direito de devolução: contate o Departamento de atendimento ao cliente da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., informe o número de série de produto da Ambulanc, o qual foi marcado na caixa externa, se o número de série não for claramente identificável, a devolução não será aceita. Por favor, indique o modelo do produto e explique brevemente o motivo de devolução.
- Frete: caso o aparelho seja enviado para Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., o usuário deverá assumir as despesas do frete (incluindo despesas aduaneiras).

### Informação importante

1. Depois de comprar o presente produto, o cliente tem responsabilidade total pela manutenção e gerenciamento do presente produto.
2. Mesmo no prazo de garantia de qualidade, a garantia de qualidade não inclui o seguinte:
  - Danos ou perdas causadas por uso incorreto ou rude;
  - Danos ou perdas causadas por força maior, como incêndio, terremoto, inundação ou raios.
  - Danos ou perdas causadas por não atender às condições de uso especificadas no presente sistema, como fonte de alimentação insuficiente, instalação incorreta ou condição ambiental que não atende aos requisitos.
  - Danos de transporte causados por embalagem inadequada na devolução.
  - Danos ou perdas causadas por não utilizar o sistema na região de compra inicial.
  - Danos ou perdas ocorridas no sistema não comprado de Ambulanc ou seus revendedores ou agentes autorizados.
3. Somente pessoal médico qualificado com certificado de qualificação profissional pode utilizar o aparelho.
4. É proibido modificar software ou hardware ou quaisquer outras partes do presente produto sem autorização.
5. Em qualquer caso, a Ambulanc não é responsável por quaisquer problemas, danos ou perdas causados pela reinstalação, alteração ou reparação no sistema executado pelo pessoal não designado pela Ambulanc.
6. Este sistema é projetado para fornecer aos médicos as ferramentas auxiliares necessárias para o tratamento clínico.
7. Os médicos são responsáveis pelo processo de tratamento. A Ambulanc não é responsável pelo processo de tratamento.
8. Certifique-se de fazer cópia de dados importantes para meio de armazenamento externo, como registros clínicos, notebooks, etc.
9. A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não é responsável por qualquer perda de dados armazenados no sistema por causa dos erros de operador ou condições anormais.
10. A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não é responsável pelo dano não causado pelo defeito do próprio equipamento ou dano causado pela falha de operação do usuário.
11. A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não é responsável pelo dano causado pela continuação de uso do presente equipamento depois de ultrapassar o prazo de vida útil do equipamento.
12. Se o requisito de garantia for rejeitado, a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não assumirá o

frete de ida e volta.







13. Este manual do usuário contém alertas para perigos potenciais previsíveis. Mantenha um alto grau de vigilância contra perigos que não são declarados em nenhum momento. A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não é responsável por danos ou perdas causadas pela negligência ou ignorância das medidas de prevenção especificadas nas presentes instruções de utilização.
14. Uma vez que o administrador do sistema mude, este manual do usuário deve ser entregue.



## Instruções de segurança

Por favor, leia atentamente as instruções de segurança. Estas instruções de segurança fazem parte inseparável do equipamento e devem ficar disponíveis a qualquer momento. Por razão de segurança, preste atenção aos seguintes itens:

### Informação de segurança

As instruções de segurança são marcadas neste manual da seguinte forma:

 <b>Perigo:</b>	Para avisar perigo com urgência. Se não for evitado, poderá levar à morte, ferimento grave ou danos materiais.
 <b>Alerta:</b>	Para avisar perigo potencial ou operação insegura. Se não for evitado, poderá levar à morte, ferimento grave ou danos materiais.
 <b>Cuidado:</b>	Para avisar perigo potencial ou operação insegura. Se não for evitado, poderá causar leve ferimento pessoal, falha do produto, dano ou perda material.
 <b>Atenção:</b>	Para salientar as precauções importantes, fornecer instruções ou explicações para melhor utilização do presente produto.
 <b>Perigo:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O equipamento libera grande energia elétrica durante o processo de desfibrilação. Se não utilizado corretamente de acordo com as presentes instruções de operação, a energia elétrica poderá causar ferimentos graves ou até a morte. Ao usar o equipamento, todas as instruções de operação nas presentes instruções de utilização devem ser seguidas. Não opere o equipamento antes de ficar familiarizado com todas as instruções de operação.</li> <li>Se o equipamento for utilizado nas proximidades de agentes inflamáveis ou num ambiente rico em oxigênio, poderá ocorrer explosão ou incêndio por causa da descarga de arco elétrico gerada durante o choque elétrico de desfibrilação.</li> <li>Durante a desfibrilação, por favor, mantenha distância suficiente de paciente e de itens de metal conectados ao paciente para evitar choque elétrico.</li> </ul>
 <b>Alerta:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique se o equipamento, cabos de conexão e acessórios podem funcionar corretamente antes de usar. Não use o equipamento ao descobrir falhas.</li> <li>Só pode usar bateria descartável fornecida pela empresa do presente equipamento.</li> <li>Não desmonte o desfibrilador, caso contrário, pode haver risco de choque elétrico. O equipamento não contém peças que podem ser desmontadas pelo usuário.</li> <li>Os eletrodos precisam ser bem fixados à pele do paciente, não deixando lacunas. Se for necessário, realize tricotomia.</li> <li>Por favor, consulte o fabricante se quiser usar o presente aparelho com equipamento não mencionado nas instruções.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na operação, o i5 deve ser mantido longe de fontes de interferência eletromagnética (como motor elétrico, gerador, dispositivo de raio X, transmissor de rádio, celular de telefonia móvel, equipamento de ressonância magnética nuclear e outros), as quais podem interferir com o sinal que está sendo coletado e analisado. Para mais informações, consulte o Capítulo 10 "CEM".</li> <li>• Não mergulhe qualquer parte do equipamento em água ou outro líquido. Também evite derramar qualquer líquido em equipamento ou acessórios. Não use formaldeído ou outros reagentes inflamáveis para a limpeza, caso contrário, a explosão e o fogo podem ser causados. Salvo indicação em contrário, não execute autoclavagem ou desinfecção para o equipamento ou acessórios.</li> <li>• Sempre fique com bateria de reserva totalmente carregada e com manutenção adequada. Quando aparecer aviso de pouca energia de bateria do equipamento, a bateria deve ser substituída, caso contrário, poderá causar desligamento do equipamento.</li> <li>• Durante o processo de desfibrilação, desligue todos os outros equipamentos que não têm proteção de desfibrilação do paciente.</li> <li>• Não modifique o equipamento.</li> <li>• Execute medidas de manutenção, como operações de inspeção e manutenção, apenas pelo fabricante da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd ou seus profissionais autorizados.</li> </ul>
 <b>Atenção:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenha o equipamento num local seguro para evitar queda, colisão, danificação causada por choque forte ou outra força externa mecânica.</li> <li>• Não utilize de maneira mista diferentes tipos e marcas de eletrodos. A utilização mista de eletrodos pode resultar em grande desvio da linha de base ou em tempo prolongado de recuperação da linha de base após a desfibrilação.</li> <li>• Para evitar contaminação ou infecção de pessoal, meio ambiente ou outro equipamento, deve-se descartar, de acordo com regulamentos locais ou sistemas hospitalares relacionados, equipamentos e acessórios que atingem a data de validade.</li> </ul>
 <b>Aviso:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coloque este manual nas proximidades do equipamento para que fique conveniente a obtenção ao operar o equipamento.</li> <li>• Ao operar o equipamento, o usuário deve ficar na frente do equipamento.</li> <li>• Para o equipamento ficar disponível a qualquer momento, instale bateria com antecedência e conecte plugue de eletrodos.</li> <li>• Depois de queda do equipamento ou de operação imprópria, uma inspeção de usuário deve ser executada. Se for detectada qualquer falha, não continue a usar o equipamento e entre em contato com</li> </ul>

	peçoal de manutenção designado a tempo para manutenção.
--	---

## Software

Um grande número de medidas de garantia de qualidade foi tomado ao desenvolver o software de equipamento, e o risco devido a defeito de software é mínimo.

## Acessórios/peças de reposição



### Atenção:


- Execute medidas de manutenção, como operações de inspeção e manutenção, apenas pelo fabricante da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou seus profissionais autorizados.
- A utilização de acessórios de outros fabricantes pode causar mau funcionamento e incompatibilidade. Lembre-se de que os direitos e responsabilidades de garantia serão inválidos nas seguintes situações: não utilizar os acessórios recomendados neste manual ou as peças de reposição originais.

## Descrição de símbolo

A seguinte tabela mostra os símbolos usados no equipamento ou nas instruções.

	Atenção! Consulte o documento anexado		Consulta as Instruções de utilização
	Data de produção		Número de série
	Data de validade		Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação
	Equipamento da Classe II		Grau de proteção contra entrada de partículas sólidas. Grau de proteção contra entrada de líquido
	Não pode ser descartado numa lixeira comum		Consulte manual/instruções do equipamento
	Botão "choque"		Botão "On/Off"
	Botão "i"		Não coloque em ambiente de alta temperatura e no fogo, e por favor, não incinere a bateria
	Não carregue a bateria		Não aperte a bateria
	Não destrua a bateria ou abra o invólucro da bateria		Troca de modo adulto e infantil
	Vida útil de proteção ambiental do produto eletrônico (20 anos)		

---

	O presente produto está em conformidade com a Diretiva de dispositivos médicos da União Europeia, 93/42/EEC, e atende aos requisitos básicos no anexo I da Diretiva, possui a marcação CE
---	---



# 1 Descrição do equipamento

## 1.1 Uso

O desfibrilador externo semiautomático i5 pode ser usado para primeiros socorros de pacientes com fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, suspeitos de parada cardíaca súbita, e deve ser usado por pessoal treinado em primeiros socorros ou sob a orientação de despachante do centro de emergência.

## 1.2 Contraindicações

Não use o desfibrilador externo semiautomático i5 quando o paciente estiver com quaisquer sinais seguintes:

- Respondendo ou reagindo a estímulos.
- Respirando normalmente
- Possuindo pulso

## 1.3 Usuários aplicáveis

O desfibrilador externo semiautomático i5 é usado em conjunto com eletrodos padrão, que só pode ser usado para adultos e crianças com idade maior de 8 anos e com mais de 25 kg (55 libras). O desfibrilador só pode ser usado para crianças com idade menor de 8 anos e com menos de 25 kg (55 libras) quando é usado em conjunto com eletrodos de desfibrilação infantis de baixa energia.

## 1.4 Qualificação de usuário

O desfibrilador externo semiautomático i5 é utilizado exclusivamente para pessoal autorizado por médico ou médico-chefe e com experiência de pelo menos os seguintes treinamentos e habilidades correspondentes:

- Treinamento de utilização de desfibrilador externo semiautomático i5;
- Treinamento de reanimação cardiopulmonar ou de plano de resposta a emergências autorizado por outros médicos.

O desfibrilador externo semiautomático i5 pode ser usado em instituições médicas ou locais públicos.

## 1.5 Composição de estrutura

O desfibrilador externo semiautomático i5 é composto por máquina principal, bateria, eletrodos (eletrodos adultos descartáveis ou eletrodos pediátricos descartáveis).

## 1.6 Função

O desfibrilador externo semiautomático i5 possui modo de operação AED.

No modo de operação AED, o desfibrilador externo semiautomático i5 analisa automaticamente o ritmo cardíaco do paciente e dá sugestão de utilização de eletrodos ou não. Pode-se saber a conclusão de processo de desfibrilação do operador através de aviso de voz do desfibrilador externo semiautomático, e o monitor mostra aviso por informações de som e luz enquanto o botão de choque fica com luz de fundo piscando para salientar aviso.

## 1.7 Visualização do equipamento

### 1.7.1 Máquina principal - visão frontal



Figura 1 Máquina principal (visão frontal - quando a tampa estiver fechada)

Peça	Descrição
<b>1 Botão "i"</b>	Pressione o botão para realizar as seguintes operações: - Definir parâmetros da máquina principal - Obter informações relacionadas a erros detectados no autoteste.
<b>2 LED de estado</b>	Indica o estado do i5: - Piscando em cor verde: Indica que o i5 está no modo de espera, não apresentando mau funcionamento e podendo ser usado para operações de salvamento. - Aceso em cor verde: Indica que o i5 está no modo de trabalho. - Piscando em cor vermelha: Indica que é detectado erro de sistema ou pouca energia do i5 no modo de espera. - Aceso em cor vermelha: indica que o i5 está com falha ou pouca energia de bateria no modo de trabalho. - Aceso em cor azul: Indica que o i5 está executando o autoteste. - Aceso em cor branca: Indica que o i5 ativou o modo de gerenciamento.
<b>3 Botão "On/Off"</b>	Liga ou desliga o i5
<b>4 Janela de exibição de energia de bateria</b>	Mostra nível da bateria em tempo real

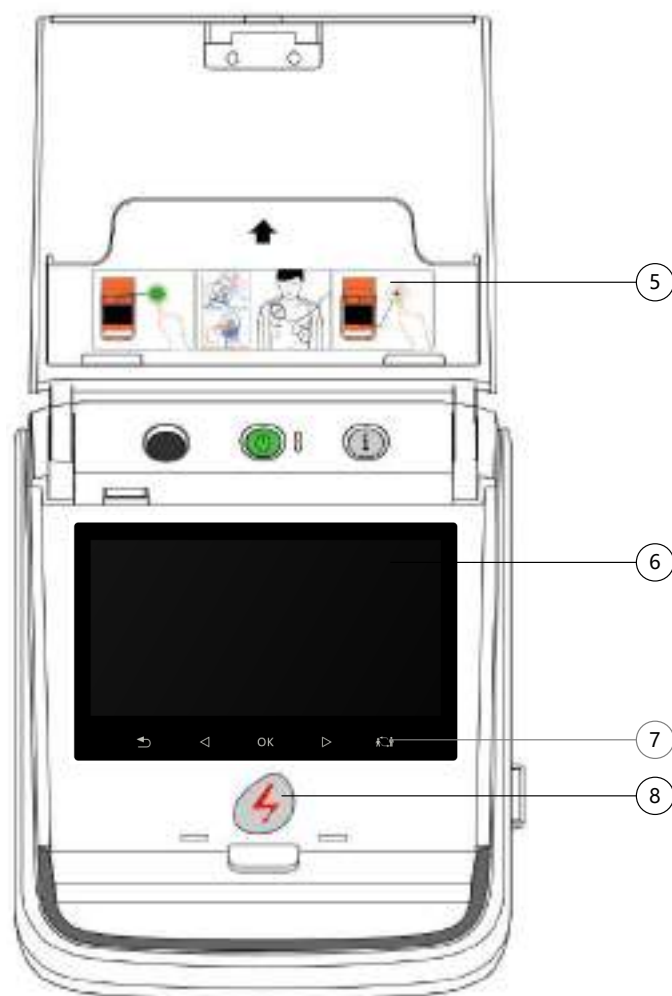


Figura 2 Máquina principal (visão frontal - quando a tampa estiver aberta)

Peça	Descrição
<b>5 Guia de desmontagem de eletrodo</b>	Processo principal de desmontagem de eletrodo
<b>6 Monitor</b>	Mostra etapas de procedimento de salvamento
<b>7 Botão de toque</b>	Voltar, seta para a esquerda, confirmar, seta para a direita, troca de modo adulto e infantil (a troca de modo só pode ser realizada no modo de salvamento e com os eletrodos não conectados, é necessário manter o botão pressionado para a troca).
<b>8 Botão "choque"</b>	Usado para ativar choque elétrico

### 1.7.2 Máquina principal - Visão traseira

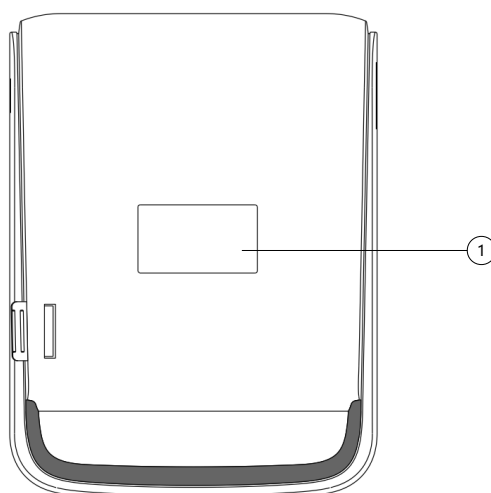


Figura 3 Máquina principal (visão traseira)

Peça	Descrição
<b>1 Rótulo de máquina principal</b>	O rótulo da máquina principal é usado para indicar informações sobre a máquina principal

### 1.7.3 Máquina principal - Visão esquerda, visão direita

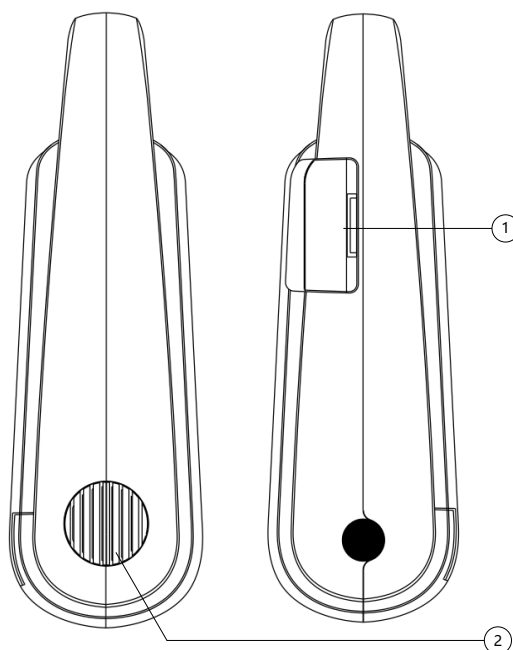


Figura 4 Máquina principal (visão esquerda, visão direita)

Peça	Descrição
<b>1 Bateria</b>	Fornecimento de energia para máquina principal (o autoteste é ligado imediatamente depois de inserir a bateria)
<b>2 Alto-falante</b>	Aviso de voz ou alarme de som

## 2. Descrição de interface

### 2.1. Componentes de interface

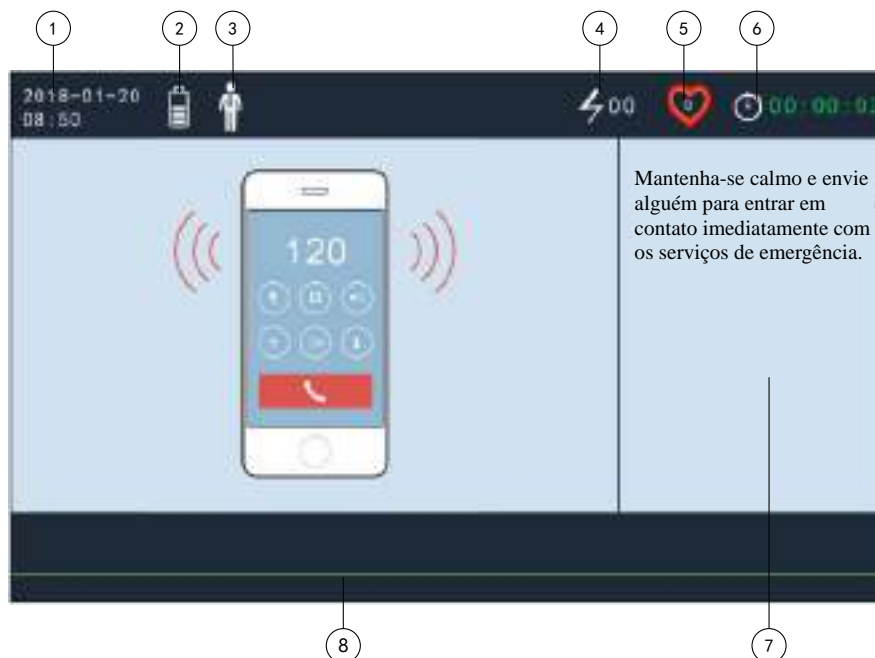


Figura 5 Interface principal

Peça	Descrição
<b>1 Data e hora do sistema</b>	Mostra a data e hora atual.
<b>2 Estado da bateria</b>	Mostra o nível atual da bateria.
<b>3 Tipo de paciente</b>	Mostra o tipo de paciente atualmente selecionado (adulto/criança).
<b>4 Número de descargas elétricas</b>	Em operação normal, é a quantidade de choques elétricos da ligação até ao momento atual; No modo de gerenciamento, refere-se à quantidade de choques elétricos total do i5 depois de sair da fábrica.
<b>5 Frequência cardíaca</b>	Mostra a frequência cardíaca atual.
<b>6 Cronometragem do sistema</b>	Em operação normal, são horas de trabalho do equipamento da ligação até o momento atual; No modo de gerenciamento, refere-se ao tempo total de uso do i5 depois de sair da fábrica.
<b>7 Área de informações de primeiros socorros</b>	Mostra informações de aviso de primeiros socorros, parâmetros da RCP, etc.
<b>8 Área de forma de onda</b>	Mostra a forma de onda de ECG em tempo real.

## 2.2. Descrição de interface de configurações

Na interface de configurações, pode melhorar as configurações da máquina principal para acomodar usos diferentes. Pressione o botão mecânico <i> com a máquina desligada para entrar na interface de configurações e, em seguida, por meio das teclas de navegação, aparecerá a interface de configuração.

### 2.2.1 Configurações de modo

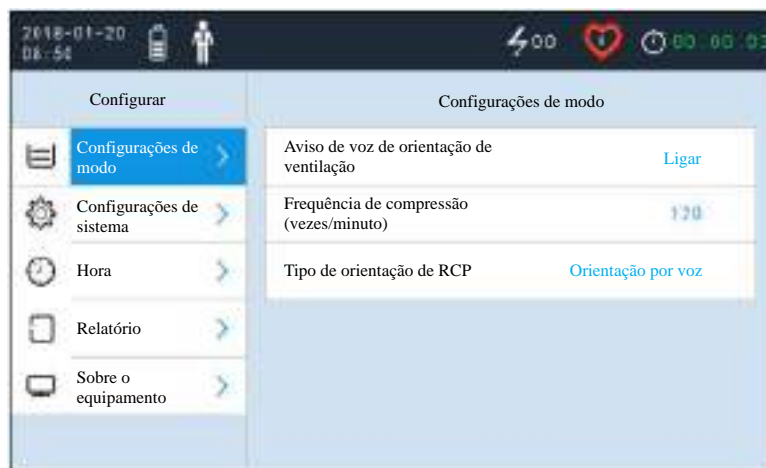


Figura 6 Interface de configurações de modo

Peça	Descrição
<b>1 Aviso de voz de orientação de ventilação</b>	Padrão Ligado. Âmbito ajustável: ligado, desligado
<b>2 Frequência de compressão</b>	Padrão 110. Âmbito ajustável: 100, 110, 120
<b>3 Tipo de orientação de RCP</b>	Padrão Contagem regressiva de tempo pausada. Âmbito ajustável: orientação por voz, Contagem regressiva de tempo pausada



#### Atenção:

1. Efeito ativado de aviso de voz de orientação de ventilação: o modo de compressão de aviso RCP é modo de 30:2.
2. Efeito desativado de aviso de voz de orientação de ventilação: o modo de compressão de aviso RCP é modo de compressão contínua.
3. A unidade de frequência de compressão é vezes/minuto, como 100 significa que a frequência de compressão é 100 vezes por minuto.
4. Quando o tipo de orientação de RCP é orientação por voz: entrará diretamente na orientação por voz de RCP, sem intervenção manual.
5. Quando o tipo de orientação de RCP é contagem regressiva de tempo pausada: quando precisa entrar na orientação de RCP, o botão azul i fica piscando e avisa ao usuário a pressionar o botão para obter a orientação de RCP. Se não pressionar o botão dentro de 20 segundos, o equipamento analisará novamente o ritmo cardíaco após o término de contagem regressiva de 2 minutos.

## 2.2.2 Configurações de sistema



Figura 7 Interface de configurações de sistema

Peça	Descrição
<b>1 Idioma</b>	Padrão Chinês. Âmbito ajustável: chinês, inglês.
<b>2 Brilho</b>	Padrão Nível 2. Âmbito ajustável: nível 1~5.
<b>3 Volume</b>	Padrão Nível 3. Âmbito ajustável: nível 1~3.

### 2.2.3 Hora

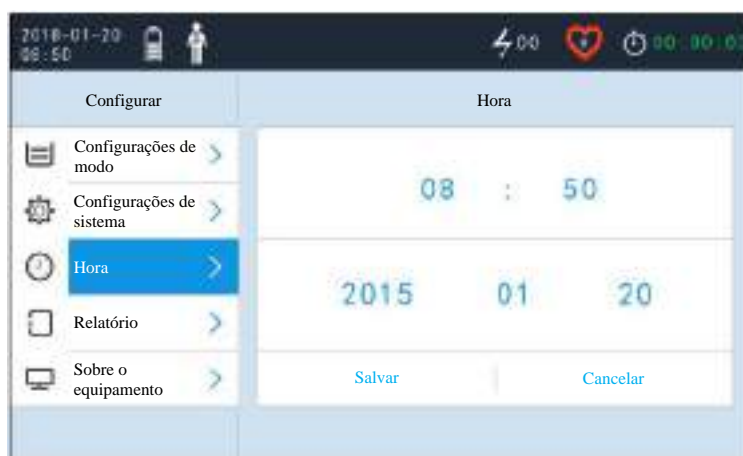


Figura 8 Interface de configurações de hora

### 2.2.4 Relatório



Figura 9 Interface de relatório

O sistema suporta neste momento até 100 informações de relatório. Quando as informações de relatório atingem o limite superior, o relatório mais recente substituirá o relatório antigo. O i5 registra o relatório apenas quando ocorre choque elétrico. Ao visualizar relatório, preste atenção ao seguinte:

- Estrutura de informações de relatório: hora de relatório + cronômetro de primeiros socorros + tipo de paciente + quantidade de choques elétricos.
- Hora de relatório: hora de registro de relatório, isto é, a hora em que o i5 fica ligado quando ocorre choque elétrico.
- Cronômetro de primeiros socorros: o tempo da ligação do i5 até o momento deste choque elétrico.
- Tipo de paciente: aparece adulto ou criança.



- Número de choques elétricos: registra a ordem dos choques elétricos. (Por exemplo: "1" indica que o primeiro choque elétrico depois da ligação, "2" indica o segundo choque elétrico depois da ligação).

## 2.2.5 Sobre o equipamento



Figura 10 Sobre a interface do equipamento

## 2.2.6 Salvar configurações

Quando terminar configurações de parâmetro de hora, caso precise salvar, mova o cursor para "Salvar" na interface e clique em OK para configurá-lo; caso não precise salvar, selecione "Cancelar" na interface.

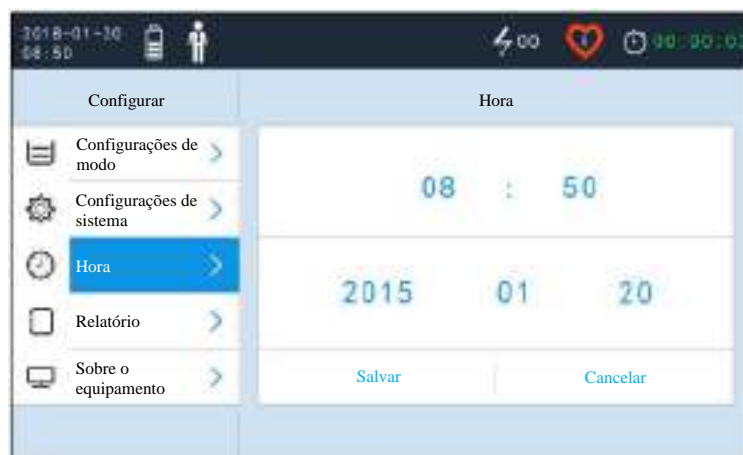


Figura 11 Interface de salvar, cancelar parâmetro de hora

Quando precisa salvar depois da conclusão de configurações de outro parâmetro, clique em OK para configurar com sucesso.

## 3. Instalação e configuração

A caixa de embalagem i5 contém os seguintes itens: desfibrilador externo semiautomático i5, manual do usuário, bateria, eletrodos descartáveis do desfibrilador.



### Alerta:

Usar os acessórios não especificados nas instruções pode aumentar a emissão eletromagnética ou reduzir a suscetibilidade eletromagnética do i5. Deve-se usar os acessórios de reposição e consumíveis fornecidos pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou seu representante autorizado.

### 3.1. Configurações de i5

1. Depois de abrir a caixa de embalagem, verifique imediatamente se todos os itens listados na lista de embalagem estão incluídos.
2. Familiarize-se com os controles e características do i5. Estude as funções de botões, interruptores, indicadores e portas de conexão.
3. Coloque a embalagem de eletrodos do desfibrilador de acordo com a seguinte figura. Não abra a embalagem de eletrodos quando não estiver preparado para usar.



Figura 12 Diagrama da embalagem de colocação de eletrodos de desfibrilador

4. Instale a bateria.



Figura 13 Diagrama de instalação de bateria

Depois de inserir bateria, o i5 executa automaticamente o autoteste e verifica se está pronto para operações de salvamento. O LED do estado pisca em cor verde para indicar que o teste de inserção da bateria foi aprovado.

5. Caso já compre este acessório opcional, coloque o i5 em sua mala.

6. Armazene o i5 de acordo com o plano de resposta a emergências. Ao armazenar o i5, deve-se considerar o seguinte.

- As condições da área de armazenamento não podem exceder as restrições ambientais do i5.
- Deve ser conveniente verificar o indicador i5 para garantir que esteja sempre pronto para primeiros socorros.
- Deve-se colocar um telefone perto da área de armazenamento, para que possa entrar em contato com seu serviço médico de primeiros socorros.



#### Atenção:

Não abra o recipiente de eletrodos selados quando não estiver preparado, para evitar que os eletrodos de desfibrilação fiquem secos.

## 3.2. Configurações de RCP

O plano de RCP depende das seguintes configurações:

Configurações de plano de RCP			
Parâmetro	Configurar	Padrão	Descrição
Aviso de voz de orientação de ventilação	Orientação de ventilação ligada/ Orientação de ventilação desligada	Orientação de ventilação ligada	Aviso de voz para configurações de tempo de orientação de ventilação
Frequência de compressão	100, 110 ou 120 compressões por minuto	110 compressões por minuto	A frequência cardíaca fornecida pelo equipamento ajuda a realizar configurações de tempo para compressão torácica.
Modo de orientação de RCP	Modo de orientação por voz/ Modo de contagem regressiva de tempo pausada	Modo de contagem regressiva de tempo pausada	Tipo de orientação no processo de RCP. O modo de orientação por voz fornece orientação passo a passo durante todo o processo de RCP. O modo de contagem regressiva de tempo pausada faz contagem regressiva de tempo restante até a próxima rodada de operação de desfibrilação.
Relação de compressão-ventilação	Fixo.	30:2 (30 compressões, 2 respirações)	Relação entre número de compressão e número de ventilação.



#### Aviso:

No modo de contagem regressiva de tempo pausada, o i5 fornece um aviso de voz indicando o tempo restante (1 minuto e 30 segundos, 1 minuto, 40 segundos, 20 segundos) até a próxima rodada de operação de desfibrilação (próxima rodada de operação de desfibrilação começa-se com análise de ECG).

No modo de contagem regressiva de tempo pausada, o modo de orientação por voz RCP pode ser ativado pressionando o botão azul "i" pisca dentro de 20 segundos após a ligação de RCP.

## 4. Operação de desfibrilação

### 4.1 Orientação de RCP

Se achar que está testemunhando uma parada cardíaca súbita em alguém, por favor, execute uma série de ações na "cadeia de sobrevivência" sugeridas pela Associação Americana do Coração (AHA) para realizar resposta a emergências à parada cardíaca súbita.



Figura 14 Cadeia de sobrevivência

1. Reconhecimento imediato e acionamento do sistema de resposta a emergências.

- Toque no ombro e pergunte em voz alta ao paciente para verificar se ele está consciente.
- Acione o sistema comunitário de resposta a emergências (como 193 ou serviços semelhantes nas suas proximidades).

2. Realização de RCP o mais rápido possível.

3. Rápida desfibrilação: Use o i5.

O uso do i5 pode ser resumido como três etapas: depois de pressionar o botão liga/desliga,

Etapa 1: aplique os eletrodos.

Etapa 2: se uma indicação for emitida, pressione o botão "choque".

Etapa 3: realize a RCP.

4. Apoio eficaz da vida avançada, realização de cuidado para suporte de vida de alta qualidade para restaurar a circulação natural.

5. Atendimento integral após a parada cardíaca súbita, transfira o paciente para instituições médicas ou clínicas profissionais.



**Aviso:**

- Para pacientes com menos de 8 anos ou menos de 25 kg, use os eletrodos de desfibrilação infantis de baixa energia fornecidos pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. (Não use os eletrodos de desfibrilação infantis de baixa energia para pacientes adultos.)
- Para crianças com mais de 8 anos, a Associação Americana do Coração (AHA) recomenda adotar a "cadeia de sobrevivência" do adulto e a sequência de reanimação (Diretrizes da AHA 2010 para RCP e ACE).

## 4.2. Trabalho de preparação de salvamento

### 1. Pressione o botão "On/Off" para ligar o i5.

O i5 aciona as seguintes indicações e avisos de voz em ordem (breve descrição de voz):

- **LED de estado:** o LED muda para a luz azul para indicar que o autoteste foi iniciado.
- **Buzzer:** emite um bipe curto e contínuo
- **LED de estado:** o LED fica verde para indicar que a operação de salvamento foi iniciada.
- **Aviso de voz:** "Assegure-se que o conector branco seja inserido no equipamento".

Um aviso de voz é emitido até conectar o i5 a um paciente.

### 2. Abra a tampa do i5.



Figura 15 Diagrama de tampa do i5

### 3. Remova as roupas do paciente.



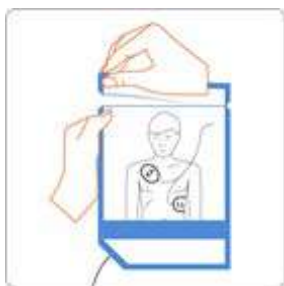
Figura 15 Diagrama de remoção de roupas do paciente



#### Aviso:

Não perca tempo em remover roupas do paciente. Rasgue ou corte as roupas do paciente quando for necessário.

### 4. Rasgue a embalagem de eletrodos.



**5. Tire os eletrodos da embalagem.**



**6. Caso o conector de eletrodos não esteja conectado à porta do conector com antecedência, insira o conector de eletrodos na porta do conector de eletrodos de desfibrilação do i5.**

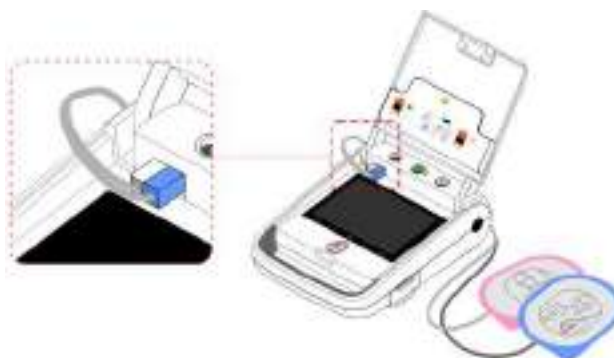


Figura 18 Diagrama de conectar de eletrodos

**7. Visualize o gráfico da parte traseira de eletrodos. O gráfico representa a posição de aplicação de eletrodos no corpo do paciente.**

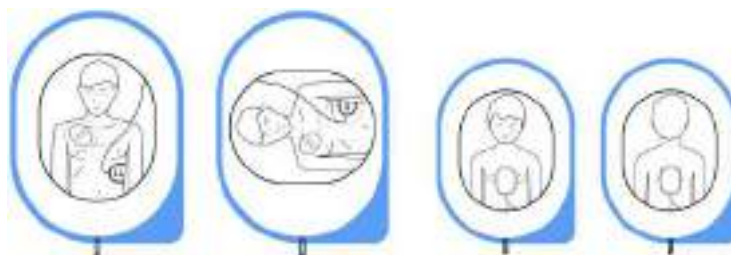


Figura 19 Diagrama de eletrodos adultos e infantis

**8. Tire a camada protetora de eletrodos.**

**Alerta:**

Verifique se os eletrodos não estão danificados e o gel não secou.

Se os eletrodos estiverem danificados ou o gel estiver seco, use um conjunto de eletrodos novos.

### 4.3. Sequência principal de salvamento

#### Etapa 1: aplique os eletrodos.



Figura 20 Diagrama de aplicação de eletrodos

Se o i5 detectar uma conexão com o paciente, avisará com "afaste-se do paciente".

Ao aplicar os eletrodos, preste atenção às seguintes circunstâncias especiais:

- Para pacientes obesos, os eletrodos devem ser aplicados na parte plana do tórax.
- Para pacientes magros, os eletrodos devem ser aplicados perto de suas costelas e contorno entre as costelas para maximizar a adesão dos eletrodos à pele
- Para pacientes com marca-passo implantado, deve evitar colocar os eletrodos sobre gerador de marca-passo implantado. Tais pacientes devem ser tratados como pacientes que precisam cuidado emergente.

**Alerta:**

- Não coloque os eletrodos (de desfibrilação) diretamente sobre marca-passo ou cardioversor desfibrilador implantável. Mantenha os eletrodos longe dos dispositivos implantáveis.

- Os eletrodos precisam ser bem fixados à pele do paciente, não deixando lacunas. Se for necessário, corte os pelos torácicos do paciente com ferramentas.
- Não coloque os eletrodos (de desfibrilação) diretamente sobre adesivo transdérmico de medicamento. Caso contrário, causará queimadura na pele.
- No processo de coleta e análise de sinal de ECG, os pacientes devem ficar parados para minimizar artefatos de movimento.
- Ao usar o i5, desconecte a conexão entre paciente e equipamento elétrico médico que não está equipado com componentes de prevenção de desfibrilação.
- Assegure que os eletrodos fiquem longe de outros eletrodos ou componentes de metal conectados com o paciente.
- Evite o contato entre o corpo do paciente (como pele nua da cabeça ou outros membros), fluidos condutores (como gel, sangue ou água salina) e materiais metálicos (como estrado de cama ou maca), o que fornecerá canais para corrente de desfibrilação em excesso.



**Etapa 2: se uma indicação for emitida, pressione o botão "choque".**

O i5 inicia a coleta e análise de frequência cardíaca imediatamente depois de se conectar ao paciente.

Durante o processo de análise de frequência cardíaca do i5, pode ouvir o aviso de voz "analisando frequência cardíaca, por favor, fique ao lado".

Depois de análise de frequência cardíaca, o i5 confirma se precisa realizar choque elétrico no paciente ou não.

**Situação 1, se precisar de choque elétrico, a indicação e aviso de voz serão de seguinte forma:**

- Aviso de voz: "Fique ao lado para realizar choque elétrico. Alerta. Ninguém pode tocar no paciente. "
- Campainha: Continua a emitir bipe até que o botão "choque" tenha sido pressionado ou será liberado em 15 segundos.
- Aviso de voz: "Pressione o botão piscando de cor laranjada para fornecer choque elétrico imediatamente."
- Retro iluminação de botão "choque": botão de cor laranjada piscando.

Você precisa pressionar o botão "choque" com os avisos acima para fornecer choque elétrico.



- Se pressionar o botão "choque", o i5 executará choque elétrico de desfibrilação. É informada a situação de choque elétrico pelo aviso de voz: "Choque elétrico executado".
- Se não pressionar o botão "choque" em 15 segundos, o i5 será desbloqueado e entrará na parte de orientação de RCP, e o aviso de voz ficará: "Botão 'choque' não pressionado."

**Situação 2, se não precisar de choque elétrico, a indicação e aviso de voz serão de seguinte forma:**

- Aviso de voz: "Não se recomenda choque elétrico".

**Aviso:**

Embora o i5 esteja carregando depois de detectar um ritmo cardíaco de cardioversão passível de choque, ainda vai continuar coletando e analisando o ECG do paciente. Se a frequência cardíaca no ECG for transformada em ritmo cardíaco de cardioversão não passível de choque, o i5 será desbloqueado.

**Alerta:**

Depois de pressionar o botão "choque", ninguém pode tocar no paciente. Os choques elétricos de desfibrilação pode causar danos ao operador ou espectador.

**Etapa 3: realize a RCP.**

O i5 vai orientar para realizar a RCP depois de execução de um choque elétrico.



Para outras indicações e avisos de voz, consulte a seguinte orientação de RCP.

## 4.4. Orientação de RCP

O i5 fornece aviso de orientação por voz no início de gestão da RCP.

<b>Breve descrição de voz</b>
<p>De acordo com a frequência cardíaca no ECG do paciente, pode realizar choque elétrico e o choque ser feito, ou pode-se não realizar choque elétrico e nenhum choque ser realizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de voz: " Por favor, comece agora a RCP."</li> <li>• Orientação de RCP: transmite-se por meio de alto-falante de acordo com o plano de RCP.</li> </ul>
<b>Descrição de voz detalhada</b>
<p>De acordo com a frequência cardíaca no ECG do paciente, pode realizar choque elétrico e o choque ser feito, ou pode-se não realizar choque elétrico e nenhum choque ser realizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de voz: "Não há perigo em tocar no paciente". "Por favor, comece agora a RCP."</li> <li>• Orientação de RCP: transmite-se por meio de alto-falante de acordo com o plano de RCP.</li> </ul>

Ao pressionar o botão azul "i" piscando dentro de 20 segundos após a ligação da RCP, pode alternar o modo de orientação de RCP do modo de contagem regressiva de tempo pausada para o modo de orientação por voz. A seguinte tabela descreve a ordem de orientação no modo de orientação por voz.

Etapa	Descrição	Suas ações realizadas
1	Aviso de voz: "Por favor, comece agora a RCP." Ou "Não há perigo em tocar no paciente. Por favor, comece agora a RCP."	<ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque suas mãos na área entre os mamilos do paciente, e coloque uma mão em cima da outra.</li> <li>Pressione o tórax com profundidade de pelo menos 5 cm.</li> </ul>
2	Batimento cardíaco: A frequência dos batimentos cardíacos é 110 batimentos/minuto (padrão). A relação de compressão-ventilação é determinada a ser 30:2, isto é, 30 batimentos cardíacos, 2 respirações.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Por favor, pressione rapidamente e com força o tórax do paciente durante o processo de fornecimento de batimentos cardíacos do i5.</li> </ul> 
3	Aviso de voz: "Forneça duas respirações."	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inclina-se a cabeça e levanta-se o queixo para abrir imediatamente o trato respiratório.</li> </ul>
4	Aviso de voz: "Expire, expire."	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forneça duas respirações.</li> <li>Cada respiração deve durar 1 segundo.</li> <li>Cada respiração deve ser suficiente para o tórax ficar visivelmente elevado.</li> <li>As duas respirações são fornecidas dentro de 5 segundos.</li> </ul> 
5	Ciclo: Repita 5 vezes as etapas 1-4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repita 5 vezes as etapas de RCP dentro de 2 minutos.</li> </ul>

**Alerta:**

- O i5 suspenderá a análise de ECG do paciente durante o processo de RCP.
- Continuará automaticamente a análise de ECG após a RCP.
- Caso precise usar outros desfibriladores para o paciente, não deixe o i5 ainda conectado ao paciente. Antes de usar outros desfibriladores, desconecte o i5 com o paciente.

---

## 4.5. Armazenamento de dados

O i5 armazena automaticamente os seguintes dados na operação de salvamento.

- Dados de ECG
- Dados de atividade de salvamento

Estes dados são armazenados na memória do i5. A memória do i5 é um dispositivo não volátil, portanto, os dados ainda são armazenados na memória, mesmo após o desligamento do i5.



### Alerta:

- Não remova a bateria durante a coleta de dados do i5. Caso contrário, perderá os dados desta operação de salvamento especial. Se precisar remover a bateria, desligue o i5 pressionando o botão "On/Off" antes da remoção.
- O i5 tem uma capacidade de memória de 24 horas para gravar os dados de atividade de ECG e de atividades do salvamento. Se os dados coletados durante o processo de salvamento excederem a capacidade, cobrirá automaticamente seus dados anteriores.

## 4.6. Guia de referência rápida

As medidas de salvamento são as seguintes:

1. Ligue e abra a tampa.
2. Remova todas as roupas do paciente.
3. Abra a embalagem dos eletrodos e insira o conector dos eletrodos no equipamento.
4. Remova a proteção dos eletrodos e aplique os dois eletrodos na posição indicada do paciente.
5. Após o aviso "analisando frequência cardíaca", aguarde e fique ao lado.
6. Se uma indicação for emitida, pressione o botão "choque".

## 5. Tratamento de desinfecção

O i5 deve ser desinfetado após cada uso para remover manchas. Depois de concluir cada desinfecção, execute as seguintes verificações de função.

- Execute o teste de inserção de bateria, consulte o Capítulo 6 "Problemas e suas soluções".
- Verifique e confirme se o LED de estado pisca em cor verde, o que indica que o i5 está pronto para a operação de salvamento.

Por favor, limpe-o com pano macio umedecido com uma das seguintes soluções específicas:

- Água com sabão diluído
- Mistura diluída de alvejante com cloro e água (30 ml alvejante / 1 L água)
- Detergente com amoníaco diluído
- Peróxido de hidrogênio diluído



### Atenção:

- Não mergulhe quaisquer partes de reposição do i5 em líquido.
- Se o i5 tiver sido imerso em água, entre em contato com a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou representante autorizado para fornecer serviço de manutenção.
- Não deixe o líquido entrar na caixa do equipamento.
- Não deixe o líquido respingar na caixa do equipamento.
- Não use detergente eficaz com acetona ao limpar o equipamento.
- Não use materiais ásperos ao limpar o equipamento (especialmente o filtro infravermelho de porta de IrDA).
- Não desinfete o i5.

## 6. Problemas e suas soluções

Se o problema ocorrido não for resolvido imediatamente, entre em contato com o fabricante Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou revendedor autorizado pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Por favor, não continue usando a máquina para evitar danos desnecessários.

### 6.1. Teste Automático

O i5 realiza os seguintes testes para verificar e confirmar que está preparado para operações de salvamento de emergência:

Teste	Detalhes de teste
Teste de inserção de bateria	<p>Opera-se depois de inserir a bateria.</p> <p>Este teste é realizado nas seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ao utilizar o i5 pela primeira vez.</li> <li>• Ao substituir a bateria.</li> <li>• Ao suspeitar que o i5 tenha sido danificado.</li> </ul> <p>Não execute este teste quando as operações de salvamento estão prestes a começar, porque o teste requer algum tempo.</p> <p>Se inserir uma nova bateria ao começar operações de salvamento, pressione o botão "On/Off" para evitar este teste. Aguarde o desligamento do i5. Pressione novamente o botão "On/Off" para ligar o i5.</p> <p>O i5 realiza teste para o botão "choque" e o botão "i" durante o teste; os botões devem ser pressionados um por um sob o aviso do i5.</p> <p>Se nenhum problema for detectado, o aviso será o seguinte:  "Pressione o botão de cor laranja piscando."  "Pressione o botão azul piscando."</p> <p>O i5 entrará no modo de espera, em que o estado de LED fica piscando em cor verde.</p> <p>Se algum problema for detectado, o i5 avisará com "problema do sistema, pressione o botão 'i' piscando em cor vermelha".</p>
Teste de ligação	Opera-se depois de ligação do i5.
Teste de tempo de funcionamento	Opera-se depois de usar o i5 nas operações de salvamento. Monitora-se o desempenho dos componentes principais.
Teste diário, semanal e mensal	Opera-se todos os dias, todas as semanas e todos os meses para verificar as funções de subsistema importante.

## 6.2. Estado do equipamento

O seguinte indicador indica o estado atual do i5:

- LED do estado
- Botão "i"
- Botão "choque"
- Campainha

<b>Indicador/Indicação.</b>	<b>Significado</b>
Estado de LED: piscando em cor verde	Indica que o i5 está no modo de espera e está pronto para a operação de salvamento.
Estado de LED: aceso em cor verde	Indica que o i5 está sendo usado para operação de salvamento e funcionando normalmente.
Estado de LED: piscando em cor vermelha	Indica que o equipamento está com falha de sistema ou pouca energia de bateria no modo de espera.
Estado de LED: aceso em cor vermelha Botão "i": piscando em cor vermelha Aviso de voz: "problema no sistema, pressione o botão i piscando em cor vermelha."	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indica que o i5 detectou problema durante o teste de inserção de bateria.</li> <li>• Indica que o i5 detectou problema no estado de operação de desfibrilação.</li> </ul>
Estado de LED: aceso em cor vermelha	Indica que o i5 detecta pouca energia de bateria no estado de operação.
Estado de LED: aceso em cor azul	Indica que o i5 está executando o autoteste.
Estado de LED: aceso em cor branca	Indica que o i5 está no modo de configurações.
Botão "i": piscando em cor vermelha	Indica a ocorrência de erro. Pressione o botão "i" para obter mais informações.
Botão "choque": piscando em cor laranja Campainha: sinal sonoro contínuo.	Pressione o botão "choque" para aplicar choque elétrico ao paciente.

## 6.3. Solução de problemas

Estude cuidadosamente as seguintes orientações. Adote recomendações quando for apropriado.

### 6.3.1 Solução de problemas durante os primeiros socorros

Indicação	Causa possível	Ação corretiva
Modo do equipamento: modo de espera Estado de LED: piscando em cor vermelha	• Pouca energia de bateria.	• Use bateria nova para substituir bateria do i5.
	• Erro detectado no i5.	• Use desfibrilador eficaz para substituir o i5. Envie o equipamento defeituoso para o centro de manutenção para reparação.
Modo do equipamento: modo de operação Estado de LED: aceso em cor vermelha	• Pouca energia de bateria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando aparecer o alarme de pouca energia de bateria na primeira vez, o i5 ainda pode fornecer pelo menos 3 choques elétricos. Use nova bateria para substituir bateria do i5 o mais rápido possível.</li> <li>• Se não houver nova bateria ou outro desfibrilador disponível, verifique o paciente e execute RCP conforme necessário antes que a equipe EMS chegue.</li> </ul>
Modo do equipamento: modo de operação Estado de LED: aceso em cor vermelha Botão "i": piscando em cor vermelha	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro detectado no i5.</li> <li>• Nesse caso, o i5 não está disponível para operações de salvamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Execute RCP a paciente.</li> <li>• Use outro desfibrilador.</li> <li>• Se não houver outro desfibrilador disponível, continue executando RCP antes que a equipe EMS chegue.</li> </ul>
Aviso de voz: "Botão 'choque' não pressionado".	• O botão "choque" não foi pressionado quando o aviso foi emitido para pressionar o botão "choque".	• Caso queira aplicar "choque", pressione o botão "choque" quando o aviso é emitido para pressionar o botão "choque".
	• O botão "choque" foi pressionado, mas está com defeito.	• Use desfibrilador eficaz para substituir.



## 6.3.2 Solução de problemas no tempo fora dos primeiros socorros

Indicação	Causa possível	Ação corretiva
<p>Modo do equipamento: modo de espera Estado de LED: piscando em cor vermelha</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pouca energia de bateria.</li> <li>• Erro detectado no i5.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressione o botão "On/Off".</li> <li>• Se a bateria estiver com pouca energia, o i5 avisará depois da ligação: "Pouca energia de bateria, por favor, substitua a bateria."</li> <li>• Se ocorrer erro devido ao problema do sistema, o i5 avisará depois da ligação: "Problema do sistema. Pressione o botão 'i' piscando em cor vermelha. " Depois de pressionar o botão "i", o i5 emite o seguinte aviso: "Código de erro XXX." O XXXX aqui é um código de erro, varia de 1 a 512.</li> <li>• Caso ocorra erro devido à pouca energia de bateria, substitua a bateria. Só pode utilizar bateria fornecida pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.</li> <li>• Caso ocorra erro devido ao problema do sistema, envie o i5 para o centro de manutenção autorizado.</li> </ul>
<p>Modo do equipamento: modo de operação Estado de LED: aceso em cor vermelha</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pouca energia de bateria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quando aparecer o alarme de pouca energia de bateria na primeira vez, o i5 ainda pode fornecer pelo menos 3 choques elétricos. Use nova bateria para substituir bateria do i5 o mais rápido possível.</li> <li>• Só pode utilizar bateria fornecida pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.</li> </ul>
<p>Modo do equipamento: modo de operação Estado de LED: aceso em cor vermelha Botão "i": piscando em cor vermelha</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erro detectado no i5.</li> <li>• Nesse caso, o i5 não está disponível para operações de salvamento.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O i5 avisa: "Problema do sistema. Pressione o botão 'i' piscando em cor vermelha. "</li> <li>• Depois de pressionar o botão "i" piscando em cor vermelha, o i5 emite o seguinte aviso: "Código de erro XXXX." O XXXX aqui é um código de erro, varia de 1 a 512.</li> <li>• Envie o i5 para o Centro de manutenção autorizado.</li> </ul>

## 7 Manutenção

### 7.1. Monitoramento de estado de equipamento

O i5 realiza automaticamente autoteste no modo de espera. Se a bateria estiver inserida e o LED de estado piscar em cor verde, estará no modo de espera. O autoteste automático é realizado diariamente, semanalmente e mensalmente. Se o problema for detectado durante o autoteste automático, o i5 emitirá um alarme. Verifique regularmente o LED de estado do i5 para garantir que o i5 esteja sempre pronto para primeiros socorros.

### 7.2 Bateria

Quando o i5 é armazenado no modo de espera, deve monitorar a bateria.

- Se exibir pouca energia do i5, substitua a bateria.
- Assegure que a bateria substituta está no prazo de uso efetivo.



#### Alerta:

- Só pode ser usada a bateria recomendada e fornecida pelo fabricante. O uso de bateria não recomendada e fornecida pelo fabricante pode causar operação anormal.

#### 7.2.1 Substituição de bateria

1. Remova a bateria descarregada. Pressione o mecanismo de trava de bateria enquanto puxa a bateria para fora da fenda ao mesmo tempo para desbloquear a trava. De seguinte forma.



Figura 21 Diagrama de remoção de bateria

2. Insira uma nova bateria e continue empurrando até ouvir o clique do mecanismo de trava.



Figura 22 Diagrama de inserção de bateria

**Alerta:**

- Não abra ou remova o invólucro de proteção de bateria.
- Não deixe a bateria tocar em fogo e outros objetos térmicos. Não a descarte no fogo.
- Não provoque curto-circuito nos terminais de bateria.
- Não deixe a bateria ser afetada com efeitos físicos graves. Não a martele com martelo.
- Caso ocorra vazamento ou cheiro estranho, deixe a bateria longe de fonte de fogo para evitar o vazamento de eletrólito e que pegue fogo.
- Coloque a bateria onde as crianças não podem tocar.
- Caso a bateria que vaze ou o líquido vazado entre em contato com seus olhos, lave-os imediatamente com água limpa e consulte um médico.
- Não coloque a bateria sob luz solar direta ou em áreas de alta temperatura.
- Não deixe a bateria entrar em contato com a água.
- Coloque a bateria em área longe de luz solar direta, alta temperatura e umidade.
- Siga os regulamentos locais ao tratar a bateria.
- Para evitar a oxidação dos contatos de bateria, é necessário remover e instalar a bateria regularmente e limpar os contatos de oxidação.
- Não coloque a bateria do i5 num ambiente inseguro.

## 7.3. Eletrodos de desfibrilação

Quando o i5 é armazenado no modo de espera, deve-se monitorar os eletrodos de desfibrilação.

- Verifique regularmente a data efetiva dos eletrodos de desfibrilação. Assegure que todo o kit de eletrodos de desfibrilação armazenado junto com o i5 não tenha expirado.
- Verifique a integridade da embalagem dos eletrodos de desfibrilação.
- Verifique os cabos dos eletrodos pré-conectados para possíveis defeitos.

### Alerta:

- Use apenas os eletrodos fornecidos pelo fabricante com o i5. O uso dos eletrodos não especificados pelo fabricante afetará o efeito de desfibrilação.

### 7.3.1 Substituição de eletrodos de desfibrilação

1. Verifique e confirme que os eletrodos de substituição não expiraram. O adesivo é marcado com data válida, conforme mostrado abaixo.

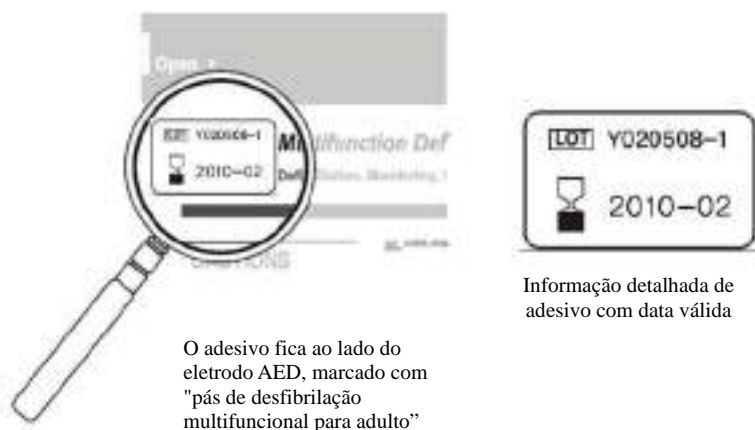


Figura 23 Diagrama de data válida dos eletrodos

2. Coloque os eletrodos de desfibrilação na posição correspondente na tampa frontal do i5. Em seguida, feche a tampa frontal.



Figura 24 Diagrama dos eletrodos inseridos

## 8. Configurações de fornecimento do i5

### 8.1. Configurações padrão

Número de série	Nome	Código de material	Unidade	Observações
1	Máquina principal do i5	2.205.00001	Peça	
2	Eletrodo de desfibrilação adulto (produto descartável)	1.129.00201	Saco	
3	Bateria	2.204.00041	Unidade	
4	Manual do usuário do i5	H-1.601.00306	Unidade	

### 8.2. Configurações opcionais

Número de série	Nome	Código de material	Unidade	Observações
1	Eletrodo de desfibrilação infantil (produto descartável)	1.129.00202	Saco	



**Atenção:**

As configurações podem variar conforme a lista de embalagem.

## 9. Parâmetros técnicos

### 9.1 Classificação de gestão dos dispositivos médicos

Classificação de gestão dos dispositivos médicos	
Classificação	Dispositivos médicos classe III

### 9.2. Especificações físicas

Dimensão global	
Dimensão física	Comprimento: 289mm Largura: 217mm Altura: 91mm
Peso	Cerca de 2,5 kg
Monitor	
Tipo	Tela colorida TFT
Dimensão	7 polegadas
Resolução	800 x 480 pixels

### 9.3. Especificações ambientais

Ambiente de trabalho	
Faixa de temperatura	0°C-50°C
Umidade	5% ~ 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica	70kPa ~ 110kPa
Ambiente de armazenamento	
Faixa de temperatura	-30°C-70°C
Umidade	5% ~ 95% (sem condensação)
Pressão atmosférica	70kPa ~ 110kPa

### 9.4. Especificações de bateria

Especificações de bateria	
Tipo	DC 12V 4,5Ah Bateria de lítio-dióxido de manganês. Não recarregável
Capacidade	Pelo menos 200 vezes de choque elétrico ou 4 horas de trabalho
Faixa de temperatura	Estado operacional: 0°C ~ 50°C Estado de armazenamento: -30°C ~ 70°C

## 9.5. Desfibrilador

Desfibrilador		
Modo de operação	Semiautomático	
Forma de onda	Onda bifásica truncada exponencial: compensação de impedância	
Energia de saída	200J para adulto, 50J para criança, (carga nominal 50Ω)	
Controle de carregamento	Controle automático de software (sistema de detecção de arritmia cardíaca e controle de carregamento)	
Tempo de análise de frequência cardíaca	Menos de 8 segundos.	
Tempo de carregamento de armazenamento de energia	Menos de 10 segundos	Adequado para nova bateria carregada de energia ou depois de 15 descargas completas.
Análise de tempo do início até preparação de choque elétrico	Menos de 25 segundos	Adequado para nova bateria carregada de energia ou depois de 15 descargas completas.
Tempo de inicialização até preparação de choque elétrico	Menos de 40 segundos	Adequado para nova bateria carregada de energia ou depois de 15 descargas completas.
Indicação de conclusão de carregamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de voz "Pressione o botão piscando em cor laranja para fornecer choque elétrico imediatamente."</li> <li>• Botão "choque" piscando com retroiluminação.</li> <li>• Campanha com sinal sonoro contínuo.</li> </ul>	
Intervalo de tempo da RCP até choque elétrico	Pelo menos 6 segundos do final da RCP até fornecimento de choque elétrico	
Desbloqueio	<p>Após o carregamento, o i5 será desbloqueado nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A frequência cardíaca do paciente transforma-se em ritmo cardíaco de cardioversão não passível de choque; ou</li> <li>• O botão "choque" não é pressionado dentro de 15 segundos após a conclusão do carregamento; ou</li> <li>• Pressione o botão "On/Off" para desligar o i5; ou</li> <li>• Remova os eletrodos de desfibrilação do paciente ou desconecte a conexão entre o conector dos eletrodos e o i5.</li> </ul>	
Fornecimento de choque elétrico	Se for avisado para pressionar o botão "choque" depois de ligar o i5, fornecerá choque elétrico.	
Choque elétrico fornece suporte	Através do uso de eletrodos de desfibrilação para adultos (derivação II) na parte dianteira ou eletrodos de baixa energia para crianças na parte dianteira e traseira.	
Partes de reposição usadas Isolamento do paciente	Eletrodos de desfibrilação Tipo BE (para evitar desfibrilação)	

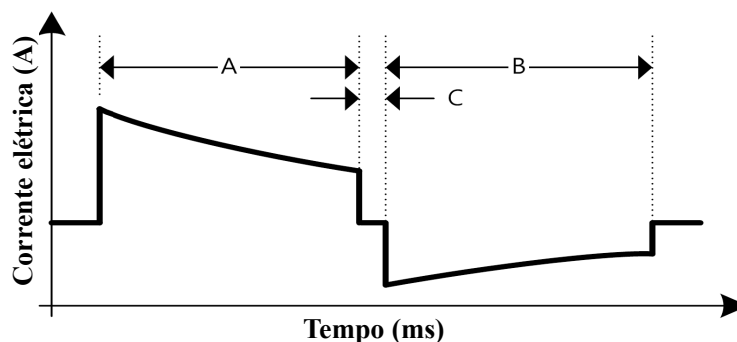
## 9.6. Parâmetros de forma de onda de desfibrilação

Faixa de impedância de paciente: 10-300Ω

As seguintes especificações se aplicam a 25-175Ω

Precisão de energia:  $\pm 15\%$  de energia nominal.

A forma de onda de desfibrilação é mostrada abaixo:



Impedância de paciente (Ohm, $\Omega$ )	Duração na primeira fase (A) (Milissegundo, ms)	Duração na segunda fase (B) (Milissegundo, ms)	Duração do intervalo Tempo (C) (Milissegundo, ms)	Precisão de energia (Joule, J)
25	1,9	2	0,5	200( $\pm 15\%$ )
50	3,8	3,8	0,5	200( $\pm 15\%$ )
75	5,6	5,6	0,5	200( $\pm 15\%$ )
100	7,6	7,6	0,5	200( $\pm 15\%$ )
125	9,3	9,3	0,5	200( $\pm 15\%$ )
150	11,2	11,2	0,5	200( $\pm 15\%$ )
175	13,1	13,1	0,5	200( $\pm 15\%$ )

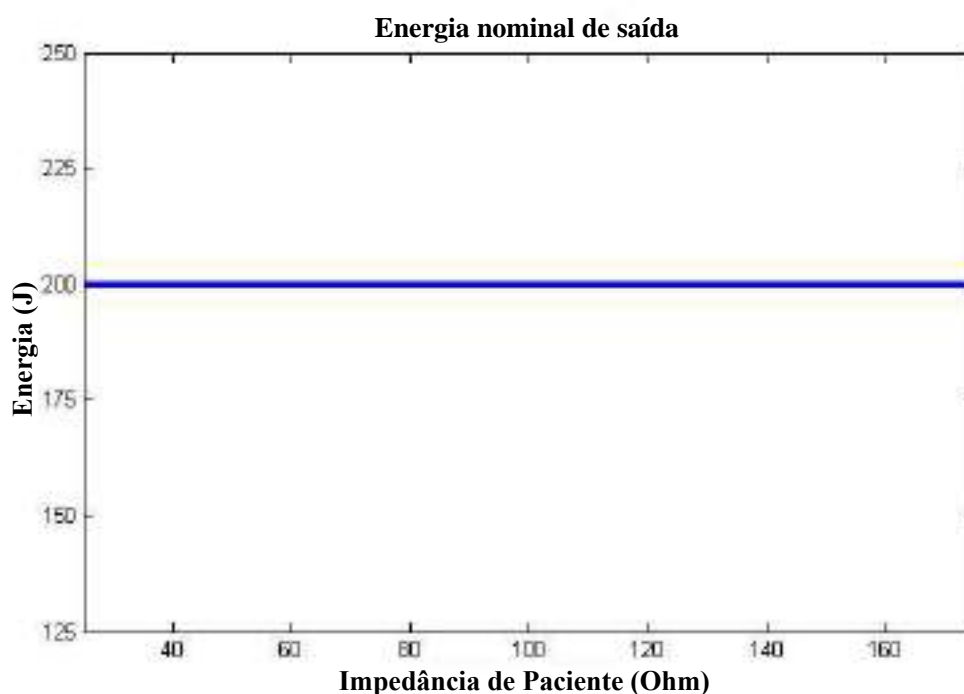
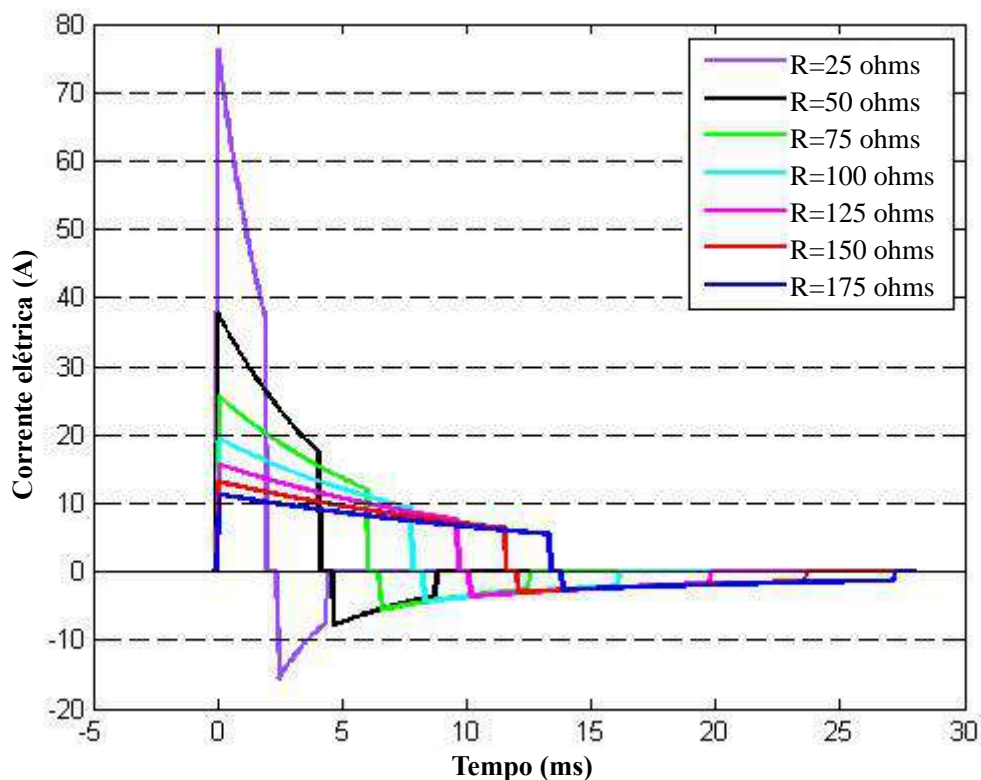




Gráfico de comparação de forma de onda de desfibrilação para forma de onda de desfibrilação de 200J com (impedância de carga é 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω e 175Ω, respectivamente):



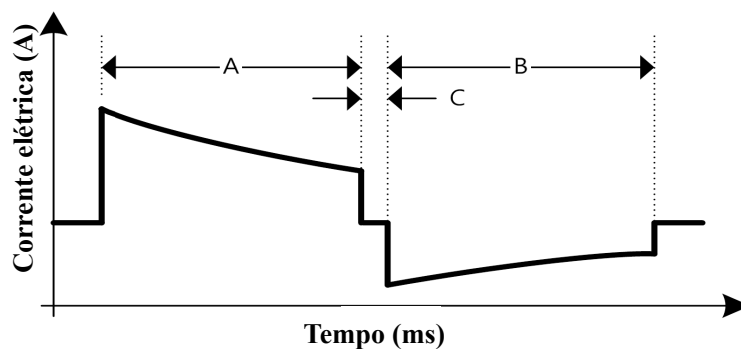
#### Eletrodo pediátrico:

Faixa de impedância de paciente: 10-300Ω

Precisão de energia: ±15% de energia nominal.

As seguintes especificações se aplicam a 25-175Ω

A forma de onda de desfibrilação é mostrada abaixo:



Impedância de paciente (Ohm, $\Omega$ )	Duração na primeira fase (A) (Milissegundo, ms)	Duração na segunda fase (B) (Milissegundo, ms)	Duração do intervalo Tempo (C) (Milissegundo, ms)	Energia (Joule, J)
25	3,8	3,9	0,5	35( $\pm 15\%$ )
50	4,5	4,6	0,5	50( $\pm 15\%$ )
75	5,2	5,3	0,5	50( $\pm 15\%$ )
100	5,5	5,6	0,5	50( $\pm 15\%$ )
125	5,6	5,7	0,5	50( $\pm 15\%$ )
150	5,9	6,1	0,5	50( $\pm 15\%$ )
175	6,2	6,3	0,5	50( $\pm 15\%$ )

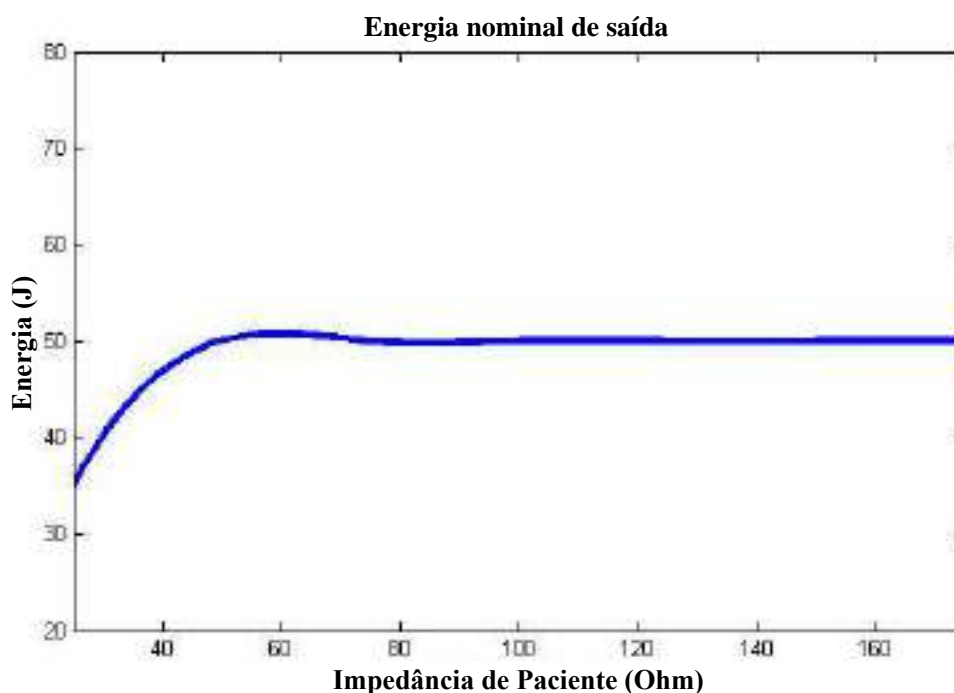
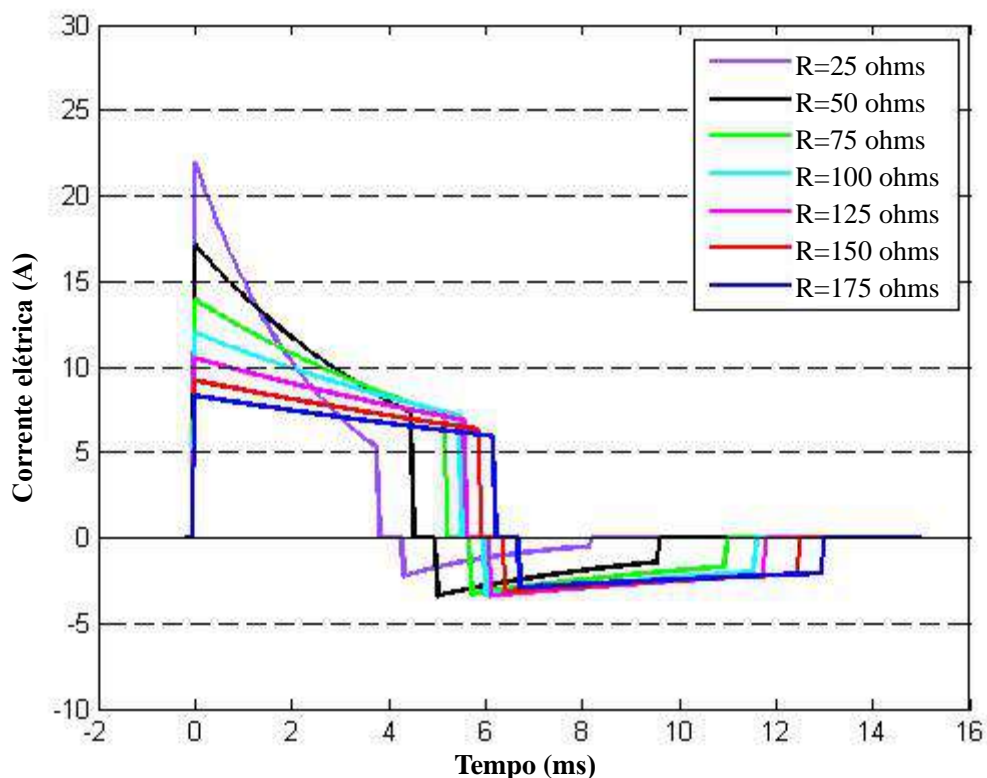


Gráfico de comparação de forma de onda de desfibrilação quando a impedância de carga é 25 $\Omega$ , 50 $\Omega$ , 75 $\Omega$ , 100 $\Omega$ , 125 $\Omega$ , 150 $\Omega$  e 175 $\Omega$  respectivamente:



## 9.7. ECG

Coleta de ECG		
Classificação	Especificação nominal	
Derivação de ECG coletada	Derivação II	
Resposta de frequência	1 Hz - 30 Hz	
Sistema de análise de ECG		
Classificação	Especificação nominal	
Características	Determine a impedância do paciente e avalie o ECG do paciente para determinar se é passível de choque.	
Faixa de impedância	10Ω - 300Ω.	
Ritmo cardíaco de cardioversão passível de choque	Fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular	
Ritmo cardíaco de cardioversão não passível de choque	Ritmo cardíaco de ECG diferente de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular	
Plano de análise	Prepare para fornecer choque elétrico e pause para realizar RCP, o que depende dos resultados da análise.	
Sensibilidade e especificidade	Em conformidade com as diretrizes ANSI/AAMI DF80 / IEC60601-2-4:2010.	
Tipo de frequência cardíaca	Requisito de desempenho	Observações

Ritmo cardíaco passível de choque Fibrilação ventricular	Sensibilidade > 90%	Atende aos requisitos em GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e recomendações da AHA
Ritmo cardíaco passível de choque Taquicardia ventricular	Sensibilidade > 75%	Atende aos requisitos em GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e recomendações da AHA
Ritmo cardíaco não passível de choque Ritmo sinusal normal	Especificidade > 99%	Atende aos requisitos em GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e recomendações da AHA
Ritmo cardíaco não passível de choque Parada cardíaca	Especificidade > 95%	Atende aos requisitos em GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e recomendações da AHA
Ritmo cardíaco não passível de choque Todos os outros ritmos cardíacos não passíveis de choque	Especificidade > 95%	Atende aos requisitos em GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e recomendações da AHA



Nível de confidencialidade: ★★

Ritmo cardíaco	Amostra mínima	Amostra experimental	Decisão de choque elétrico	Decisão negativa de choque elétrica	Desempenho real	Desempenho alvo	Limite inferior unilateral real de confiança de 90%	Limite inferior unilateral de confiança de destino de 90%
Fibrilação ventricular bruta	200	220	217	3	Sensibilidade= 98,6%	Sensibilidade> 90%	97,6%	87%
Taquicardia ventricular	50	55	53	2	Sensibilidade= 96,4%	Sensibilidade> 75%	93,1%	67%
Ritmo sinusal normal	100	110	0	110	Especificidade= 100%	Especificidade> 99%	100%	97%
Ritmo sinusal com características de Contração Ventricular Prematura (CVP), taquicardia supraventricular, bradicardia sinusal, fibrilação auricular/ flutter auricular, bloqueio cardíaco, ritmo cardíaco autônomo ventricular, ritmo cardíaco de marca-passo	210	230	2	228	Especificidade= 99,1%	Especificidade> 95%	98,3%	88%
Parada cardíaca	100	110	0	110	Especificidade= 100%	Especificidade> 95%	100%	92%
Valor de previsão real: 98,18%      Taxa de falso positivo: 0,44%								



## 9.8. Teste de autodiagnóstico

<b>Automático</b>	
Autoteste de ligação	Energia de bateria
	Memória
	Comunicação entre placa-mãe e placa de alta pressão
	Carregamento de capacitor de desfibrilação
	Descarregamento de capacitor de desfibrilação
	Desbloqueio
Autoteste de tempo de funcionamento	Energia de bateria
	Comunicação entre placa-mãe e placa de alta pressão
	Carregamento de capacitor de desfibrilação
	Descarregamento de capacitor de desfibrilação
	Desbloqueio
Autoteste diário	Energia de bateria
	Memória
	Deteção de estado dos eletrodos (opcional)
Autoteste semanal	Autoteste diário adicionado
	Carregamento de capacitor de desfibrilação
	Desbloqueio
Autoteste mensal	Autoteste semanal adicionado
	Descarregamento de capacitor de desfibrilação
<b>Manual (executado pelo usuário)</b>	
Teste de inserção de bateria (quando o usuário insere a bateria na fenda de bateria do equipamento)	Energia de bateria
	Memória
	Comunicação entre placa-mãe e placa de alta pressão
	Carregamento de capacitor de desfibrilação
	Descarregamento de capacitor de desfibrilação
	Desbloqueio
	Botão "choque" e botão "i"

## 9.9. Eletrodos de desfibrilação

<b>Especificações dos eletrodos de desfibrilação para adulto</b>	
Tipo	Adequado para adultos e crianças com idade menor de 8 anos e com mais de 25 kg (55 libras) Eletrodo de desfibrilação autoadesiva, descartável e não polarizado
Área de eletrodo	Cerca de 110 centímetros quadrados cada
Comprimento de cabo	Cerca de 1,5 metros
Validade	24 meses (a partir da data de produção)
<b>Especificações dos eletrodos de desfibrilação para criança</b>	
Tipo	Adequado para crianças com idade menor de 8 anos ou menos de 25 kg (55 libras) Eletrodo de desfibrilação autoadesiva, descartável e não polarizado
Área de eletrodo	Cerca de 80 centímetros quadrados cada
Comprimento de cabo	Cerca de 1,5 metros
Validade	24 meses (a partir da data de produção)

## 10. CEM

### 10.1. Declaração de radiação magnética

O i5 pode ser usado nos seguintes ambientes eletromagnéticos específicos, e o usuário deve garantir usar o equipamento nos seguintes ambientes eletromagnéticos especificados.

Teste de radiação	Teste de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Radiação de radiofrequência (CISPR 11) (Gb4824)	Grupo 1	O i5 usa energia de radiofrequência apenas ao executar suas funções internas. Portanto, sua radiação de radiofrequência é extremamente baixa. É improvável causar qualquer interferência eletromagnética para equipamentos eletrônicos próximos.
Radiação de radiofrequência (CISPR 11) (Gb4824)	Classe B	O i5 é adequado para uso em todas as instalações, incluindo rede de distribuição em baixa tensão pública doméstica e residencial diretamente conectada à casa.
Radiação de harmônicos (GB 17625.1)	Não aplicável	
Flutuação de tensão e emissão de cintilação (GB 17625.2)	Não aplicável	




## 10.2. Declaração de suscetibilidade eletromagnética - requisitos para todos os equipamentos e sistemas

O i5 pode ser usado nos seguintes ambientes eletromagnéticos específicos, e o usuário deve garantir usar o equipamento nos seguintes ambientes eletromagnéticos especificados.

Classificação de suscetibilidade	Nível de teste IEC 60601-1	Nível de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga de ar: $\pm 8\text{kV}$	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga de ar: $\pm 8\text{kV}$	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for de compósito, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos (IEC 61000-4-4)	Para cabo de alimentação: $\pm 2\text{kV}$ Para cabo de E/S comprido: $\pm 1\text{kV}$	Não aplicável	O nível de potência deve ser pelo menos do nível de um ambiente comercial ou médico típico.
Onda elétrica (IEC 61000-4-5)	Modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$ Modo comum: $\pm 2\text{kV}$	Não aplicável	O nível de potência deve ser pelo menos do nível de um ambiente comercial ou médico típico.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60Hz) (GB/T 17626.8)	3A/m	3A/m 50/60HZ	O campo magnético de frequência elétrica deve ter características de um nível de campo magnético de frequência elétrica em locais típicos como ambiente comercial ou médico típico.
Queda de tensão, interrupção de curta duração e variação de tensão (GB/T 17626.11)	$< 5\% U_T (> 95\%$ queda, $U_T)$ , 0,5 ciclo;	$< 5\% U_T (> 95\%$ queda, $U_T)$ , 0,5 ciclo;	O nível de potência deve ser pelo menos do nível de um ambiente comercial ou médico típico. Recomenda-se que use fonte de alimentação ininterrupta, garantindo que o produto possa continuar operando durante a interrupção de alimentação de corrente alternada.
	$40\% U_T$ (60% queda, $U_T)$ , 5 ciclos;	$40\% U_T$ (60% queda, $U_T)$ , 5 ciclos;	
	$70\% U_T$ (30% queda, $U_T)$ , 25 ciclos; $< 5\% U_T (> 95\%$ queda, $U_T)$ , 5s;	$70\% U_T$ (30% queda, $U_T)$ , 25 ciclos; $< 5\% U_T (> 95\%$ queda, $U_T)$ , 5s;	

### 10.3. Diretrizes e declarações de fabricantes - suscetibilidade eletromagnética

É previsto que o i5 seja usado no seguinte ambiente eletromagnético específico, e o comprador ou usuário deve garantir usar o equipamento neste ambiente eletromagnético.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Condução de radiofrequência GB/T 17626.6	3 V (valor válido) 150 kHz~80 MHz (exceto faixa de frequência ISM <sup>a</sup> )	3V (valor válido)
Radiação de radiofrequência GB/T 17626.3	10V (valor válido) 150 kHz~80 MHz (faixa de frequência ISM <sup>a</sup> )	10V (valor válido)
	10V/m 80 MHz~2,5 GHz	30V/m
Guia de ambiente eletromagnético		
<p>Os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do i5 do que a distância de isolamento recomendada, incluindo os cabos. A distância é calculada pela fórmula correspondente à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de isolamento recomendada:</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p><b>Onde:</b></p> <p><i>P</i> - Potência máxima de saída nominal do transmissor fornecida pelo fabricante do transmissor, em watts (W);</p> <p><i>d</i> - Distância de isolamento recomendada em metros (m)<sup>b</sup>.</p> <p>A intensidade do campo do transmissor de radiofrequência fixo é determinada pelo levantamento de campo eletromagnético<sup>c</sup>, e em cada faixa de frequência<sup>d</sup> deve ser inferior ao nível de conformidade.</p> <p><b>A interferência pode ser ocorrida nas proximidades de equipamento marcado com o símbolo abaixo:</b></p> 		
<p><b>Nota 1:</b> Em frequência de 80MHz e 800MHz, usa-se fórmula para alta frequência.</p> <p><b>Nota 2:</b> Esta guia pode não ser adequada para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humano</p>		

a. A faixa de frequência ISM entre 150kHz e 80MHz refere-se a 6,765MHz~6,795MHz, 13,553MHz~13,567MHz, 26,957MHz~27,283MHz e 40,66MHz~40,70MHz.

b. O nível de conformidade em faixa de frequência ISM entre 150kHz~80MHz e faixa de

frequência entre 80MHz~2,5GHz é usado para reduzir a possibilidade de interferência quando os equipamentos de comunicação móveis/portáteis são acidentalmente trazidos para a área do paciente. Para este fim, o fator adicional 10/3 é usado para calcular a distância de isolamento recomendada do transmissor dentro destas faixas de frequência.

c. Transmissor fixo, como estação de base para telefone sem fio (celular/ sem fio) e rádio móvel terrestre, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM, transmissão de TV, etc., cuja intensidade de campo não pode ser prevista teoricamente com precisão. A fim de avaliar o ambiente eletromagnético do transmissor de radiofrequência fixo, o levantamento de campo eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida do local onde está localizado for superior ao nível de conformidade de radiofrequência aplicável acima, deve observar-se para verificar se pode operar normalmente. Se for observado desempenho anormal, as medidas suplementares podem ser necessárias, como reajuste de direção ou posição do mesmo.

d. Em toda a faixa de frequência de 150kHz~80MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3V/m.

## 10.4. Distância recomendada de isolamento

É previsto que o i5 seja usado num ambiente eletromagnético onde a perturbação de radiação de radiofrequência é controlada. De acordo com a potência máxima de saída nominal de equipamento de comunicação, o comprador ou usuário pode evitar a interferência eletromagnética por a manter distância mínima entre o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel (transmissor) recomendado abaixo e o i5.

<b>Distância de isolamento recomendada entre equipamento de comunicação de radiofrequência portátil e móvel e o i5</b>				
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de isolamento de transmissor correspondente a frequências diferentes/m			
	150kHz~80MHz (Exceto faixa de frequência ISM) $d = 1,17\sqrt{P}$	50kHz~80MHz (Faixa de frequência ISM) $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz~800 MHz $d = 0,4\sqrt{P}$	800 MHz~2,5 GHz $d = 0,767\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,13	0,24
1	1,2	1,20	0,40	0,77
10	3,8	3,80	1,30	2,40
100	12,00	12,00	4,00	7,70

**Nota 1:**  
Em pontos de frequência de 80MHz e 800MHz, use fórmula para alta frequência.

**Nota 2:**  
A faixa de frequência ISM entre 150kHz e 80MHz refere-se a 6,765MHz~6,795MHz, 13,553MHz~13,567MHz, 26,957MHz~27,283MHz e 40,66MHz~40,70MHz.

**Nota 3:**  
O fator adicional 10/3 é usado para calcular a distância de isolamento recomendada do transmissor dentro de faixa de frequência ISM 150kHz~80MHz e faixa de frequência 80MHz~2.5GHz, para reduzir a possibilidade de interferência quando os equipamentos de comunicação de radiofrequência portáteis/móveis são acidentalmente trazidos para a área do paciente.

**Nota 4:**  
Esta guia pode não ser adequada para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.

Para a potência de saída máxima nominal de transmissor não listado na tabela acima, a distância de isolamento recomendada  $d$ , em metro (m), pode ser determinada pela fórmula na coluna de frequência de transmissor correspondente, onde  $P$  é a potência máxima de saída nominal de transmissor fornecida pelo fabricante de transmissor, em watt (W).



### Atenção:

Deve considerar totalmente a compatibilidade eletromagnética de ambiente de instalação e uso do equipamento de acordo com a guia referida;

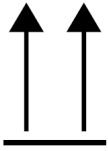


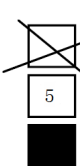
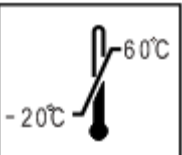
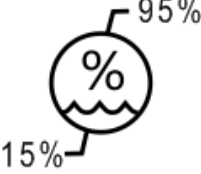
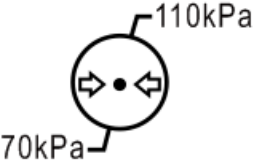
- Os outros dispositivos dentro ou próximos ao equipamento, mesmo que atendam aos requisitos de emissão de CISPR, ainda poderão interferir no equipamento. Portanto, antes de usar o equipamento para paciente, deve verificar se o equipamento funciona normalmente;
- A utilização de peças não autorizadas no equipamento pode reduzir a suscetibilidade eletromagnética do sistema e pode aumentar a radiação eletromagnética do equipamento.

## 11. Classificação de substâncias tóxicas e perigosas

Nome e conteúdo de substâncias ou elementos tóxicos e perigosos							
Nome da peça		Cádmio Cd	Mercúrio Hg	Chumbo Pb	Cromo hexavalente Cr (Vi)	Bifenilos polibromados PBB	Éteres Difenílicos Polibromados PBDE
Bateria		×	×	×	×	×	×
Material de embalagem		○	×	×	○	×	×
Máquina principal	PCBA	○	○	×	○	○	○
	Cabo de conexão interna	○	○	○	○	○	○
	Peça usinada	○	○	○	×	○	○
Invólucro de máquina	Botão	○	○	○	○	○	○
	Etiqueta	○	○	○	○	○	○
	Invólucro frontal	○	○	○	○	○	○
	Invólucro traseiro	○	○	○	○	○	○
Acessórios	Cabo de alimentação	○	○	○	○	○	○
	Conector	○	○	○	×	○	○
<p>×:indica que o conteúdo de substância ou elemento perigoso em pelo menos um dos materiais homogêneos desta parte de reposição excede o requisito de limite de SJ/T11363-2006.</p> <p>○:indica que o conteúdo de substância ou elemento perigoso em pelo menos todos os materiais homogêneos desta parte de reposição atende ao requisito de limite de SJ/T11363-2006.</p>							

## 12. Armazenamento e transporte

Os produtos embalados podem ser transportados via rodoviária, aérea ou ferroviária. Deve evitar choques e vibrações severas durante o transporte. Veja a seguinte tabela:

Identificação	Descrição	Identificação	Descrição
 Para cima	Para cima	 Mantenha longe da umidade	Mantenha longe da umidade
 Produto frágil	Tome cuidado	 Limite de camada de empilhamento	Limite de camada de empilhamento: 5
 Limite de temperatura	Limite de temperatura: -20°C~60°C	 15% 95%	Faixa de umidade: 15%~95%
 70kPa 110kPa	Faixa de pressão: 70kPa~110kPa		

### Alerta:

- Quando a condição de armazenamento excede os requisitos do ambiente de trabalho, o estado de armazenamento é transferido para o estado de uso, e deve ser colocado num ambiente padrão por mais de 8 horas para ser usado.

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA		
<b>CNPJ</b>	04.967.408/0001-98	<b>Autorização</b>	8.01.175-8
<b>Produto</b>	Semi-automatic External Defibrillator		

## Modelo Produto Médico

i5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Annex 5:IFU-Portuguese - Copy.pdf	0369714/22-9 - 29/01/2022 - 10:55

<b>Nome Técnico</b>	DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO / SEMI-AUTOMÁTICO EXTERNO
<b>Registro</b>	80117580980
<b>Processo</b>	25351.008573/2021-65
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li> </ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	03/01/2032

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

A(O) MUNICIPIO DE SAO JOSE DE PIRANHAS

**Pregão Eletrônico Nº:** 012/2023

**Processo:**

**Abertura das Propostas:** 13/02/2023 09H00 (Horário de Brasília)

**Empresa:** NORDESTE MEDICAL REPRE IMPORT E EXP DE PROD HOSP LTDA EPP

**CNPJ:** 20.782.880/0001-02

**Endereço:** RUA GENERAL GOES MONTEIRO, 473 - IMBIRIBEIRA, RECIFE/PE

**Inscrição Municipal:** 5224080 e **Inscrição Estadual:** 0587015-16

**Dados Bancários** - Banco: Caixa Econômica Federal - Operação: 003 - Agência: 2348 - Conta: 00003992-9

**Telefone:** (81) 9 8269-3959 - **E-mail:** licitacao@nordestemedical.com.br e contratos@nordestemedical.com.br

Representante que assinará o contrato: Luciano Souza Kolbe - Casado - Brasileiro

RG Nº: 1146523-SSP/SE - CPF Nº: 001.500.075-31

Sócio Administrador

Item	Descrição do Produto	Unid.	Qtd.	Valor Unit.(R\$)	Valor Total (R\$)
368	<p>DESCRIÇÃO DO PRODUTO</p> <p>Bomba de Seringa Alta precisão, estável e confiável Monitorização Multi-CPU, injeção de alta precisão, estável e fiável Accionado por motor passo-a-passo de precisão para evitar ondas de pulso durante a injeção de baixa velocidade Modos de injeção para responder às necessidades clínicas</p> <p>Até 10 modos de injeção, incluindo tempo, peso, seqüência, modo cascata, etc.</p> <p>Armazenamento em massa da biblioteca de medicamentos e informação aos pacientes</p> <p>Tela dobrável ao alcance da mão 6.2</p> <p>Operação com ecrã táctil de grandes dimensões</p> <p>Display numérico intuitivo com visualização da curva de injeção a cores vivas e realistas</p> <p>Monitoramento dinâmico da pressão,</p> <p>Sistema Anti-Bolus de libertação automática</p> <p>Monitoramento de pressão em tempo real, alarmes sonoros e visuais e libertação automática de pressão.</p> <p>Anti- Bolus</p> <p>Recursos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Garante vazão estável, com alta precisão e bom desempenho em tempo real.</li> <li>- O dispositivo identifica automaticamente o tamanho da seringa que está sendo pinçada, quando a seringa que está sendo instalada é recomendada.</li> <li>- O dispositivo está equipado com várias funções de alarme para garantir uma infusão segura e confiável.</li> <li>- Suporta modo noturno</li> <li>- Suporta vários modos de infusão</li> <li>- Suporta algumas modificações de parâmetros na infusão.</li> <li>- Suporte a rede de conexão com fio.</li> <li>- Simples de configurar e fácil de operar</li> <li>- Com registro e tendências.</li> </ul> <p>( )</p>	UN	10	R\$ 10.000,00	R\$ 100.000,00
<b>Marca</b>	COMEN				
<b>Modelo</b>	M300				
<b>Proced.</b>	ESTRANGEIRA				
<b>Nº Anvisa</b>	80047300809				

Valor Unitário: Dez Mil Reais

Valor Total: Cem Mil Reais



Item	Descrição do Produto	Unid.	Qtd.	Valor Unit.(R\$)	Valor Total (R\$)
446	<p>Desfibrilador Externo Automático (DEA) c/ Display LCD 7 Pol - Modelo i5 - Amoul</p> <p>O desfibrilador externo automático (DEA) Amoul i5 foi desenvolvido para ser usado por socorristas e por heróis anônimos no salvamento de adultos e crianças em parada cardíaca súbita. O DEA Amoul i5 possui tela colorida de 7 polegadas para fácil compreensão das instruções de operação e visualização completa do ECG durante a análise do ritmo cardíaco.</p> <p>Para aumentar a efetividade do resgate, o desfibrilador emite instruções de voz precisas durante todo o processo de desfibrilação, até as manobras de reanimação cardiopulmonar (RCP).</p> <p><b>SEGURANÇA:</b> O DEA Amoul i5 conta com interface de gerenciamento protegida por senha, para garantir a segurança do paciente, e memória para armazenar 24 horas de dados de ECG e até 1000 eventos.</p> <p><b>CONNECTIVIDADE:</b> os eventos e curvas de ECG gravados no DEA Amoul i5 podem ser transferidos para dispositivo móvel por meio de aplicativo e conexão WiFi.</p> <p><b>CONFIANÇA:</b> O DEA Amoul i5 foi desenvolvido de acordo com as mais recentes diretrizes da Associação Americana do Coração (AHA) e do Conselho Europeu de Ressuscitação (ERC).</p> <p>Tela HD de 7" com ilustração de todas as etapas de operação; Instruções de voz e animações detalhadas orientam o socorrista durante todo o processo de desfibrilação; Visualização do status da bateria em tempo real; Desfibrilação por onda bifa'sica truncada exponencial; Conexão WiFi e transmissão de dados para aplicativo em dispositivo móvel; Autotestes para verificar as condições do equipamento; Armazenamento de até 24 horas de dados de ECG e 1000 eventos.</p> <p><b>DIMENSÕES</b> Peso: portátil e leve (2,3Kg) Dimensões L x A x P: 217 x 91 x 289 mm</p> <p><b>ESPECIFICAÇÕES DE DESFIBRILAÇÃO</b> Arritmias chocáveis: fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. Forma de onda: onda de choque exponencial truncada bifásica com compensação de impedância. Energia de desfibrilação do equipamento: modo adulto: 200J e modo pediátrico: 50J. Faixa de impedância: 25? a 175? Tamanho dos eletrodos de desfibrilação: adulto: área = 110 cm2 e pediátrico: área = 80 cm2. Controle de carga: controle automático por software (sistema de detecção de arritmia e controle de carga). Tempo de análise do ritmo cardíaco: menos de 8s (temperatura de 20?). Armazenamento de energia e tempo de carga: &lt; 10 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20?), 12 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20?). Tempo desde o início da análise até prontidão para a descarga: &lt; 15 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20?), 17 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20?). Tempo desde a inicialização até prontidão para a descarga: &lt; 32 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20?), 32 segundos, aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20?).</p> <p><b>BATERIA</b> Bateria de longa duração com 5 anos de vida útil e autonomia para 200 choques ou 4 horas de análise de ECG. Tipo: Dióxido de Lítio Manganês. Capacidade: 12 VDC 4500 mAh. Duração: 200 choques de 200 J ou 4 horas de análise de ECG.</p> <p><b>CONNECTIVIDADE</b> WiFi e aplicativo para dispositivo móvel (sistema operacional Android).</p> <p><b>OUTROS</b> Modo de funcionamento: operação contínua. Autotestes: quando o DEA é ligado; durante o uso do DEA; diário, semanal e mensal. Idioma: Português brasileiro, Inglês, Espanhol. Grau de proteção: IP54.</p> <p><b>ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS</b> Umidade relativa do ar (operação): 5 a 95% (sem condensação). Temperatura (operação): unidade principal: 0°C - 50°C e eletrodos: 0°C - 50°C. Umidade relativa do ar (armazenamento): 5 a 95% (sem condensação). Temperatura (armazenamento): unidade principal: -30°C-70°C e eletrodos: 0°C - 50°C.</p> <p><b>CERTIFICAÇÃO</b> Registro ANVISA: 80117580980 Classe ANVISA: III Sensibilidade e especificidade: Em conformidade com as normas: ANSI, AAMI DF80 e IEC 60601-2-4</p>	UN	5	R\$ 10.248,35	R\$ 51.241,75

Item	Descrição do Produto	Unid.	Qtd.	Valor Unit.(R\$)	Valor Total (R\$)
	ITENS INCLUSOS 01 (um) DEA I5 01 (um) par de eletrodos de desfibrilação de uso adulto 01 (uma) bateria de longa duração 01 (um) manual do usuário em Português Eletrodos de desfibrilação para uso adulto Eletrodos de desfibrilação para uso pediátrico Bolsa de transporte  ITENS OPCIONAIS Gabinete de parede  ----- ()				
<b>Marca</b>	AMBULAC (SHENZHEN) TECH. CO. L				
<b>Modelo</b>	I5				
<b>Proced.</b>	ESTRANGEIRA				
<b>Nº Anvisa</b>	80117580980				

Valor Unitário: Dez Mil Duzentos e Quarenta e Oito Reais e Trinta e Cinco Centavos  
 Valor Total: Cinquenta e Um Mil Duzentos e Quarenta e Um Reais e Setenta e Cinco Centavos

Valor Total da Proposta: R\$ 151.241,75 ( Cento e Cinquenta e Um Mil Duzentos e Quarenta e Um Reais e Setenta e Cinco Centavos )

**PRAZO DE ENTREGA:** 10 Dias.

**VALIDADE DA PROPOSTA:** 60 Dias.

**PRAZO DE PAGAMENTO:** 30 DIAS.

**DECLARAMOS AINDA QUE:**

- 1) Que estão inclusas nesta proposta comercial, as despesas com todos os impostos, taxas, encargos sociais, encargos fiscais, desembaraço duaneiro, encargos previdenciários e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto da licitação;
- 2) Que estou de acordo com todas as normas e condições deste Edital e seus anexos;
- 3) Que prestará serviços de manutenção e assistência técnica e treinamento pela empresa autorizada de assistência técnica, sobre a execução dos serviços nas condições exigidas no edital com o compromisso de reposição de peças e/ou material de consumo, quando necessário ao funcionamento, num período de 12 ( Doze) MESES, a contar do recebimento definitivo dos equipamentos e declara também capacitação e treinamento dos usuários para utilização inicial do produto, sem ônus para o órgão participante, e compromisso de disponibilidade após esse período sempre que necessário;
- 4) Declaramos que estamos em perfeito atendimento de todos os itens solicitantes no Edital. Informamos que todos os acessórios solicitados estão contemplados em nossa proposta para o perfeito funcionamento do equipamento e o completo atendimento do item solicitado em edital.
- 5) Assistência técnica será com a empresa:  
 NORDESTE MEDICAL, REP, IMP E EXP DE PROD HOSP LTDA  
 R GENERAL GOES MONTEIRO, 473, IMBIRIBEIRA, RECIFE/PE  
 Telefone: (81) 3038-7035 E-mail: licitacao@nordestemedical.com.br ou contratos@nordestemedical.com.br

Recife/PE - Segunda-Feira, 13 de Fevereiro de 2023



NORDESTE MEDICAL REPRE IMPORT E EXP DE PROD HOSP LTDA EPP  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 LUCIANO SOUZA KOLBE  
 RG Nº 1146523 - SSP/SE  
 CPF Nº 001.500.075-31  
 SÓCIO ADMINISTRADOR



NORDESTE MEDICAL REPRE IMPORT E EXP DE PROD HOSP LTDA EPP  
 CNPJ: 20.782.880/0001-02  
 GERMANO PORTELA DE SÁ BARRETO  
 RG Nº 4102654 - SSP/PE  
 CPF Nº 022.748.404-58  
 SÓCIO ADMINISTRADOR

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI		
<b>CNPJ</b>	03.580.620/0001-35	<b>Autorização</b>	8.00.473-0
<b>Produto</b>	BOMBA DE SERINGA		

## Modelo Produto Médico

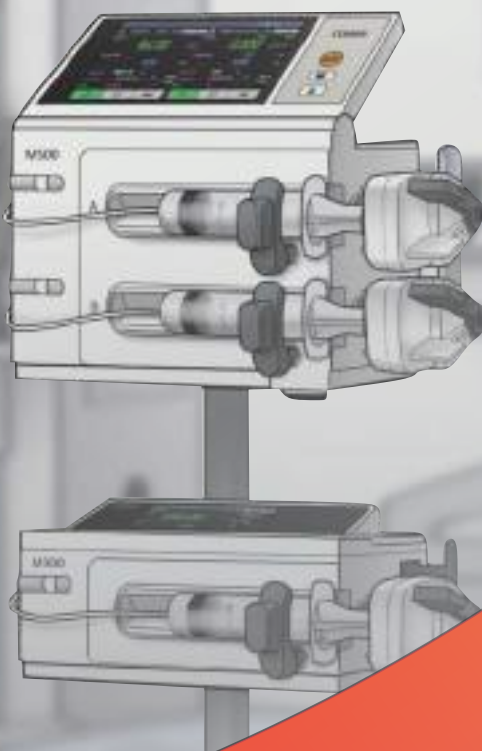
M300

M500

<b>Tipo de Arquivo</b>	<b>Arquivos</b>	<b>Expediente, data e hora de inclusão</b>
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de USO.pdf	4111071/21-0 - 18/10/2021 - 09:10

<b>Nome Técnico</b>	Bomba de Infusao
<b>Registro</b>	80047300809
<b>Processo</b>	25351.405866/2021-97
<b>Fabricante Legal</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>FABRICANTE: SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR</li></ul>
<b>Classificação de Risco</b>	III - ALTO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	13/10/2031

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



## M300/500

Bomba de seringa



# COMEN

Registro Anvisa: MS: 80047300498

Comprovantes de regularidade da contratada. Doc. 10516/23. Data: 20/04/2023 10:37. Responsável: Helder de L. Freitas.

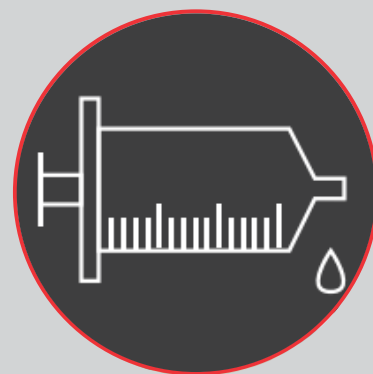
Impresso por convidado em 26/06/2023 12:39. Validação: A7D6.F19A.65A5.1A3D.743B.0DE6.8C7D.C3EA.



Extensa biblioteca de drogas com mais de 2100 opções e customizável para novas entradas



Múltiplos modos de trabalho



Titulação contínua  
A configuração dos parâmetros de infusão pode ser alterada sem interrupção.

#### Especificação Técnica:

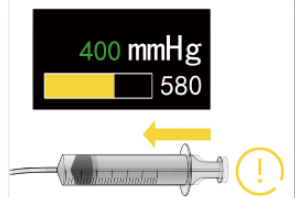
- Display: 320 x 240 LCD
- Dimensões: 320mm x 280mm x 75mm
- Peso: 2.2 Kg
- Proteção contra desbrilhação integrada
- Aquisição de 12 derivações simultâneas
- Medidas e interpretação automática de ECG em português
- Conversor A/D: 12 bits
- Faixa de Medição:  $\pm 5\text{mVpp}$
- Frequência de Resposta: 0.05-150Hz
- Sensibilidade: 2.5, 5, 10, 20mm/mV
- Ajuste automático da linha de base
- Filtro EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/OFF
- Filtro DFT: 0.05/0.1/0.2/0.5Hz
- Filtro Passa-Baixo: 150Hz/100Hz/75Hz
- Filtro AC: 50Hz/60Hz/OFF
- Modo de gravação: Automático, Manual e Rítmico
- Alimentação de Energia: AC: 100V-150V / 220-240V, 50/60Hz
- Bateria interna recarregável com duração de 2 horas de uso contínuo.
- Impressora térmica com suporte a papéis em rolo 80mm
- Velocidade do Papel: 5mm/s, 10mm/s, 25mm/s, 50mm/s
- Conexão USB para transmissão de dados
- Interface de Rede Ethernet para conexão ao computador (Opcional)
- Software para central de monitoramento ECG (Opcional)

#### Acessórios Básicos

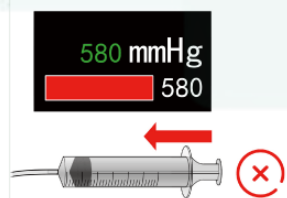
- Cabo paciente de 10 vias
- Cabo de força tripolar ABNT
- Manual em português
- 06 Pêras precordiais adulto
- 04 Clipes adulto para extremidades
- 01 papel térmico 80mm x 30mm
- 01 Tubo de gel para ECG 100g



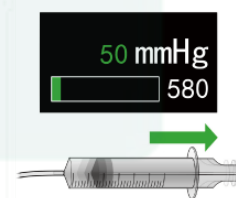
Normal operation



Increased pressure



Occlusion alarm



Pressure release

#### GARANTIMOS ATENDIMENTO E MANUTENÇÃO RÁPIDA!

Com nossa rede de assistência técnica credenciada por todo o Nordeste Brasileiro e um estoque permanente de peças e acessórios, garantimos um pós-venda diferenciado para que nossos clientes estejam sempre satisfeitos.



Representante



www.nordestemedical.com.br

Comprovantes de regularidade de da contratada. Dos 10516/23. Data 20/04/2023 10:37 Responsável: Helder de L. Freitas.

Rua General Pessoa, 2606/2023 12:39 Validação: A7D6 F19A 65A5 1A3D 743B 0DE6 8C7D C3EA


**IVANILDO NUNES SOARES JÚNIOR**  
**TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL**  
 REGISTRO JUCEPE Nº 436/2012


❖ Rua da Alfândega, 35, Caixa Postal nº 235, Lj 401, Bairro do Recife, Recife/PE – CEP 50.030-030 ❖

❖ Fone: (81) 3227.1322 ❖ Celular: (81) 99973.8395 ❖

❖ E-mail: ivanildo.tradutor@gmail.com ❖ Web Site: www.ivanildotradutor.com.br ❖

Livro nº 65

Página nº 370

Tradução nº 6667

Data 12 de maio de 2022

**TRADUÇÃO OFICIAL DE DOCUMENTO EM LÍNGUA INGLESA**

 ❖ **CERTIFICADO** ❖ O ABAIXO ASSINADO TRADUTOR PÚBLICO E INTÉRPRETE COMERCIAL NO ESTADO DE PERNAMBUCO, REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, REGISTRADO NA JUNTA COMERCIAL DE PERNAMBUCO SOB O Nº 436/2012, PELO PRESENTE DECLARO TER RECEBIDO UM DOCUMENTO EXARADO EM LÍNGUA INGLESA, PARA TRADUÇÃO EM VERNÁCULO, ASSIM O FIZ, NO CUMPRIMENTO DO MEU OFÍCIO, CONFORME A SEGUIR:

**SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD**

 [Logomarca: **COMEN**]

Endereço: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, República Popular da China.

Tel: +86-755-2640 8879      2641 0713      Fax: +86-755-26431232

Web: en.comen.com Email: info@szcomen.com-

**Carta de Autorização**

Data, 27 de abril de 2022.

A quem interessar possa,

Regras sobre nova organização para a Comen e Parceiros Exclusivos:

 Nós, **SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**, localizada no Nº 2 do FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen – República Popular da China, autorizamos a **Nordeste Medical**, registrada no CNPJ sob o nº 20.782.880.0001- 02, localizado na Rua General Goes Monteiro, 473, Imbiribeira, Recife, Pernambuco, CEP 51170-560 - Brasil para:

1. Ser a única empresa exclusiva, além da Comen, para comercializar, negociar preços, discutir e fazer quaisquer promessas sobre produtos e entrega, negociar pagamentos e qualquer outra forma de negócio na Região Nordeste do Brasil a partir de 01 de janeiro de 2022. E não haverá outra empresa autorizada a tratar desses assuntos no nordeste do Brasil além da Nordeste Medical ou da Comen (a própria).
2. A pós-venda de produtos, treinamento e instalação de produtos e o todo contato deve ser feito com a Nordeste Medical. A Nordeste Medical poderá indicar outro parceiro de sua preferência para a região Nordeste para dar continuidade ao atendimento do Cliente em qualquer Região Nordeste. A Nordeste garante que seu parceiro nomeado foi treinado e seguirá todos os padrões de qualidade da Comen.

Para proporcionar a excelência no relacionamento com o cliente, essas regras devem ser seguidas por todos os parceiros exclusivos e nenhuma outra empresa no Brasil pode falar em nome da Comen.

Comprometemo-nos a fornecer todo o apoio e assistência necessária ao distribuidor, conforme seja exigida no que diz respeito a qualquer assunto que envolva os dispositivos médicos.

Esta carta de autorização é válida por 1 ano a partir de 27 de abril de 2022, e a menos que qualquer uma das partes listadas no negócio (Comen, Nordeste ou Hapvida) faça uma comunicação por escrito da necessidade de ser alterada com um período limitado com um aviso prévio de 30 dias antes que esta carta expire, este contrato será renovado automaticamente por mais um ano.

Esta comunicação deve ser feita por qualquer meio que possa ser feito por escrito, como carta, e-mail ou outros.

 Selo da  
 SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS  
 CO., LTD. - OUTRO TEXTO EM MANDARIM.  
 (ASSINADO)

Gerente Regional: Ivan Cheng

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Todos os direitos reservados pela Comen.

----- FIM DA TRADUÇÃO -----

**NADA MAIS CONTINHA O REFERIDO DOCUMENTO, QUE FIELMENTE TRADUZI PARA O VERNÁCULO, CONFERI, ACHEI CONFORME E DOU FÉ. RECIFE-PE, 12 DE MAIO DE 2022.**

Add: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, P.R.China

Tel: +86-755-2640 8879 2641 0713 Fax: +86-755-26431232

Web: en.comen.com Email: info@szcomen.com\_

## Letter of Authorization

Date, April. 27<sup>h</sup>, 2022

To whom it may concern:

Rules about new organization for Comen and Exclusive Partners:

We, **SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**, located at No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming Sub-district, Guangming New District, Shenzhen, P.R.China hereby authorize, **Nordeste Medical**, CNPJ: 20.782.880.0001-02, located at Rua General Goes Monteiro, 473, Imbiribeira Recife, Pernambuco, 51170-560, Brazil to:

1. Be the only exclusive company besides Comen to negotiate, deal prices, discuss and make any promises about products and delivery, arrange payment negotiation and any other business manner in the Northeast Region of Brazil territory since 01 of January of 2022. There will be no other company allowed to deal these points in the Northeast of Brazil besides Nordeste Medical or Comen (itself).
2. For product after sales, training and installing of products all contact must be done to Nordeste Medical. Nordeste Medical is allowed to name other partner of his choice for the Northeast region to continue the attendance of the Customer in any of the Northeast Region. Nordeste guarantee that his named partner has been trained and will follow all Comen's quality standards.

In order to provide an excellence in customer relationship these rules must be follow by all exclusive partners and no other company in the Northeast of Brazil can speak on Comen's name.

We undertake to provide all the necessary support and assistance to the distributor as may be required in relation to any matter involving the medical devices.

This authorization letter is valid 1 year from April 27th, 2022 and unless any of the listed parties in the business (Comen, Nordeste or Hapvida) make a written communication of needing to be changed with a limited period of 30 day's notice before this letter expires, this agreement will be automatically renewed for another year.

This communication has to be made by any means that can be done by writing, such a letter, email or others.



Regional Manager: Ivan Cheng

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

All rights reserved by Comen

## PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

O presente instrumento foi produzido mediante o estabelecido no Artigo 24 da IN-DREI nº 72/2019, a qual autoriza o Tradutor Público Juramentado assinar uma tradução juramentada por meio de um certificado digital. Para verificação da assinatura, clique em <https://www.portaldeassinaturas.com.br/Verificar/E5C3-8202-2A19-1DC7> ou acesse <https://www.portaldeassinaturas.com.br:443> e use o código abaixo para verificar a validação deste documento.

**Código para verificação: E5C3-8202-2A19-1DC7**



### Hash do Documento

350F2745FA545BEF4E0A4C86969433E444990FAFA7F69DED8DA625E313BDB24C

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 12/05/2022 é(são) :

Ivanildo Nunes Soares Junior - 025.855.844-02 em 12/05/2022

09:14 UTC-03:00

**Tipo:** Certificado Digital





Empresa: Slim Produtos Medicos Ltda. - ME CNPJ: 23.055.741/0001-75  
Endereço: à R Doutor Armando de Sales Oliveira, 419, Vila Valença - São Vicente-SP CEP: 11390-010  
Autorização de Funcionamento: 8132722 Expediente: 1519305/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de relatório de inspeção que ateste o cumprimento das boas práticas de distribuição e armazenagem conforme RD 665/2022.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.006, DE 15 DE JUNHO DE 2022**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Betatech Medikal Cih. San. Mum Ic ve Dis Tic. Ltd. Sti.  
Endereço: Ikitelli Org. San. Blg. Ataturk Oto San. Sit.Unal Is Merkesi 22. Sk. No. 9, Basaksehir - Istanbul, 34956 - Turquia  
Solicitante: Surgical Line - Comercio de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 07.330.175/0001-06  
Autorização de Funcionamento: 8041090 Expediente: 0275796/19-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Art. 7º da Resolução-RDC 497/2021: Uma vez iniciado o processo de análise da petição de Certificação, não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins.

Fabricante: Betatech Medikal Cih. San. Mum Ic ve Dis Tic. Ltd. Sti.  
Endereço: Ikitelli Org. San. Blg. Ataturk Oto San. Sit.Unal Is Merkesi 22. Sk. No. 9, Basaksehir - Istanbul, 34956 - Turquia  
Solicitante: Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 30.049.016/0001-50  
Autorização de Funcionamento: 8166677 Expediente: 3361755/21-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Art. 7º da Resolução-RDC 497/2021: Uma vez iniciado o processo de análise da petição de Certificação não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.030, DE 22 DE JUNHO DE 2022**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Allmed Middle East  
Endereço: 2nd Industrial Zone 87, 6th October City, Giza, 12541, Egito  
Solicitante: Allmed Pronefro Brasil Ltda CNPJ: 04.980.517.0001-45  
Autorização de Funcionamento: 8.01.885-1 Expediente: 5187744/21-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: CEA Global Dominicana d.b.a. Nissha Medical Technologies  
Endereço: Solares 8 & 9 Manzana 5A, Zona Franca Industrial, San Pedro de Macoris, 21000, República Dominicana  
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.03.391-9 Expediente: 3973887/21-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: ClearPoint Neuro, Inc.  
Endereço: 5, Musick, Irvine, CA, 92618, Estados Unidos da América  
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98  
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 4307208/22-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ethicon Inc  
Endereço: Calle Durango nº 2751, Lote Bravo, 32575, Cidade Juárez, Chihuahua, México  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 4696098/21-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe de risco IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.  
Endereço: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, Guangdong, 519085, China  
Solicitante: Medbell Equipamentos Hospitalares Ltda CNPJ: 32.892.248/0001-09  
Autorização de Funcionamento: 8.18.384-1 Expediente: 8429552/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: HyunDae Meditech Co., Ltd.  
Endereço: 80, Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26347, Coreia do Sul  
Solicitante: SKINSTORE S.A. CNPJ: 12.979.552/0001-72

Autorização de Funcionamento: 8.07.813-0 Expediente: 1996133/19-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Intuitive Surgical Inc.  
Endereço: 1650 TW Alexander Drive, Durham, Carolina do Norte, 27703, Estados Unidos da América  
Solicitante: Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda CNPJ: 12.506.008/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 8.11.669-2 Expediente: 4798958/21-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Jeil Medical Corporation  
Endereço: 702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Coreia do Sul  
Solicitante: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda CNPJ: 17.634.786/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 4854733/21-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda  
CNPJ: 54.516.661/0002-84  
Endereço: Rodovia Presidente Dutra, Km 154, s/n - São José dos Campos - São Paulo CEP: 12240-908  
Autorização de Funcionamento: 8.12.458-0 Expediente: 4798575/21-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: MicroPort Orthopedics  
Endereço: 5677 Airline Road, Arlington - TN 38002 - Estados Unidos da América  
Solicitante: MicroPort Brasil Produtos Médicos Ltda CNPJ: 19.062.556/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 8.12.908-4 Expediente: 4618029/21-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd.  
Endereço: Building 15 & Building 12 (West) nº 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Dev. Zone, Jiangsu Province, Nantong, Jiangsu, 226010, China  
Solicitante: Domo Solute Consultoria Regulatória Ltda CNPJ: 26.263.959/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 3927172/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center  
Endereço: 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, Gunma, 370-2314, Japão  
Solicitante: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 14.365.637/0001-96  
Autorização de Funcionamento: 8.09.146-9 Expediente: 0392300/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: One Lambda, Inc.  
Endereço: 22801 Roscoe Blvd., West Hills, CA, 91316, Estados Unidos da América  
Solicitante: Biometrix Diagnóstica Ltda CNPJ: 06.145.976/0001-39  
Autorização de Funcionamento: 8.02.984-9 Expediente: 6580132/21-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Osang Healthcare Co., Ltd.  
Endereço: 132 Anyangcheondong-Ro, 14040, Dongan-Gu, Anyang-Si, Gyeonggi-Do, Coreia do Sul  
Solicitante: Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda CNPJ: 06.105.362/0001-23  
Autorização de Funcionamento: 8.02.753-1 Expediente: 4725414/21-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
Endereço: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FUYA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, 518106, China  
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35  
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 4532102/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Spinal Elements, Inc.  
Endereço: 3115 Melrose Drive, Suite 200, Carlsbad, 92010, Califórnia, Estados Unidos da América  
Solicitante: Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda CNPJ: 01.299.509/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1.03.558-7 Expediente: 4754386/21-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Technomed Europe  
Endereço: Amerikalaan 71, 6199 AE, Maastricht-Airport, Maastricht - Holanda  
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 5188406/21-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa



## M300 – BOMBA DE SERINGA

**Registro ANVISA nº: 80047300809**

As bombas de seringa M300 e M500 são dispositivos que usam uma seringa de uso único para injetar de forma precisa e contínua no paciente uma taxa constante de infusão intravenosa de fluido ou droga.

Esta bomba de seringa é adequada para pacientes adultos, pediátricos e neonatais em todos os departamentos clínicos do hospital.

O uso pretendido da bomba de seringa é em instituição ou unidade com recursos de saúde, incluindo, mas não se limitando a: hospital, sala de emergência, enfermaria geral, UTI, sala de cirurgia, sala de observação e semelhantes.

Para uso da seringa de apoio, a infusão da droga pode ser feita conectando-se a extensão da seringa às veias.

### **Descrição da bomba de seringa**

---

---

Bomba de seringa é um dispositivo que controla o fluxo de fluido em um paciente por meio de uma ou mais seringas de ação única. A taxa de infusão é definida pelo operador e o fluxo por unidade de tempo é indicado no dispositivo.

### **Recursos**

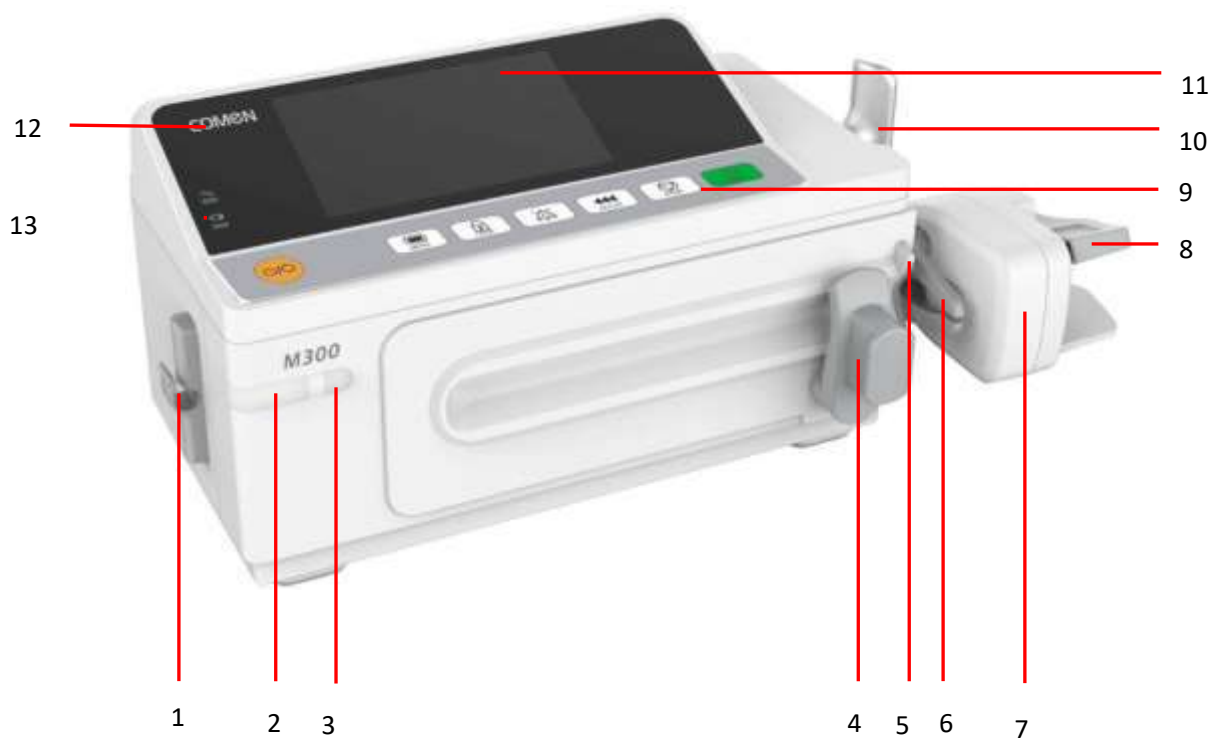
---

---

- Garante vazão estável, com alta precisão e bom desempenho em tempo real.
- O dispositivo identifica automaticamente o tamanho da seringa que está sendo pinçada, quando a seringa que está sendo instalada é recomendada.
- O dispositivo está equipado com várias funções de alarme para garantir uma infusão segura e confiável.
- Suporta modo noturno
- Suporta vários modos de infusão



## Capítulo 3 Visão geral do produto

- Suporta algumas modificações de parâmetros na infusão.
- Suporte a rede de conexão com fio.
- Simples de configurar e fácil de operar
- Com registro e tendências. Vista frontal



Item	Nome	Descrição funcional
1	Gancho de tubo de extensão para tubo de infusão	Para suspensão de tubo de infusão
2	Indicador de alarme	O indicador de alarme indica o nível de alarme com cor diferente e frequência de piscar.
3	Indicador de motor funcionando	Quando o motor está funcionando, a luz indicadora está acesa.

## Capítulo 3 Visão geral do produto

4	Braçadeira	Para fixar o flange da seringa e prender a seringa.	
5	Ranhura de fixação do aro	Para prender o punho da seringa.	
6	Garra	Para fxar seringas	
7	Haste de empurrar	Para empurrar o pistão da seringa e o movimento da haste.	
8	Alça de aperto	É usado para controlar a abertura e o fechamento da garra, controlar a atividade da vareta.	
9	Painel de operações	Use as teclas para controlar a bomba de seringa.	
10	Alça	Para levantar a bomba de seringa com uma mão.	
11	Tela de exibição	Para exibir os parâmetros de infusão e conteúdo relacionado.	
12	Logotipo da empresa		
13		Indicador CA, branco	Ligado: quando a bomba está conectada à fonte de alimentação CA. Desligado: quando a bomba é desconectada da fonte de alimentação CA
		Indicador de bateria, branco	Ligado: a bateria está sendo carregada. Apagado: nenhuma bateria ou a bateria está totalmente carregada. Flash: a bomba de seringa está sendo energizada pela bateria

## Especificações do produto

### (1) Classificação de segurança

A bomba de seringa M300/M500 é classificada de acordo com IEC 60601-1 da seguinte forma:

Classificação de segurança	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I com fonte de alimentação interna.
Nível de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada Tipo CF (à prova de desfibrilação)
Fonte de alimentação	Alimentação CA externa: 100-240V~, 50/60Hz
Modo operacional	Operação contínua
Nível de proteção contra explosão	Não aplicável
Nível de proteção	IP23 (Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior, e protegido contra aspersão d'água )
Conexão elétrica entre o dispositivo e o paciente	Conexão não elétrica entre o dispositivo e o paciente
Mobilidade	Dispositivo portátil/dispositivo não é para uso ambulatorial.
Conformidade com as Normas	EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-8 e EN 60601-2-24

### (2) Especificações ambientais

Condições de trabalho	
Temperatura ambiente	5°C ~ 40°C
UR	15% ~ 95%, sem condensação
Pressão barométrica	70,0 kPa ~ 106,0 kPa
Condições de armazenamento/transporte	
Temperatura ambiente	-20°C ~ +60°C
UR	10% ~ 95%, sem condensação, a bomba deve ser embalada e armazenada em uma sala bem ventilada sem gás corrosivo
Pressão barométrica	50,0 kPa ~ 106,0 kPa
Condições de transporte	
Transporte	Proteja a bomba contra impactos violentos, vibração, chuva e neve no transporte.

## Especificações do produto

**(3) Fonte de alimentação**

Especificações de alimentação CA	
Tensão de entrada CA	100-240V~
Frequência de entrada CA	50Hz/60Hz
Potência de entrada	M300: 0,5-0,3A M500: 0,8-0,4A
Cabo de energia	3m

**(4) Tamanho físico**

Item	Peso	Dimensão
Unidade Básica de bomba de seringa M300	≤2 kg (com bateria)	Cerca de 305 mm * 150 mm * 130 mm (L * W * H)
Unidade Básica de bomba de seringa M500	≤3,5 kg (com bateria)	Cerca de 305 mm * 150 mm * 165 mm (L * W * H)

**(5) Especificações de Hardware****Tela de exibição**

Display	
Tipo	M300: Tela sensível ao toque M500: Tela sensível ao toque
Tamanho	M300: 4,3 polegadas M500: 6,2 polegadas
Resolução	M300: 480×272 M500: 800×480

**Bateria**

Bateria embutida		
M300	Tipo de bateria	Bateria recarregável de íon de lítio
	Atraso de desligamento	Cerca de 30 minutos (bateria nova, o tempo desde o primeiro alarme de bateria fraca.)
	Tensão nominal da bateria	11,1V
	Autonomia da bateria	2200mAh
	Autonomia	Quando o brilho da tela é o mais baixo e depois que a bateria está totalmente carregada, a bomba pode funcionar a uma taxa de 5ml/h por pelo menos 8 horas. A bomba pode ser operada na taxa máxima selecionável com

## Especificações do produto

		uma bateria nova e totalmente carregada por cerca de 3 horas.
	Tempo de carga	A bomba de seringa deve ser carregada continuamente por aproximadamente 4 horas no estado desligado.
M500	Tipo de bateria	Bateria recarregável de íon de lítio
	Atraso de desligamento	Cerca de 30 minutos (bateria nova, o tempo desde o primeiro alarme de bateria fraca.)
	Tensão nominal da bateria	11,1V
	Autonomia da bateria	2200mAh
	Autonomia	Quando o brilho da tela é o mais baixo e depois que a bateria está totalmente carregada, a bomba pode funcionar a uma taxa de 5ml/h por pelo menos 5 horas. A bomba pode ser operada na taxa máxima selecionável com uma bateria nova e totalmente carregada por cerca de 1 hora e 30 minutos.
	Tempo de carga	A bomba de seringa deve ser carregada continuamente por aproximadamente 4 horas no estado desligado.

**Indicador**

Indicador	
M300	
Indicador de alimentação elétrica CA	1 (branco)
Indicador de status da bateria	1 (branco)
Indicador liga/desliga	1 (branco, luz da tecla de mudança)
Indicador chave	6 (branco, luz principal)
Indicador de execução	1 (branco)
Indicador de alarme	1 (vermelho e amarelo)
M500	
Indicador de alimentação elétrica CA	1 (branco)
Indicador de status da	1(branco)

## Especificações do produto

bateria	
Indicador liga/desliga	1(branco, mudar a luz da tecla)
Indicador chave	2 (branco, luz principal)
Indicador de execução	2 (Branco), (Cada um para os canais A e B)
Indicador de alarme	2(vermelho e amarelo), (Cada um para os canais A e B)

**Interface**

Interface		
Interface de energia CA	Alimentação CA	1
Interface multifuncional	Interface RS232	1
	Interface de chamada de enfermeira	
Interface USB	Programa de atualização e outros dispositivos USB	1
Interface de rede RJ45	conexão de internet	1

**Saída de sinal**

Saída de sinal de chamada de enfermeira	
Método de condução	Impulsionado pelo Relé
Especificações Elétricas	$\cong 60W$ 、 $\cong 2A$ 、 $\cong 36VDC$ 、 $\cong 25VAC$
A forma de ação	Normal aberto ou normalmente fechado (opcional)

**(6) Especificações e Parâmetros**

Nome do parâmetro	Especificações
Seringa padrão requisitos	A seringa para uso com bomba de seringa deve atender aos requisitos da norma <i>ISO 7886-2: Seringas hipodérmicas estéreis para uso único - Parte 2: Seringas para uso com bombas de seringas motorizadas</i>
Especificações de seringa aplicáveis	5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml
Marcas de seringas comuns	Jierui (WEGO), Shuangge (Double-Dove), Custom1, Custom2, Custom3
Faixa de taxa	0,10ml/h~2200,00ml/h;
Faixa de taxa	Seringas diferentes têm taxa de infusão limitada. 50/60mL: 0,10~2200,00ml/h; 30mL: 0,10~1200,00ml/h; 20mL: 0,10~600,00ml/h; 10mL: 0,10~300,00ml/h;



## Especificações do produto

	5mL: 0,10~100,00ml/h;	
Incremento mínimo de taxa	0,01ml/h	
Unidade de taxa	ml/h, g/h, mg/h, ug/h, ng/h, g/kg/h, mg/kg/h, ug/kg/h, ng/kg/h, g/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/min, ng/kg/min, U/kg/min, U/kg/h, KU/kg/min, KU/kg/h, IU/kg/min, IU/kg/h	
Faixa de VTBI	0,10~9999,99 ml, 0 está desligado. Incremento mínimo: 0,01ml	
Alcance do cumulante	0,00~9999,99ml, incremento mínimo: 0,01ml	
Faixa de taxa de bolus	Seringa 50/60ml: 0,10~2200,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 1500,00ml/h; Seringa de 30ml: 0,10~1200,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 600,00ml/h; Seringa de 20ml: 0,10~600,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 400,00ml/h; Seringa de 10ml: 0,10~300,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 300,00ml/h; Seringa de 5ml: 0,10~100,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 100,00ml/h.	
Faixa de volume do bolus	O volume do bolus pode ser definido arbitrariamente. 0,5ml~50ml; Se definido como 0, o sistema injetará a solução na seringa por padrão. O valor padrão é 1ml. A precisão não está definida.	
Bolus	Na taxa de infusão intermediária: O desvio positivo máximo é de 3%. O desvio negativo máximo é -3%	
Faixa de taxa de purga	50/60mL: 0,10~2200,00ml/h; 30mL: 0,10~1200,00ml/h; 20mL: 0,10~600,00ml/h; 10mL: 0,10~300,00ml/h; 5mL: 0,10~100,00ml/h;	
Faixa de taxa KVO	0,10ml/h~5,00ml/h; incremento: 0,01ml/h; padrão de fábrica: 1.00ml/h. KVO pode ser desligado. Quando o KVO está desligado, o KVO não será inserido após a conclusão do VTBI. Depois que o alarme de conclusão da infusão ocorre, o sistema entra no modo KVO. O volume de infusão KVO pode ser definido. O KVO pode ser mantido por até 30 minutos. Após 30 minutos, o alarme de fim de KVO será acionado.	
Modo de infusão	M300	Modo de taxa, modo de tempo, modo de peso, modo de intervalo, modo TIVA, modo de primeira dose, modo sequencial, modo micro, modo de rampa
	M500	Modo de taxa, modo de tempo, modo de peso, modo de intervalo, modo TIVA, modo de primeira dose, modo sequencial, modo micro, modo de rampa, infu em cascata. modo
Volume do alarme	Nível 1~10	

## Especificações do produto

Volume-chave	0 ~ 10 nível, 0 é para desligar o volume do teclado.	
Brilho da tela	Nível 1~10	
Biblioteca de drogas	A quantidade máxima de drogas permitida é de 2100.	
Pressão do alarme de oclusão	Faixa de pressão de oclusão	150-1000mmHg
	Precisão da pressão de oclusão	150mmHg~1000mmHg Erro de intervalo: $\pm 20\%$ ou $\pm 100\text{mmHg}$ , qualquer que seja o maior valor
	Unidade	mmHg, kPa, bar, psi
	Configurações de fábrica	600mmHg
Antibolus	Quando há alarme de oclusão, a pressão do tubo é retirada automaticamente para evitar danos ao paciente por um bolus não intencional. A função não pode ser desligada.	
Detecção de pressão dinâmica (DPS)	Durante a infusão, exibição em tempo real das alterações de pressão no paciente.	
Tela de bloqueio	M300: Bloqueio automático ou manual M500: Travamento Automático	
Intervalo de tempo predefinido	00:00:01 ~ 99:59:59 h: m: s	
Intervalo de tempo de espera	00:00:01 ~ 99:59:59 h: m: s	
Tempo de bloqueio automático	0-5min, 0 pode ser inserido (0 mostra o bloqueio automático)	
Sem tempo de operação	0-5 min, OFF: 0; incremento: 1min	
Tempo quase concluído/vazio	0-30min; 0 está desativado. $\leq 10\text{min}$ : o incremento é de 1min, $> 10\text{min}$ : incremento é 5min	
Nº leito	0-999	
Data e hora do sistema	Relógio de tempo real integrado, alimentado por bateria principal. Hora do sistema: __:__: __ Data do sistema -----__	

## Especificações do produto

	<p>Formato de hora: 12 horas, 24 horas</p> <p>Formato de data: [mês-dia-ano], [ano-mês-dia] ou [dia-mês-ano].</p>
Memória	Até 2000 registros
Chamada de enfermeira	Com a função de chamada de enfermagem, você pode selecionar ligado ou desligado.
Precisão de infusão	<p>A faixa de precisão específica da seringa padrão é a seguinte:</p> <p>Taxa: &lt;1,00ml/h; para seringas de 5ml e 10ml, precisão: <math>\leq\pm 5\%</math>;</p> <p>Taxa: 1,00~2200,00ml/h; precisão: <math>\leq\pm 2\%</math>.</p>
Precisão mecânica	$\leq\pm 1\%$ . A precisão mecânica é o erro percentual entre a distância de movimento especificada e a distância de movimento real da bomba de seringa durante todo o curso.
Informações do alarme	Os requisitos de alarme atendem aos requisitos da IEC60601-1-8.
Mensagem de prompt	<p>A instalação da seringa não está bem. O sensor da seringa não detecta a seringa.</p> <p>O punho de empurrar não está instalado no lugar. É detectado que a alça de empurrar não está instalada no lugar.</p> <p>Erro espec. seringa! O comprimento do cabo da seringa e o erro de especificação do comprimento da escala foram detectados na inicialização.</p> <p>Erro de configuração de parâmetros! Erro de configuração de parâmetro na inicialização</p>
Modo noturno	Depois de entrar no modo noturno, o volume e o brilho do LCD são alterados automaticamente da configuração do sistema para o volume e o brilho definidos pelo modo noturno. Quando a hora do sistema atinge a hora de término da configuração do modo noturno, ela é automaticamente alterada para a configuração anterior.
Luz chave	Com luz principal (pode ser ligada e desligada)
Sistema de monitoramento central de infusão	Sistema de monitoramento central de infusão: suporta a estação central para visualizar o volume de infusão, taxa de infusão e outras informações da bomba;
Economia de energia	Com economia ao desligar.

## Biblioteca de drogas

Exportação de dados	de	Com dados de exportação
Indicação status	de	Parar, injetar, bolus, KVO, pausar, espera, alarme, purgar.

**Instruções de Uso - Anexo III B****Bomba de Seringa****MODELOS: M300; M500**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

**Distribuidor no Brasil:**

Medstar Importação e Exportação Eireli  
CNPJ: 03.580.620/0001-35  
Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89, Sala 01,  
Centro  
CEP: 06730-000  
Vargem Grande Paulista ☐ SP  
Fone: (0XX11) 5092-3700

**Fabricante/Distribuidor:**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.  
No.2 of FIYTA Timepiece Building,  
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,  
Guangming District, Shenzhen, Guangdong,  
518106 - China

**Registro ANVISA nº:** 80047300809**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA**Data de Validade:** vida útil 10 anos**Nome Técnico:** Bomba de infusão (1531070)**Responsável Técnico:** José Fernando de Menezes ☐ CRF-SP: 26262

---

***Declaramos verdadeiras as informações apresentadas nestas Instruções de Uso.***

---

José Fernando de Menezes

CRF-SP 26262

**Responsável Técnico**

---

Roberto Carlos Latini

Diretor

**Responsável Legal**

---

## Direitos autorais

Manufaturador: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Data: 08.2021

Versão: B00

Nº: 046-00000235-00

## Informações do produto

Nome do produto: Bomba de seringa

Modelos: M300/M500

Versão do software: V1

Manufaturador: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Endereço: No.2 of FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, China.

Telefones: +86-755-26431236

Fax: +86-755-26431232

## Declaração

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd (doravante denominada Comen ou Comen Company) possui os direitos autorais deste manual do usuário não publicado e tem o direito de tratá-lo como informação confidencial. Este manual do usuário destina-se apenas a fins de referência para operação, manutenção e resolução de problemas em produtos Comen. Nenhuma outra parte além da Comen tem o direito de divulgar o conteúdo deste manual do usuário a terceiros.

Este manual do usuário contém materiais proprietários protegidos por leis de direitos autorais. Todos os direitos são reservados pela Comen. Nenhuma parte deste manual do usuário pode ser fotocopiada, copiada ou traduzida para outros idiomas sem o consentimento prévio por escrito da Comen.

A Comen não se responsabiliza por quaisquer erros neste manual do usuário ou por danos incidentais ou consequenciais resultantes do fornecimento, desempenho real ou uso deste manual do usuário. A Comen não concede a terceiros uma franquia de acordo com a lei de patentes. A Comen não é responsável por consequências legais resultantes de violações da lei de patentes e de quaisquer direitos de terceiros.

O conteúdo deste manual do usuário está sujeito a alterações sem aviso prévio.

## Garantia

A Comen é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto apenas se todas as seguintes condições forem atendidas:

- O produto for usado de acordo com o manual do usuário.

- O produto for instalado, reparado ou atualizado por pessoal aprovado ou autorizado pela Comen.
- O armazenamento do produto, o ambiente operacional e elétrico atenderem às especificações do produto.
- A etiqueta do número de série ou marca de fabricação do produto estiver claramente legível. O produto for certificado pela Comen com a confirmação de que o produto foi fabricado pela Comen.
- Danos causados por fatores não relacionados ao usuário (como queda acidental, vandalismo etc.).

A Comen fornece serviços gratuitos para todos os produtos com base nos Regulamentos de serviços de garantia da Comen. Além disso, também fornece serviços pagos para produtos fora do escopo da garantia. Os produtos devem ser enviados para a Comen para reparo, e o usuário deve arcar com as despesas de frete (incluindo taxas alfandegárias).

### **Aviso**

- **Este produto não é um dispositivo terapêutico.**

### **Atenção**

- **O dispositivo deve ser instalado em um local onde a observação, operação e manutenção do dispositivo sejam convenientes.**
- **Guarde o Manual do usuário próximo ao dispositivo, para que possa ser consultado de maneira fácil e rápida quando necessário.**

## Devoluções

Se você precisar devolver o produto à Comen, siga o procedimento abaixo:

Abra um pedido de devolução do produto: Entre em contato com o serviço pós-venda da Comen e informe o número do produto marcado na placa de identificação do produto. Caso o número do equipamento não esteja legível, a devolução não será aceita. Indique o número do equipamento, a data de produção e uma breve descrição do motivo da devolução.

## Departamento de serviços pós-venda

Nome: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Departamento de serviços pós-venda

Endereço: Floor 10 of Building 1A, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Telefones: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Fax: +86-755-26431232

Linha direta de atendimento ao cliente: 4007009488

---

Código postal: 518106

## **Importador e assistência técnica**

Medstar Importação e Exportação EIRELI é a importadora e empresa de assistência técnica brasileira.

Endereço: RUA VALÊNCIO SOARES RODRIGUES, 89, SALA 1, VARGEM GRANDE  
PAULISTA, São Paulo – SP – Brazil

Tel: 55 11 5092-3700



---

## Prefácio

Este Manual de instruções descreve o desempenho, métodos de operação e outras informações de segurança das bombas de seringa M300 e M500 fabricadas pela Comen. Leia este manual cuidadosamente antes de usar a bomba de seringa. E guarde-o em local seguro para futuras consultas do operador.

## Estrutura e componente

As bombas de seringa M300 e M500 consistem em uma carcaça de bomba, sistema de acionamento motorizado, sistema de entrada, sistema de armazenamento, sistema de controle, sistema de exibição, sistema de detecção e sistema de alarme.

## Âmbito de aplicação

As bombas de seringa M300 e M500 são dispositivos que usam uma seringa de uso único para injetar de forma precisa e contínua no paciente uma taxa constante de infusão intravenosa de fluido ou droga.

Esta bomba de seringa é adequada para pacientes adultos, pediátricos e neonatais em todos os departamentos clínicos do hospital.

O uso pretendido da bomba de seringa é em instituição ou unidade com recursos de saúde, incluindo, mas não se limitando a: hospital, sala de emergência, enfermaria geral, UTI, sala de cirurgia, sala de observação e semelhantes.

Para uso da seringa de apoio, a infusão da droga pode ser feita conectando-se a extensão da seringa às veias.

## Usuários pretendidos

Os usuários pretendidos são médicos e pessoal médico que receberam treinamento neste produto, e pessoal técnico de manutenção autorizado pela Comen.

Educação: Médicos, enfermeiras ou equipe médica profissional que receberam um certo grau de treinamento.

Experiência de trabalho: Médico, enfermeiro ou médico em internato ou residência.

Capacidade profissional: Médico, enfermeiro ou outro membro da equipe médica.

## Contraindicações

Não encontradas.

## Ilustrações

Todas as ilustrações fornecidas neste manual são apenas para referência. Os menus, configurações e parâmetros mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos aos mostrados na bomba de seringa.

## Legendas

- 
- —>: Representa as etapas da operação.
  - [Caractere ] (caractere): Representa cadeias de caracteres no software.

## Conteúdo

<b>Capítulo 1 Responsabilidade do usuário .....</b>	<b>1-1</b>
1.1 Instruções .....	1-1
1.2 Usuário pretendido .....	1-1
1.3 Requisitos ambientais.....	1-2
1.4 Localização esperada do operador.....	1-2
<b>Capítulo 2 Informações de segurança .....</b>	<b>2-1</b>
2.1 Visão geral das informações de segurança .....	2-1
2.2 Instalação e armazenamento.....	2-1
2.3 Fonte de alimentação.....	2-2
2.4 Operação.....	2-3
2.5 Símbolos de equipamento.....	2-6
<b>Capítulo 3 Resumo do produto .....</b>	<b>3-1</b>
3.1 Descrição da bomba de seringa .....	3-1
3.2 Composição estrutural.....	3-1
3.3 Recursos .....	3-1
3.4 Princípio .....	3-1
3.5 Bomba de seringa M300.....	3-2
3.5.1 Vista frontal.....	3-2
3.5.2 Visão traseira .....	3-4
3.5.3 Interface principal e painel .....	3-5
3.6 Bomba de seringa M500.....	3-8
3.6.1 Vista frontal.....	3-8
3.6.2 Visão traseira .....	3-9
3.6.3 Painel e interface principal.....	3-11
<b>Capítulo 4 Instalação .....</b>	<b>4-1</b>
4.1 Desempacotando e Examinando.....	4-1
4.2 Conectando o cabo de alimentação CA.....	4-2
4.3 Fixar o suporte.....	4-2
4.4 Instalando a seringa.....	4-3
4.5 Removendo a seringa .....	4-6
<b>Capítulo 5 Operações Básicas .....</b>	<b>5-1</b>
5.1 Passos para iniciar .....	5-1
5.1.1 Passos para iniciar o M300.....	5-1

5.1.2	Passos para iniciar o M500.....	5-1
5.1.3	Autoteste do sistema.....	5-2
5.2	Bomba de seringa começa a funcionar .....	5-2
5.3	Gestão do Menu .....	5-3
5.4	Definir os parâmetros de infusão e mudar a unidade de parâmetro.....	5-3
5.4.1	Selecionando a marca da seringa .....	5-4
5.4.2	Detecção das especificações da seringa.....	5-5
5.4.3	Como selecionar o modo de infusão .....	5-5
5.4.4	Limpendo o volume total .....	5-6
5.4.5	Definição de pressão .....	5-6
5.4.6	Definindo taxa KVO.....	5-6
5.4.7	Definir a hora do fim próximo.....	5-6
5.4.8	Pressão anormal.....	5-6
5.5	Como inserir as informações do paciente.....	5-7
5.5.1	Paciente internado .....	5-7
5.5.2	Informação do paciente .....	5-7
5.5.3	Gerenciar Documento.....	5-8
5.6	Como iniciar a infusão .....	5-10
5.7	Em pausa Infusão .....	5-10
5.8	Bolus e purga.....	5-11
5.8.1	Bolus.....	5-11
5.8.2	Purga .....	5-12
5.9	Liberação de pressão automática (antibolus).....	5-13
5.10	Status de espera .....	5-14
5.11	Desligar o dispositivo.....	5-14
<b>Capítulo 6</b>	<b>Modo de infusão e função de combinação AB.....</b>	<b>6-1</b>
6.1	Infu. Modo.....	6-1
6.1.1	Modo de taxa.....	6-1
6.1.2	Modo de peso .....	6-2
6.1.3	Modo de tempo.....	6-4
6.1.4	Modo de intervalo .....	6-5
6.1.5	Modo TIVA .....	6-7
6.1.6	Modo de rampa.....	6-9
6.1.7	Modo sequencial.....	6-12
6.1.8	Modo micro.....	6-13
6.1.9	Modo de primeira dose .....	6-14
6.2	Função de combinação AB (apenas para Bomba de seringa M500).....	6-15

6.2.1 Infusão em cascata .....	6-15
<b>Capítulo 7 Configuração do sistema e outras funções .....</b>	<b>7-1</b>
7.1 Configuração do sistema .....	7-1
7.1.1 Configuração de idioma.....	7-1
7.1.2 Tempo de bloqueio automático.....	7-1
7.1.3 Sem tempo de operação .....	7-1
7.1.4 Brilho da tela .....	7-2
7.1.5 Configuração de volume.....	7-2
7.1.6 Configurações de chamada de enfermagem .....	7-3
7.1.7 Modo noturno .....	7-4
7.1.8 Configurações de rede .....	7-5
7.1.9 Configurações de restauração de fábrica.....	7-7
7.1.10 Informações do sistema .....	7-7
7.1.11 Luz chave.....	7-7
7.2 Conectar ao sistema de monitoramento central de infusão.....	7-7
7.2.1 Como obter informações de rede do Sistema de monitoramento central de infusão? .....	7-7
7.2.2 Conexão com fio.....	7-8
7.2.3 Conexão sem fio.....	7-9
7.2.4 Verifique se a conexão foi bem-sucedida .....	7-9
7.3 Conector RS232 padrão.....	7-10
7.4 Plano de tratamento .....	7-10
7.4.1 Salvar como plano de tratamento .....	7-10
7.4.2 Modifique o plano de tratamento.....	7-10
7.4.3 Aplicar o plano de tratamento à infusão.....	7-11
<b>Capítulo 8 Manutenção do usuário.....</b>	<b>8-1</b>
8.1 Configuração de hora/data.....	8-1
8.2 Calibrar tela sensível ao toque.....	8-2
8.3 Gerenciamento de lib de drogas .....	8-2
8.4 Configurações da unidade .....	8-3
8.5 Gestão de marca comum .....	8-3
8.6 Gestão de marca comum .....	8-4
8.7 Seringa personalizada.....	8-4
8.7.1 Calibração manual .....	8-5
8.7.2 Calibração automática .....	8-5
8.8 Redefinição da seringa .....	8-6
8.9 Importar configuração de USB ou Exportar configuração para USB.....	8-6

8.10 Atualizar o software.....	8-6
<b>Capítulo 9 Alarme.....</b>	<b>9-1</b>
9.1 Visão geral.....	9-1
9.2 Termos e definições.....	9-1
9.3 Prioridade de alarme.....	9-2
9.4 Sinal de alarme .....	9-2
9.4.1 Luz indicadora de alarme:.....	9-2
9.4.2 Alarme de Áudio .....	9-2
9.4.3 Mensagem do alarme .....	9-3
9.5 Regras de alarme .....	9-3
9.6 Alarme reconhecido.....	9-3
9.7 Som do alarme pausado.....	9-4
9.8 Alarme em formação .....	9-4
9.9 Mensagens de alerta .....	9-12
9.10 Verificação do sistema de alarme .....	9-12
<b>Capítulo 10 Revisão de registro.....</b>	<b>10-1</b>
10.1 Registro de infusão.....	10-2
10.2 Registro do sistema .....	10-3
10.3 Exportação de Log.....	10-4
<b>Capítulo 11 Gráfico de tendências .....</b>	<b>11-1</b>
<b>Capítulo 12 Resolução de problemas .....</b>	<b>12-1</b>
<b>Capítulo 13 Limpeza e desinfecção.....</b>	<b>13-1</b>
13.1 Visão geral.....	13-1
13.2 Limpeza.....	13-1
➤ <b>Etapas da limpeza: .....</b>	<b>13-2</b>
13.3 Desinfecção .....	13-2
<b>Capítulo 14 Manutenção.....</b>	<b>14-1</b>
14.1 Verificações de manutenção .....	14-1
14.2 Plano de manutenção.....	14-2
14.3 Tratamento e reciclagem livres de poluição .....	14-2
<b>Capítulo 15 Bateria.....</b>	<b>15-1</b>
15.1 Visão geral.....	15-1
15.2 Uso de bateria embutida para fonte de alimentação .....	15-1

15.3 Status da bateria.....	15-2
15.4 Manutenção da bateria.....	15-3
15.5 Substituição da bateria embutida.....	15-3
15.6 Reciclagem de bateria .....	15-4
<b>Capítulo 16 Desempenho da infusão .....</b>	<b>16-1</b>
16.1 Precisão da infusão.....	16-1
16.2 Precisão da taxa.....	16-1
16.3 Tempo de resposta do alarme de oclusão e bolus não intencional.....	16-7
<b>Apêndice I EMC .....</b>	<b>I-1</b>
<b>Apêndice II Especificações do produto.....</b>	<b>II-1</b>
<b>Apêndice III Configurações padrão .....</b>	<b>III-1</b>
<b>Apêndice IV Embalagem e Acessórios.....</b>	<b>IV-1</b>
<b>Apêndice V Substâncias/Elementos Tóxicos/Perigosos .....</b>	<b>V-1</b>
<b>Apêndice VI Lista de abreviações .....</b>	<b>VI-1</b>
<b>Apêndice VII Biblioteca de drogas .....</b>	<b>VII-1</b>
<b>Apêndice VIII Consideração para design ambientalmente consciente .....</b>	<b>VIII-2</b>

# Capítulo 1 Responsabilidade do usuário

---

## 1.1 Instruções

---

Este produto deve ser montado, operado, mantido e reparado de acordo com as instruções do manual do usuário. Este produto deve ser inspecionado regularmente. Se este produto estiver com defeito, inutilizável, gasto, deformado ou contaminado, tiver peças danificadas ou faltantes e precisar ser substituído ou reparado, entre imediatamente em contato com o centro de atendimento ao cliente local ou agente da COMEN para obter assistência. O reparo deste produto e de quaisquer peças dele deve estar de acordo com as instruções escritas fornecidas por nossa empresa. Ele deve ser reparado por pessoal treinado. Este produto não pode ser alterado sem o consentimento por escrito da COMEN. Se o produto falhar devido a uso impróprio, reparo impróprio, dano ou reparo realizado por alguém que não seja da COMEN, o usuário proprietário do produto assume total responsabilidade.

O pessoal que usa este produto deve ser treinado profissionalmente. Nenhuma pessoa não autorizada e sem treinamento deve realizar operações no equipamento.

Salvo indicação em contrário, as informações fornecidas aqui se aplicam apenas às bombas de seringa M300 e M500 fabricadas por nossa empresa.

Este manual descreve o produto em sua configuração mais completa, algumas das quais podem não se aplicar ao produto que você adquiriu. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato conosco.

## 1.2 Usuário pretendido

---

Os usuários pretendidos são médicos e pessoal médico que receberam treinamento neste produto, e pessoal técnico de manutenção autorizado pela Comen.

Educação: Médicos, enfermeiras ou equipe médica profissional que receberam um certo grau de treinamento.

Experiência de trabalho: Médico, enfermeiro ou médico em internato ou residência.

Capacidade profissional: Médico, enfermeiro ou outro membro da equipe médica.



### 1.3 Requisitos ambientais

Condições de trabalho	Temperatura ambiente	5°C ~ 40°C
	Umidade Relativa	15% ~ 95%, sem condensação
	Pressão atmosférica	70,0 kPa ~ 106,0 kPa
Transporte	Durante o transporte, o dispositivo deve ser protegido de choques mecânicos fortes, vibrações, respingos de chuva e neve.	
Condições de armazenamento e transporte	A bomba de seringa embalada deve ser armazenada em uma sala bem ventilada, sem gás não corrosivo, com uma temperatura interna de -20°C ~ +60°C, UR de 10% ~ 95% (sem condensação), pressão atmosférica: 50,0kPa ~ 106,0kPa.	

#### Aviso

- **Certifique-se de que a bomba de seringa opera no ambiente especificado, caso contrário, ela não atenderá aos requisitos técnicos especificados neste manual e poderá causar consequências imprevistas, como danos ao equipamento.**

### 1.4 Localização esperada do operador

Em uso normal, a posição esperada do operador é de cerca de 1 metro de distância da bomba de seringa para ser informado sobre a transfusão e informações de alarme.

## Capítulo 2 Informações de segurança

### 2.1 Visão geral das informações de segurança

Esta seção lista as informações básicas de segurança que os usuários devem conhecer e seguir ao usar a bomba de seringa. Outras informações de segurança semelhantes ou relacionadas à operação específica aparecerão em cada capítulo. Para operar esta bomba de seringa corretamente, preste atenção aos seguintes símbolos:

#### **Aviso**

- **Lembrar de consequências graves, eventos adversos ou violações de segurança. O não cumprimento do aviso poderá resultar em lesões pessoais graves ou morte do operador ou do paciente.**

#### **Cuidado**

- **Indica perigo potencial ou operação insegura. Se não for evitado, pode causar ferimentos leves, mau funcionamento/danos do produto ou perda de propriedade. Também indica a possibilidade de danos mais graves no futuro.**

#### **Atenção**

- **Enfatiza os principais avisos ou fornece instruções ou explicações para que este produto possa ser usado corretamente.**

### 2.2 Instalação e armazenamento

#### **Aviso**

- **A bomba não deve ser instalada ou armazenada em um local onde o líquido possa derramar facilmente, pois o líquido derramado no cabo de alimentação da bomba de seringa pode causar um curto-circuito.**
- **Não instale ou armazene a bomba de seringa em um depósito de produtos químicos ou onde haja descarga de gás.**
- **A bomba de seringa portátil é usada para controlar a infusão ao paciente. Esta bomba**

não é para uso ambulatorial.

### Cuidado

- Não instale ou armazene a bomba de seringa em locais onde haja:  
Luz solar direta ou luz forte.  
Pressões de ar extremas.  
Presença de poeira ou gases corrosivos no ar.  
Vibração ou irregularidade.  
Fonte de calor ou equipamento de aquecimento próximo.  
Risco de respingos de água.
- Não use rádio ou TV próximo à bomba de seringa.

### Atenção

- Instale o instrumento em um local em que ele possa ser observado, operado e receber manutenção facilmente.
- Deixe o Manual do usuário próximo ao dispositivo para que possa ser consultado de maneira fácil e rápida quando necessário.

## 2.3 Fonte de alimentação

### Aviso

- Use apenas uma fonte de alimentação especialmente designada para a bomba de seringa, caso contrário, haverá risco de incêndio ou choque elétrico.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede elétrica com aterramento de proteção. Proteja o cabo de alimentação do desgaste, pois há risco de incêndio ou choque elétrico se o cabo de alimentação for danificado.
- Não desconecte ou conecte a fonte de alimentação com as mãos molhadas, caso contrário, haverá risco de choque elétrico.

### Cuidado

- Os instrumentos ou equipamentos de alta frequência que consomem muita energia, como instrumentos elétricos cirúrgicos, devem ser conectados a uma tomada CA

separada.

- Se precisar operar a bomba de seringa com bateria, verifique o status de carga e o status da bateria (se a tensão está baixa etc.) antes da operação. Se for usada pela primeira vez ou após um longo período, conecte a bateria à fonte de alimentação CA e carregue-a totalmente primeiro.

## 2.4 Operação

### Aviso

- A bomba de seringa é usada para administrar injeções em pacientes clínicos, e apenas médicos e enfermeiras qualificados têm permissão para usá-la.
- Esta bomba de seringa não se destina a infusão arterial.
- Monitore sempre a condição de funcionamento da bomba de seringa. Verifique a seringa e o tubo de infusão. Não dependa exclusivamente da função de alarme deste sistema.
- Há risco de explosão se a bomba de seringa for usada em locais onde haja anestésicos inflamáveis.
- Não use este dispositivo na presença de equipamento de imagem por ressonância magnética (RM ou IRM).
- Não use a bomba perto de dispositivos de sinal de alta frequência, como telefones celulares ou dispositivos eletrocirúrgicos.
- Adote uma bateria recarregável em vez do soquete como fonte de alimentação se o soquete não tiver um fio terra.
- Depois de ligar, o dispositivo realiza um autoteste. Se houver algum prompt de erro, pare de usar o dispositivo imediatamente.
- Use a seringa recomendada pela Comen. Se uma seringa não especificada for usada, você precisará calibrar a bomba de seringa para garantir a precisão da infusão.
- Se a bomba de seringa falhar ou precisar de calibração de precisão, não a desmonte sozinho. Entre em contato com o fabricante tempestivamente.
- Ao instalar a seringa, instale corretamente o êmbolo da seringa na mandíbula da pinça da haste, caso contrário, pode ocorrer infusão não intencional ou fluxo reverso devido à pressão venosa. Esta bomba de seringa não deve ser usada em tubos nos quais possa ocorrer pressão negativa extrema (por exemplo, na linha da artéria de diálise entre a bomba de sangue e o paciente).
- Depois de instalar a seringa, remova as bolhas de ar do tubo e coloque o fluido pela extremidade do tubo de infusão.

- **A pressão interna no tubo de infusão aumentará se o tubo de infusão for torcido, o filtro estiver entupido ou se houver bloqueio no dispositivo de punção venosa. Se esses bloqueios forem removidos com alta pressão, um grande volume de fluido pode ser administrado inadvertidamente ao paciente. Nesse caso, primeiro libere a pressão dentro do tubo de infusão e, em seguida, reinicie a infusão.**
- **Esta seringa é descartável e não pode ser reutilizada. Alterações ou reparos não autorizados podem resultar em falha ou mau funcionamento.**
- **Verifique regularmente se a seringa, o tubo de infusão e o fluxo estão normais durante a operação.**
- **Desligue a bomba da seringa após cada infusão.**
- **Proteja a bomba de seringa de interferências eletromagnéticas ou outras e mantenha-a longe de outras fontes de alta frequência quando estiver funcionando.**
- **A marca da seringa usada deve ser consistente com a marca da seringa selecionada no sistema, caso contrário, a precisão da infusão não poderá ser garantida.**
- **A seringa e seu tubo de extensão devem ser purgados e ventilados antes da administração da solução da droga. Ao trocar a seringa, prenda o tubo de infusão com um clipe para evitar que o sangue flua para trás.**
- **A seringa e o conjunto de infusão prolongado são tratados como a parte aplicada.**
- **No caso de torção do tubo, condensação do filtro ou oclusão da intubação durante a infusão, a pressão interna do tubo de infusão aumentará. Uma vez que as causas da oclusão são removidas, muito líquido de infusão pode ser infundido no paciente. Portanto, as ações adequadas devem ser tomadas. Por exemplo, prenda o tubo de infusão antes de remover as causas de oclusão.**
- **Quase concluído e a conclusão do alarme são desativados quando o bolus ou purga é operado.**
- **Em condição de falha única, o volume máximo de infusão possível não excederá 2 ml.**
- **Esta bomba NÃO deve ser usada para transfusão de sangue.**
- **Esta bomba não pode ser usada com alta potência, alta temperatura, alta radiação, alto ruído, equipamentos de gás corrosivo volátil juntos.**
- **Não use este dispositivo em um ambiente com gás anestésico inflamável ou outro gás corrosivo e poeira.**
- **É estritamente proibido usar um telefone celular ou outro equipamento transmissor de rádio ao mesmo tempo em um raio de 10 metros com a máquina em funcionamento.**
- **Esta bomba não pode ser usada em ressonância magnética e ambiente de TC.**
- **Esta bomba não pode ser usada em combinação com equipamento eletrocirúrgico de alta frequência e desfibrilador.**
- **Não use este dispositivo sob luz solar direta.**
- **Não substitua as baterias não listadas neste manual.**

- Após cada uso da bomba, a energia deve ser desligada para prolongar o tempo de serviço.
- A bomba deve ser colocada em uma mesa estável e sem vibrações ou em um gabinete bem ventilado.
- Não mergulhe ou submerja a bomba em líquido e não coloque líquido no dispositivo.
- Não toque no plugue de alimentação com as mãos molhadas ou úmidas! Se houver uma droga líquida ou resíduo na tomada ou plugue ou ao redor dela, o usuário deve limpar e secar completamente a área antes de conectar à fonte de alimentação, ou acidentes ou ferimentos podem ocorrer!
- Independentemente dos limites suaves, os valores selecionados devem ser os clinicamente corretos para o paciente em questão.
- No caso de valores relevantes para o cálculo da taxa de dose (por exemplo, peso corporal) estarem mudando, a taxa de fluxo será atualizada e a taxa de dose será fixa.
- Todos os modos suportam a função de biblioteca de drogas. Não fornecemos os parâmetros das drogas na biblioteca de drogas.
- Certifique-se de que os valores definidos na bomba de seringa são idênticos aos valores prescritos antes de iniciar a infusão.
- Antes de usar uma taxa de infusão baixa para drogas críticas, considere as características iniciais.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

### Cuidado

- Instale a bomba de seringa para permanecer na posição horizontal. Se alguma coisa cair na bomba de seringa, pare de usá-la imediatamente.
- Certifique-se de pressionar a tecla da haste antes de movê-la, para evitar que a garra da pinça toque no êmbolo da seringa.
- Não levante a bomba da seringa usando o grampo da seringa ou a haste de pressão.
- Não mergulhe a bomba de seringa em água.
- Por razões de segurança, o pessoal de manutenção profissional deve ser treinado para realizar a manutenção do produto.
- A pressão máxima de infusão no final do tubo de infusão não será superior a 1600mmHg sob a condição de oclusão da seringa de 50ml.
- Ao usar tubos de extensão de outras marcas, consulte as instruções de uso relevantes e o tubo de infusão deve obter a certificação pertinente.
- Quando outro equipamento de infusão ou tubo é conectado à linha do paciente, como uma linha multivias conectada por meio de uma válvula de três vias, o desempenho da bomba de seringa pode ser afetado.
- Se a comunicação for perdida com o dispositivo de controle remoto, a bomba irá

disparar um alarme para comunicação de rede anormal e não afetará o desempenho.
















- Não coloque o plugue de alimentação usado para desconectar a bomba da rede elétrica em uma posição que não seja facilmente acessível ao operador.
- O operador não deve tocar em nenhuma das conexões funcionais ou no conector de rede ao mesmo tempo em que toca no paciente.
- A Comen fornecerá diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições e instruções de calibração para auxiliar o pessoal de serviço autorizado no reparo de peças, se solicitado.
- Se a taxa de infusão não está dentro da faixa de taxa declarada no manual, sua precisão não pode ser garantida.
- Este dispositivo pode ser usado apenas para um paciente de cada vez. A desfibrilação não afetará o desempenho básico (como precisão da infusão, alarme e transmissão de sinal) da bomba. A vida útil desta bomba de seringa é de 10 anos.












## 2.5 Símbolos de equipamento

### ⚠ Atenção








- O dispositivo que você adquiriu pode não ter necessariamente todos os símbolos abaixo.

Símbolos no dispositivo

	Indicador de corrente alternada		Parte aplicada Tipo CF (à prova de desfibrilação)
	Indicador de alimentação por bateria		Marca do número de série
	Interface USB		Interface multifuncional
	Interface de rede		Consulte o manual/livreto de instruções
	Cuidado, consulte os arquivos anexados!		Bateria sendo carregada
	Bateria cheia		Bateria quase cheia
	Bateria é média		Bateria está fraca
	A bateria está descarregada (indicando que a bateria está esgotada e o ícone da borda	IP23	Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior, e protegido

	da bateria está piscando)		contra aspersão d'água
	Vida útil do produto eletrônico (20 anos)		Fabricante e informações de contato
	Data de fabricação		Energia/espera
	Tela de bloqueio (M300)		Som do alarme pausado
	Bolus ou purga (M300)		Pare (M300)
	Iniciar (M300)		Menu principal
	Menu principal (M300)	<b>A</b>	Símbolo de um canal
<b>B</b>	Símbolo do canal B		O alarme é reconhecido pelo operador.

## Símbolos da embalagem

	Este lado para cima		Frágil
	Manter em local seco		Limite de temperatura
	Limite de pressão atmosférica		Limite de umidade
	Limite da camada de empilhamento		



## Capítulo 3 Resumo do produto

---

Esta seção fornece uma visão geral da bomba de seringa e suas funções.

### 3.1 Descrição da bomba de seringa

---

---

Bomba de seringa é um dispositivo que controla o fluxo de fluido em um paciente por meio de uma ou mais seringas de ação única. A taxa de infusão é definida pelo operador e o fluxo por unidade de tempo é indicado no dispositivo.

### 3.2 Composição estrutural

---

---

As bombas de seringa M300 e M500 são compostas principalmente de carcaça de bomba, sistema de acionamento motorizado, sistema de entrada, sistema de armazenamento, sistema de controle, sistema de exibição, sistema de detecção de sensor e sistema de alarme.

### 3.3 Recursos

---

---

- Garante vazão estável, com alta precisão e bom desempenho em tempo real.
- O dispositivo identifica automaticamente o tamanho da seringa que está sendo pinçada, quando a seringa que está sendo instalada é recomendada.
- O dispositivo está equipado com várias funções de alarme para garantir uma infusão segura e confiável.
- Suporta modo noturno
- Suporta algumas modificações de parâmetros na infusão.
- Suporta vários modos de infusão
- Suporte a rede de conexão com fio.
- Simples de configurar e fácil de operar
- Com registro e tendências.

### 3.4 Princípio

---

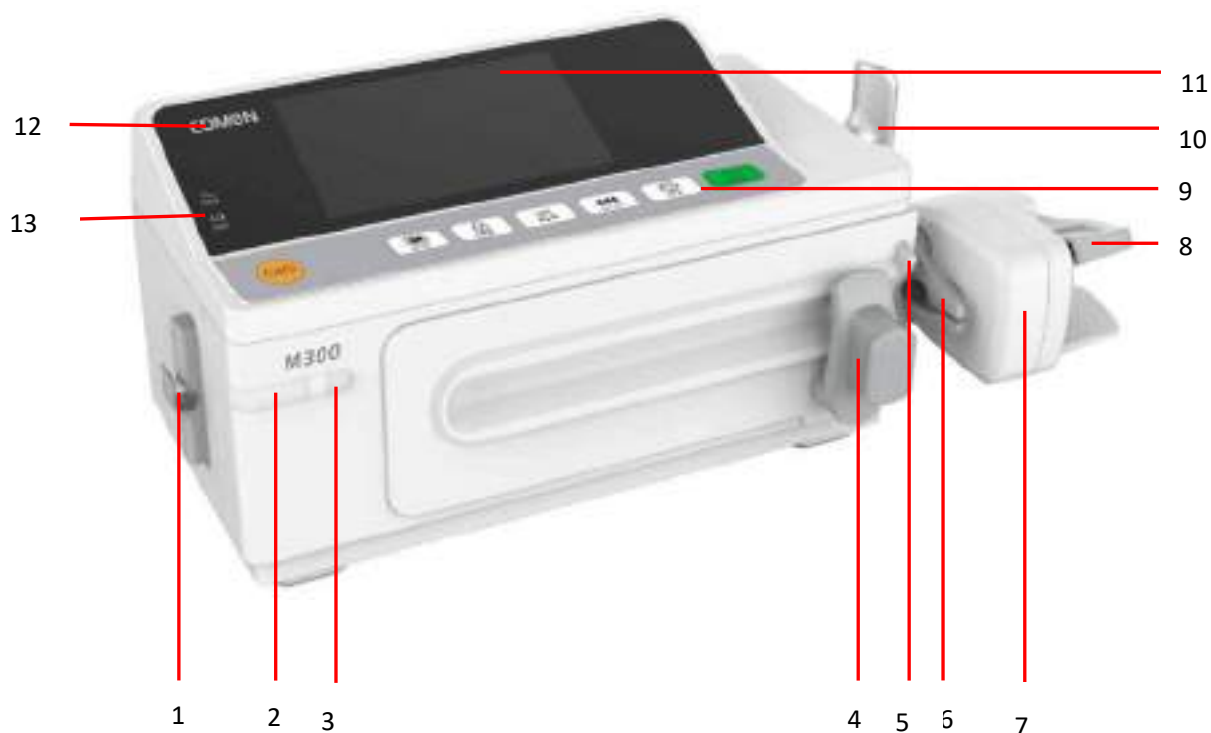
---

O sistema de microcomputador envia pulsos de controle para o motor através do circuito de acionamento. O motor aciona o parafuso e a porca através do mecanismo de desaceleração para

converter a rotação do motor em movimento linear da porca. A porca é conectada com a haste da seringa correspondente para empurrar a seringa correspondente. A seringa realiza a infusão. Ao definir a velocidade de rotação do motor, a velocidade de avanço da seringa combinada pode ser ajustada, ajustando assim a dose e a velocidade da droga administrada.



## 3.5 Bomba de seringa M300

### 3.5.1 Vista frontal

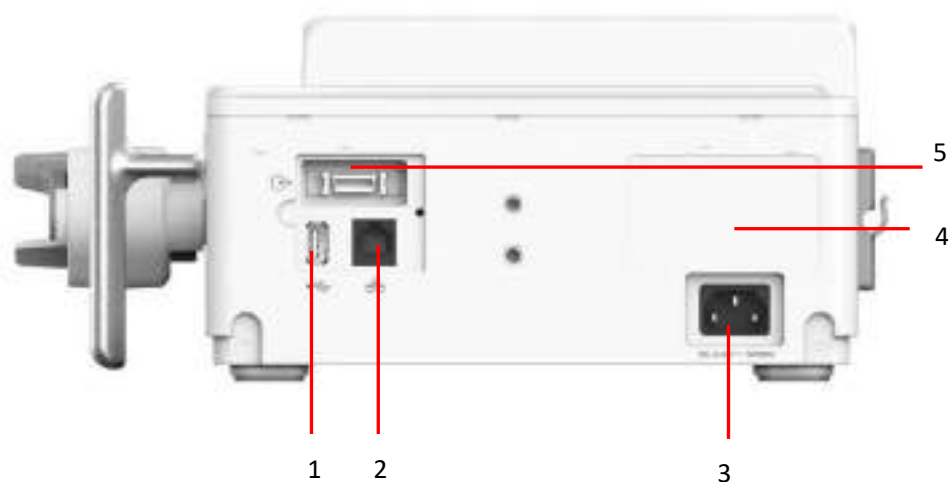


Item	Nome	Descrição funcional
1	Gancho de tubo de extensão para tubo de infusão	Para suspensão de tubo de infusão
2	Indicador de alarme	O indicador de alarme indica o nível de alarme com cor diferente e frequência de piscar.
3	Indicador de motor funcionando	Quando o motor está funcionando, a luz indicadora está acesa.

## Capítulo 3 Visão geral do produto

4	Braçadeira	Para fixar o flange da seringa e prender a seringa.	
5	Ranhura de fixação do aro	Para prender o punho da seringa.	
6	Garra	Para fxar seringas	
7	Haste de empurrar	Para empurrar o pistão da seringa e o movimento da haste.	
8	Alça de aperto	É usado para controlar a abertura e o fechamento da garra, controlar a atividade da vareta.	
9	Painel de operações	Use as teclas para controlar a bomba de seringa.	
10	Alça	Para levantar a bomba de seringa com uma mão.	
11	Tela de exibição	Para exibir os parâmetros de infusão e conteúdo relacionado.	
12	Logotipo da empresa		
13		Indicador CA, branco	Ligado: quando a bomba está conectada à fonte de alimentação CA. Desligado: quando a bomba é desconectada da fonte de alimentação CA
		Indicador de bateria, branco	Ligado: a bateria está sendo carregada. Apagado: nenhuma bateria ou a bateria está totalmente carregada. Flash: a bomba de seringa está sendo energizada pela bateria

### 3.5.2 Visão traseira












Item	Nome	Descrição
1	Interface USB	É usado para exportar logs, arquivos e atualizar software.
2	Interface de rede	A interface de rede é multifuncional, fornecendo canal de comunicação Ethernet 100 BASE-TX
3	Interface CA	Conectado à alimentação CA por meio de um cabo de alimentação de três núcleos
4	Placa de identificação	Fornecimento de informações sobre marca registrada, nome do produto, etc.
5	Interface multifuncional	Para função de chamada de enfermagem (opcional) e comunicação RS232

Notas: Os Grampos estão disponíveis para fixar a braçadeira no suporte. *Consulte a seção 4.3 deste manual.*

### 3.5.3 Interface principal e painel



Item	Nome	Descrição
1	Informações do paciente e informações de alarme	Mostrando informações do paciente e informações de alarme
2	Droga	Mostrando a droga. Se não estiver selecionado, mostra “Nenhum”
3	Especificações de seringa	Esta área exibirá a especificação da seringa instalada
4	Ícones de alarme	Ícone de áudio do alarme  , Ícone de áudio de alarme pausado 
5	Status da conexão do Sistema de monitoramento central de infusão	 indica conexão bem-sucedida com o Sistema de monitoramento central de infusão;  indica que não há conexão com o Sistema de Monitoramento Central de Infusão

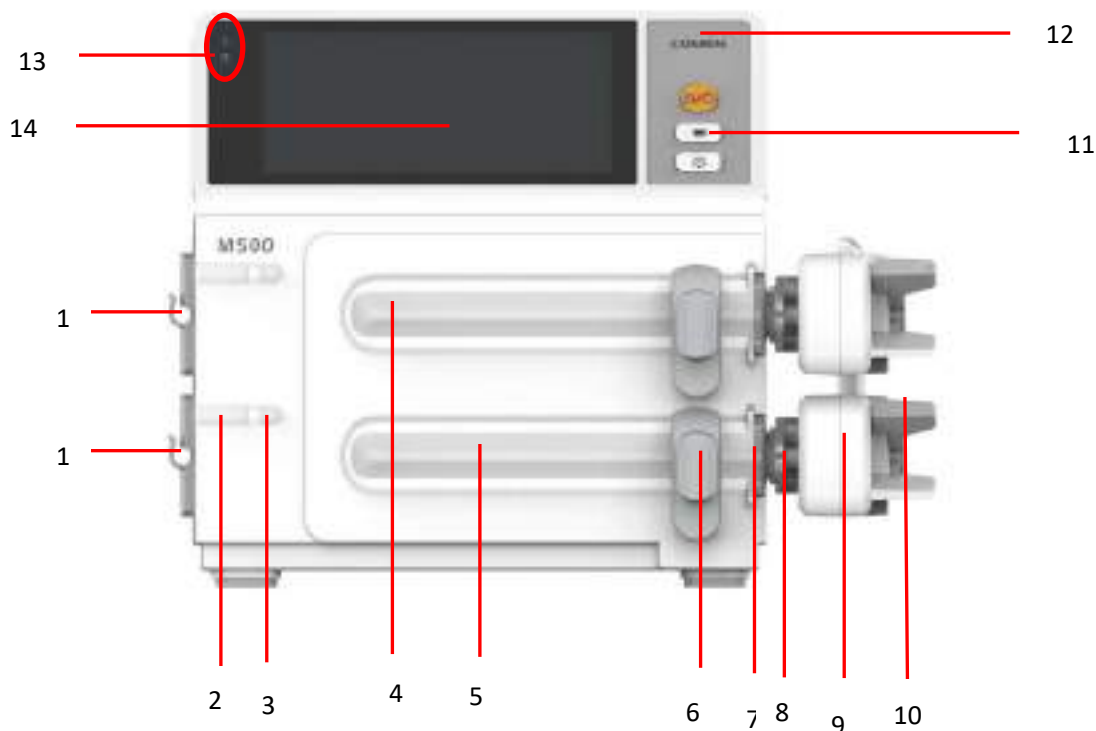
6	Status da bateria	Esta área mostra a capacidade restante da bateria e o status de carga/descarga.
7	Relógio	Esta área mostra a data/hora atual do sistema da bomba de seringa.
8	Status de execução	<p>O ícone indica diferentes estados:</p> <p> O ícone branco estacionário indica que o dispositivo está no estado parado.</p> <p> O ícone verde estacionário indica que o dispositivo está em estado de pausa.</p> <p> Duas setas verdes se movem da direita para a esquerda, indicando o bolus.</p> <p> Duas setas verdes se movem da direita para a esquerda, indicando purga.</p> <p> Um ícone de seta branca se move da direita para a esquerda, indicando a infusão.</p>
9	Tempo de infusão	Tempo total de infusão
10	Volume a ser infundido (VTBI)	Quando VTBI = 0, a bomba irá realizar a <b>infusão</b> na taxa definida constantemente até que a solução da droga esteja vazia. Quando a solução da droga estiver vazia, o alarme da seringa vazia será ativado e a infusão será interrompida. Quando VTBI $\neq$ 0, o alarme de conclusão é acionado quando a saída da <b>infusão</b> é igual a VTBI e a infusão é interrompida. Se a solução da droga não for completamente injetada, a bomba da seringa funciona na taxa KVO.
11	Monitoramento de pressão	Monitoramento dinâmico das condições de pressão atuais
12	Volume total	Exibição em tempo real do volume total de <b>infusão</b> .
13	Taxa	Exibição em tempo real da taxa no modo de infusão atual
14	Modo de taxa	Exibir modo de infusão atual
15	Tecla liga/desliga/espera	Este botão é usado para ligar/desligar e entrar no modo de espera. Pressione esta tecla para ligar a bomba. No estado de não infusão, pressione o botão Liga/Desliga e selecione [shutdown] (Desligar) na caixa de diálogo e, em seguida, desligue. Pressione e segure esta tecla e a tecla de menu ao mesmo tempo por mais de 10s, o dispositivo será desligado.
16	Botão de menu	Pressione a tecla para sair do modo de espera. No estado de não infusão, pressione esta tecla para abrir o menu principal ou saia do menu principal e retorne à interface atual para fechar todos os

## Capítulo 3 Visão geral do produto

		menus atuais.
17	Tecla da tela de bloqueio	No estado de infusão, pressione a tecla para travar. Quando estiver no estado bloqueado, pressione esta tecla para desbloquear. Confirme o desbloqueio na caixa de diálogo pop-up.
18	Tecla de pausa do som do alarme	Para alguns alarmes, o alarme auditivo ficará em pausa por 2 minutos. Ver <a href="#">capítulo 9</a> para detalhes.
19	Bolus/chave de purga	Pressione esta tecla durante o estado de pausa e parado para abrir a interface de purga. Pressione esta tecla durante a operação para abrir a interface do bolus. O volume de purga não será adicionado ao volume total infundido durante a purga e o volume do bolus será adicionado ao volume total infundido durante o bolus.
20	Chave de parada	Na interface principal, pressione a tecla parar durante a <b>infusão</b> para parar a <b>infusão</b> e entrar na interface de pausa. Pressione a tecla parar para encerrar a <b>infusão</b> no estado de pausa; para o estado de alarme, pressione esta tecla para interromper alguns alarmes (por exemplo, alarme de oclusão).
21	Chave de início	Depois que a seringa estiver devidamente instalada os parâmetros de <b>infusão</b> definidos, pressione esta tecla para iniciar a <b>infusão</b> .



## 3.6 Bomba de seringa M500

### 3.6.1 Vista frontal

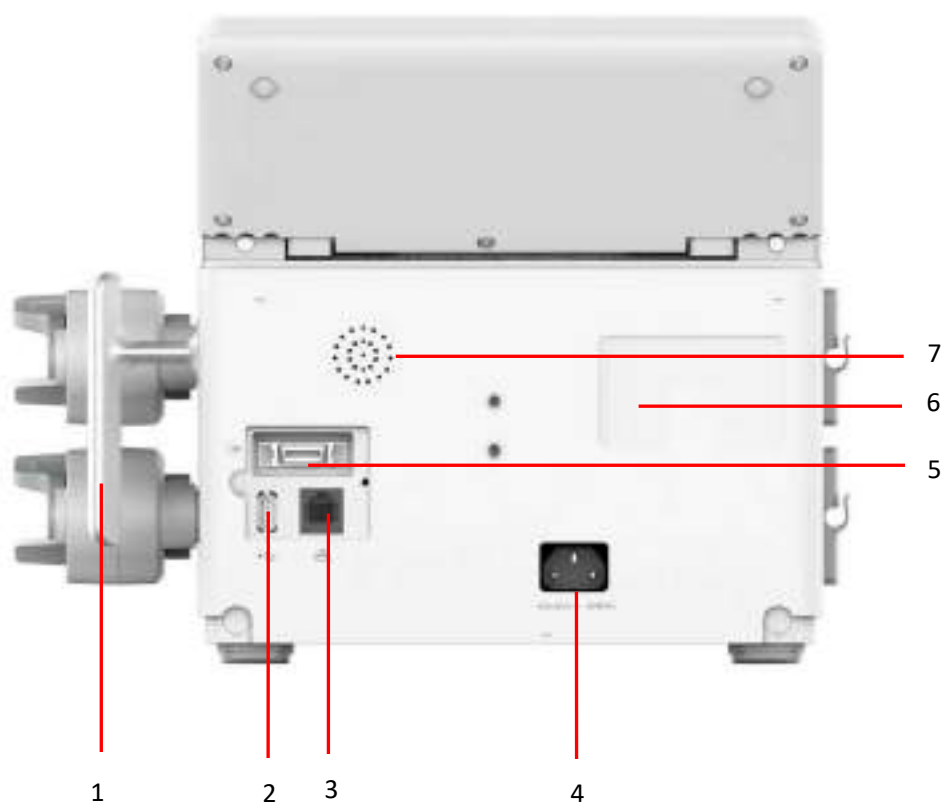


Item	Nome	Descrição
1	Gancho de tubo de extensão para tubo de infusão	Para suspensão de tubo de infusão
2	Indicador de alarme	O indicador de alarme indica o nível de alarme com cor diferente e frequência de piscar.
3	Indicador de motor funcionando	Quando o motor está funcionando, a luz indicadora está ligada
4	Um canal	Um canal de bomba de seringa
5	Canal B	Canal B da bomba de seringa
6	Braçadeira	Para fixar o flange da seringa e prender a seringa
7	Ranhura de fixação do aro	Para prender a seringa, empurre a alça
8	Garra	Para fixar seringas
9	Haste de empurrar	Para empurrar o pistão da seringa e o movimento da haste.
10	Alça de aperto	É usado para controlar a abertura e o fechamento da garra da



		pinça, controlar a atividade do tirante.
11	Painel de operações	Use as teclas para controlar a bomba de seringa. O ângulo do painel de operação pode ser ajustado e o ângulo máximo é de cerca de 45 °.
12	Logotipo da empresa	
13		Indicador CA, branco  Ligado: quando a bomba está conectada à fonte de alimentação CA. Desligado: quando a bomba é desconectada da fonte de alimentação CA.
		Indicador de bateria, branco  Ligado: a bateria está sendo carregada. Desligado: nenhuma bateria ou bateria totalmente carregada. Flash: a bomba de seringa está sendo energizada pela bateria
14	Tela de exibição	Para exibir os parâmetros de infusão e conteúdo relacionado.

### 3.6.2 Visão traseira

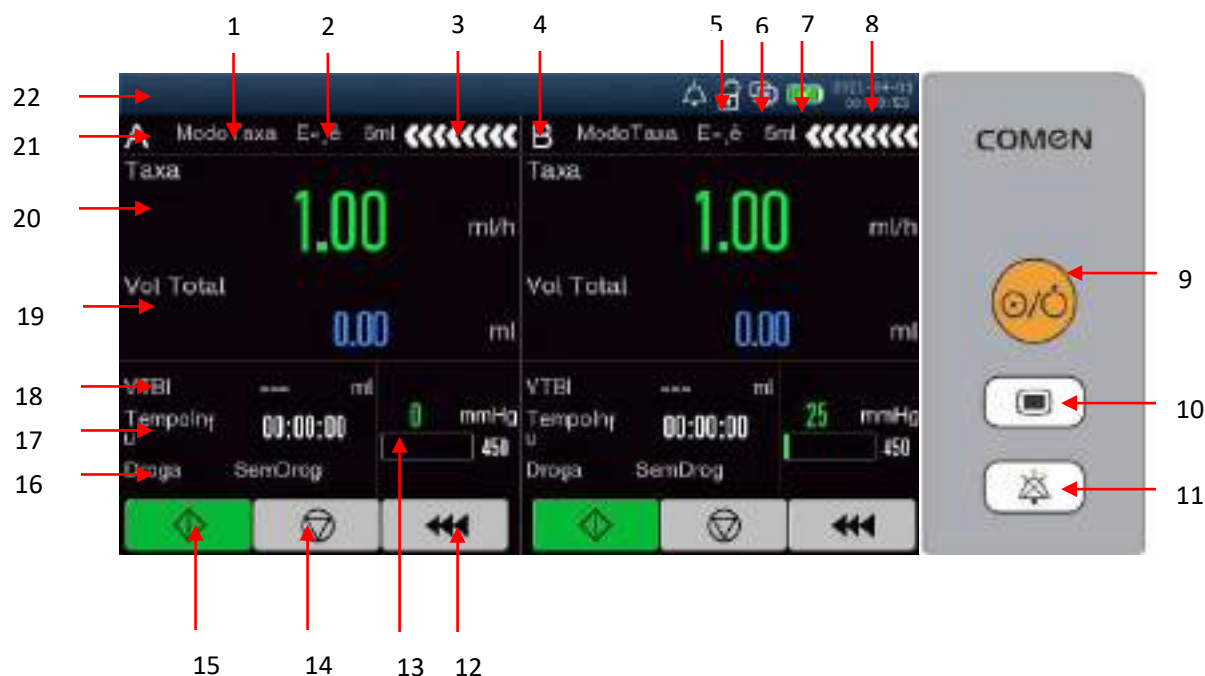







Item	Nome	Descrição
------	------	-----------

## Capítulo 3 Visão geral do produto





1	Alça	Para levantamento com uma mão da bomba de seringa
2	Interface USB	É usado para exportar registros, arquivos de doenças e atualizar software.
3	Interface de rede	A interface de rede é multifuncional, fornecendo canal de comunicação Ethernet 100 BASE-TX.
4	Interface CA	Conectado à alimentação CA por meio de um cabo de alimentação de três núcleos
5	Interface multifuncional	Para função de chamada de enfermagem (opcional) e comunicação RS232.
6	Placa de identificação	Fornecendo informações sobre marca registrada, nome do produto, etc.
7	Alto-falante	
Notas: Os Grampos estão disponíveis para fixar a braçadeira no suporte. <i>Consulte a seção 4.3 deste manual.</i>		

### 3.6.3 Painel e interface principal



Item	Nome	Descrição
1	Modo de taxa	Esta área exibe o modo de infusão atual
2	Especificações de seringa	Esta área exibe as especificações da seringa
3	Status de execução	<p>O ícone indica diferentes estados de execução:</p> <p> O ícone branco estacionário indica que o dispositivo está no estado parado.</p> <p> O ícone verde estacionário indica que o dispositivo está em estado de pausa.</p> <p> Duas setas verdes se movem da direita para a esquerda, indicando o bolus.</p> <p> Duas setas verdes se movem da direita para a esquerda, indicando purga.</p> <p> Um ícone de seta branca se move da direita para a esquerda, indicando a infusão</p>
4	Ícone do canal B	O ícone do canal B é exibido aqui.

## Capítulo 3 Visão geral do produto

5	Ícones de alarme	Ícone de áudio do alarme  , Ícone de áudio de alarme pausado 
6	Status da conexão do Sistema de monitoramento central de infusão	Sistema de monitoramento central de infusão:  indica conexão bem-sucedida com o Sistema de monitoramento central de infusão;  indica que não há conexão com o Sistema de Monitoramento Central de Infusão
7	Nível de bateria	Esta área mostra a capacidade restante da bateria.
8	Relógio	Esta área mostra a data/hora atual do sistema da bomba de seringa.
9	Tecla liga/desliga	Este botão é usado para ligar/desligar e entrar no modo de espera. Pressione esta tecla para ligar a bomba. No estado de não infusão, pressione o botão Liga/Desliga e selecione [shutdown] (Desligar) na caixa de diálogo e, em seguida, desligue. Pressione e segure esta tecla e a tecla de menu ao mesmo tempo por mais de 10s, o dispositivo será desligado.
10	Botão de menu	No estado de não infusão, pressione esta tecla para abrir o menu principal ou saia do menu principal e retorne à interface atual para fechar todos os menus atuais.
11	Tecla de pausa do som do alarme	Para alguns alarmes, o alarme auditivo ficará em pausa por 2 minutos. Ver <a href="#">capítulo 9</a> para detalhes.
12	Bolus/chave de purga	Pressione esta tecla durante o estado de pausa e parado para abrir a interface de purga. Pressione esta tecla durante a operação para abrir a interface do bolus. O volume de purga não será adicionado ao volume total infundido durante a purga e o volume do bolus será adicionado ao volume total infundido durante o bolus.
13	Monitoramento de pressão	Monitoramento dinâmico das condições de pressão atuais.
14	Pare	Na interface principal, pressione a tecla parar durante a <b>infusão</b> para parar a <b>infusão</b> e entrar na interface de pausa. Pressione a tecla parar para encerrar a <b>infusão</b> no estado de pausa; para o estado de alarme, pressione esta tecla para parar o alarme.
15	Iniciar	Depois que a seringa estiver devidamente instalada os parâmetros de <b>infusão</b> definidos, pressione esta tecla para

## Capítulo 3 Visão geral do produto

		iniciar a <b>infusão</b> .
16	Droga	A droga injetável é exibida e, se não for selecionada, “Nenhum” será exibido.
17	Tempo de infusão	Tempo total de infusão
18	Volume a ser infundido (VTBI)	Quando $VTBI = 0$ , a bomba irá realizar a <b>infusão</b> na taxa definida constantemente até que a solução da droga esteja vazia. Quando a solução da droga estiver vazia, o alarme da seringa vazia será ativado e a infusão será interrompida. Quando $VTBI \neq 0$ , o alarme de conclusão é acionado quando a saída da <b>infusão</b> é igual a VTBI e a infusão é interrompida. Se a solução da droga não for completamente <b>infundida</b> , a bomba da seringa funcionará na taxa KVO.
19	Volume total	Exibição em tempo real do volume total de <b>infusão</b> .
20	Taxa	A exibição em tempo real da taxa no modo de infusão está definida no momento.
21	Um ícone de canal	Um ícone de canal é exibido aqui.
22	Informações do paciente e informações de alarme	As informações do paciente e as informações do alarme são exibidas nesta área.

## Capítulo 4 Instalação

### **Aviso**

- O software deste dispositivo é propriedade de nossa empresa. Sem permissão, quaisquer organizações ou indivíduos responsáveis não têm o direito de copiar, modificar e transferir por quaisquer meios ou formas.
- Quando este equipamento é conectado a outro equipamento elétrico para formar uma combinação de funções específicas, se for impossível confirmar se a combinação é perigosa a partir das especificações de cada equipamento (por exemplo, o risco de choque elétrico devido ao acúmulo de corrente de fuga), entre em contato conosco ou com pessoal qualificado do hospital para garantir que a segurança básica de todos os equipamentos da combinação não seja comprometida.
- Todos os equipamentos analógicos e digitais conectados a este dispositivo devem ser os produtos em conformidade com seus padrões IEC (por exemplo, IEC 60950-1 para segurança de equipamentos de tecnologia da informação e IEC 60601-1 para equipamentos médicos elétricos - segurança). Qualquer pessoa que conecte equipamento adicional à porta de entrada de sinal ou à porta de saída de sinal configura um sistema médico e, portanto, é responsável por que o sistema esteja em conformidade com os requisitos do sistema ME de acordo com a IEC 60601-1. Em caso de dúvida, entre em contato com nossa empresa.

### **Atenção**

- Este dispositivo deve ser colocado em uma posição aproximadamente horizontal.

## 4.1 Desempacotando e Examinando

Verifique a caixa da embalagem com cuidado antes de desembalar. Se você encontrar algum problema, entre em contato com a transportadora ou com nossa empresa imediatamente.

Desembale a embalagem da maneira correta, retire cuidadosamente o dispositivo e os acessórios da caixa de embalagem e verifique a lista de embalagem um por um. Verifique se há algum dano mecânico, e todos os artigos contidos não estão faltando. Se houver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente.

### **Atenção**

- **Guarde os materiais de embalagem para transporte ou armazenamento posterior.**

Use materiais de embalagem especiais Comen para transporte ou armazenamento posterior. Proteja o equipamento de danos causados por impactos, quedas, sacudidas violentas ou outras forças mecânicas externas. E proteja a bomba contra chuva e neve no transporte.

### **Aviso**

- **O dispositivo pode ser infectado por microorganismos durante o armazenamento, transporte e uso. Confirme se a embalagem está intacta antes de usar. Se estiver danificado, não o use.**
- **Mantenha os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Os materiais de embalagem devem ser eliminados de acordo com as leis aplicáveis e os regulamentos de eliminação de resíduos no hospital.**

## 4.2 Conectando o cabo de alimentação CA

Etapas para conectar o cabo de alimentação CA:

Confirme se a fonte de alimentação CA atende às seguintes especificações: 100-240V~, 50Hz/60Hz.

Use o cabo de alimentação fornecido com a bomba de seringa. Conecte uma extremidade do cabo de alimentação à porta de alimentação da bomba de seringa e a outra extremidade a uma tomada aterrada.

### **Atenção**

- **Conecte o cabo de alimentação à tomada hospitalar dedicada.**
- **Se uma bateria for fornecida, ela deve ser carregada após o dispositivo ser transportado ou armazenado. A inicialização direta sem conexão à fonte de alimentação CA pode resultar em falha no funcionamento normal devido ao nível de bateria baixo. Quando a fonte de alimentação CA estiver conectada, a bateria poderá ser carregada independentemente de a bomba de seringa estar ligada ou não.**

## 4.3 Fixar o suporte

Instale a braçadeira de fixação por parafusos na parte traseira da bomba e aperte os parafusos.



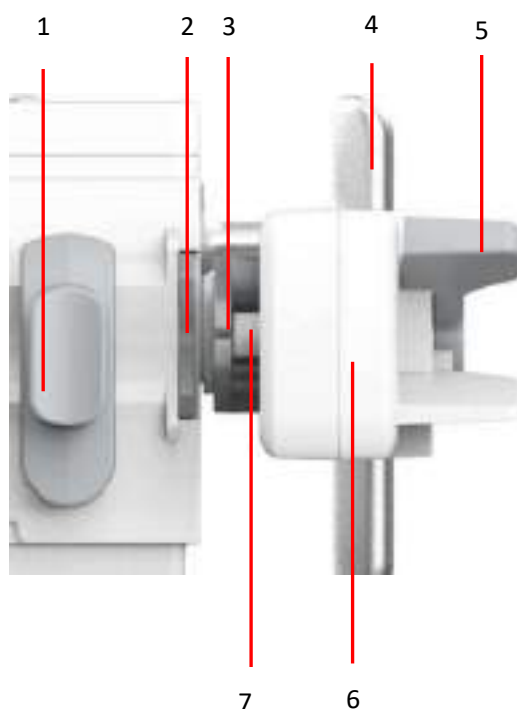
Gire a alça do grampo de fixação no sentido anti-horário para permitir que o suporte seja inserido no grampo de fixação.



Gire a alça da braçadeira de fixação no sentido horário para fixar a bomba de seringa no suporte.



## 4.4 Instalando a seringa





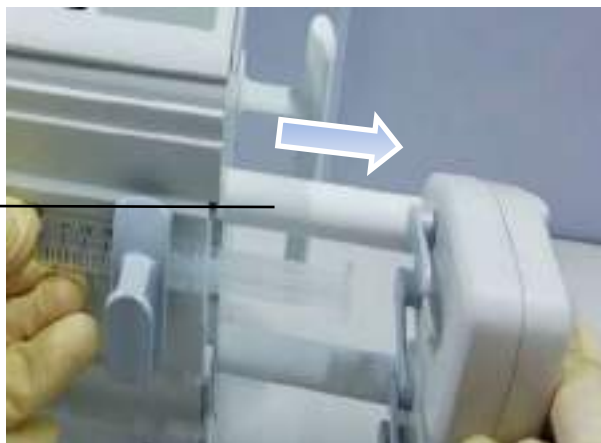
- |   |                           |   |   |
|---|---------------------------|---|---|
| 1 | Braçadeira                | 5 | Alça de aperto                          |
| 2 | Ranhura de fixação do aro | 6 | Haste de empurrar                       |
| 3 | Garra                     | 7 | Chave de detecção de seringa na posição |
| 4 | Alça                      |   |   |

### ⚠ Atenção

- Durante a instalação da seringa, quando a braçadeira gira no sentido horário para uma determinada posição, a ranhura de fixação do aro se abre automaticamente. Não divida a borda da ranhura com a mão, pois isso danificará o dispositivo.
- A borda da seringa deve estar engajado em a ranhura de fixação da borda em vez de fora da ranhura. Caso contrário, a bomba sempre avisará “Nenhuma seringa instalada”.
- Antes de usar a bomba de seringa, confirme se a seringa usada está calibrada. Caso contrário, a precisão da infusão não pode ser garantida.

1. Aperte a alça de aperto na haste de pressão, puxe a haste de pressão para a direita e abra a garra da haste como mostrado na imagem:

1



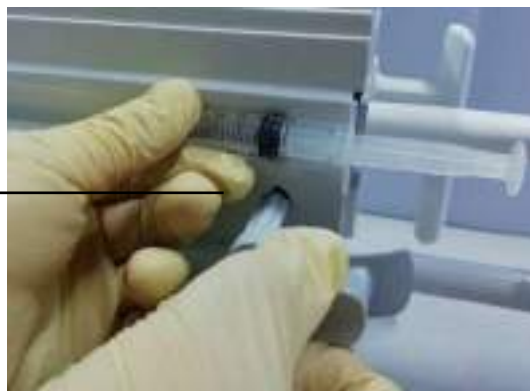
2. Puxe a braçadeira para frente e gire-a no sentido horário para abrir. Quando a braçadeira é aberta em uma determinada posição, a ranhura de fixação do aro também se abre. Como mostra a imagem:

2



3. Coloque a seringa com o ar purgado, preenchida com a solução da droga e conectada com o tubo de extensão e a agulha da veia do couro cabeludo na bomba da seringa. A borda da seringa deve ser inserida na ranhura de fixação da borda da bomba de seringa. Como mostra a imagem:

3

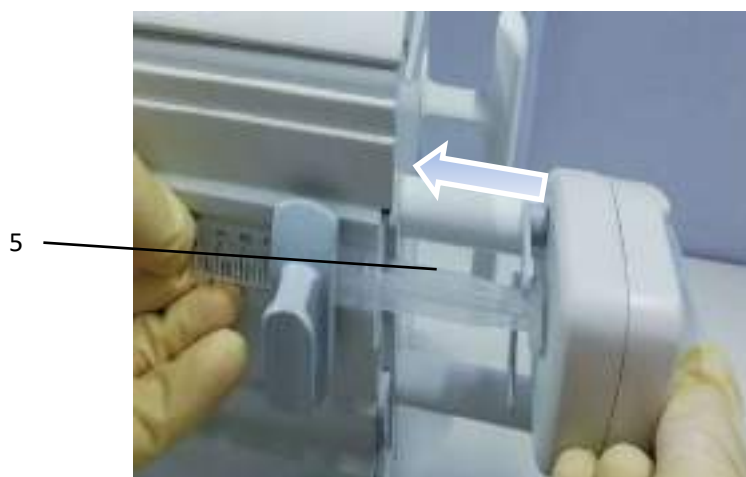


4. Gire a braçadeira no sentido anti-horário para a posição de reinicialização e solte-a para que a braçadeira pressione contra a seringa. como mostra a imagem:

4



5. Enquanto pressiona a alça de aperto, empurre a haste de pressão para a esquerda até o final do pistão da seringa, conforme mostrado na imagem:



6. Afrouxe a alça de aperto pressionada, a garra da haste de pressão é fechada e a extremidade do pistão da seringa é fixada. Como mostra a imagem:



## 4.5 Removendo a seringa

### Atenção

- **As seringas descartáveis utilizadas devem ser eliminadas de acordo com as leis e regulamentos locais.**


Siga a operação inversa para a Seção [4.4 Instalando a seringa](#) para remover a seringa.

## Capítulo 5 Operações Básicas

### 5.1 Passos para iniciar


#### 5.1.1 Passos para iniciar o M300



- 1) Depois de pressionar o  por 3 segundos, o logotipo da empresa é exibido. A bomba conclui o autoteste do sistema em 3 segundos. Depois que o autoteste é aprovado, ele solicita **[Recuperar últimos ParâmInfu?]**.
- 2) A interface de orientação exibe todos os parâmetros da última **infusão**. Se não houver sistema operacional, ele permanecerá nesta interface de orientação.
- 3) Aperte **[OK]** para entrar na interface principal dos parâmetros de **infusão** da última infusão. Neste momento, a máquina está no estado parado.
- 4) Aperte **[Modif]** para entrar na interface de revisão de parâmetros, ou seja, a interface do menu principal.

#### 5.1.2 Passos para iniciar o M500



- 1) Depois de pressionar o  por 3 segundos, o logotipo da empresa é exibido. A bomba conclui o autoteste do sistema em 3 segundos. Depois que o autoteste é aprovado, ele solicita **[Recuperar últimos ParâmInfu?]**.
- 2) As áreas correspondentes aos canais A e B exibem, cada uma, todos os parâmetros da última **infusão**. Se não houver operação, o sistema permanecerá nesta interface de orientação.
- 3) Aperte **[OK]** para entrar na interface principal do parâmetro de **infusão** da última infusão. Neste momento, a máquina está no estado parado.
- 4) Aperte **[Modif]** para entrar na interface de revisão de parâmetros, ou seja, a interface do menu principal.
  - a) Clicar na área onde o canal da interface de orientação está localizado irá inserir as configurações dos parâmetros do canal correspondente.
    - Clique na área “A” (exceto iniciar, parar, chave de bolus) para inserir **[ConfigParâmCH A]**.
    - Clique na área “B” (exceto iniciar, parar, chave de bolus) para inserir **[ConfigParâmCH B]**.

### 5.1.3 Autoteste do sistema

#### Atenção

- **A falha do autoteste entra diretamente na interface principal e exibe as informações de erro do autoteste na área de exibição de informações.**
- **Preste muita atenção ao processo de autoteste para garantir que o autoteste seja bem-sucedido. Caso contrário, não use a bomba de seringa. Por favor, entre em contato conosco.**
- **Se a bomba de seringa estiver danificada ou não funcionar corretamente, ela não pode ser usada para o paciente infusão. Por favor, entre em contato conosco.**



Quando o botão liga/desliga é pressionado, o sistema entra no autoteste. Durante o autoteste, a luz de alarme é exibida de vermelho a amarelo e depois apagada. **Um bip sonoro é emitido** do alarme principal. O motor irá girar por um curto período de tempo para detectar o motor e o codificador do motor. Se o autoteste falhar, a interface exibirá uma mensagem de erro de autoteste.



### 5.2 Bomba de seringa começa a funcionar

#### Atenção


- **Quando o parâmetro é definido corretamente e você pressiona a tecla de início, um bipe sonoro é emitido. Se nenhum sinal sonoro for emitido, o parâmetro está configurado incorretamente e precisa ser reajustado.**
- **Se os parâmetros de infusão estiverem incorretos, “-” será exibido como a taxa. Pressione a tecla iniciar neste momento e a infusão não será iniciada.**
- **O usuário deve verificar regularmente a conexão da seringa, tubo de extensão e bomba ao paciente e injetar de acordo com as instruções neste manual.**

Pressione a tecla menu, insira as informações do paciente, selecione o modo de infusão, defina todos os parâmetros, instale a seringa, pressione a tecla iniciar para entrar na interface principal e iniciar a **infusão**.



M300: Para pressionar a tecla  duas vezes continuamente, mantenha-a pressionada após pressioná-la pela segunda vez. Depois que retirar o ar do tubo e houver um pequeno transbordo, solte a chave, insira a agulha na veia do paciente e pressione o botão  chave. A bomba inicia a infusão.

M500: Para clicar na tecla de atalho do bolus  para entrar na interface de purga e iniciar a purga. Depois que retirar o ar do tubo e houver um pequeno transbordo, solte a tecla, insira a agulha na veia do paciente e pressione a tecla de atalho de início . A bomba inicia a infusão.

### 5.3 Gestão do Menu




- 1) Na interface principal e no estado de não execução, pressione a tecla de menu  para entrar na interface do [Main menu] (menu principal).
- 2) Por meio da interface do menu principal, o usuário pode acessar diferentes submenus para várias configurações de parâmetros.
- 3) A interface do menu principal da bomba de seringa M500 inclui: [ConfigParâmCH A], [ConfigParâmCH B], [FunçãoCombinação AB], [ConfigSistema], [GerPacient], [LogRevisão], [GráfTend], [Manutenção].
- 4) A interface do menu principal da bomba de seringa M300 inclui [ConfigParam], [ConfigSistema], [GerPacient], [LogRevisão], [GráfTend], [Manutenção].

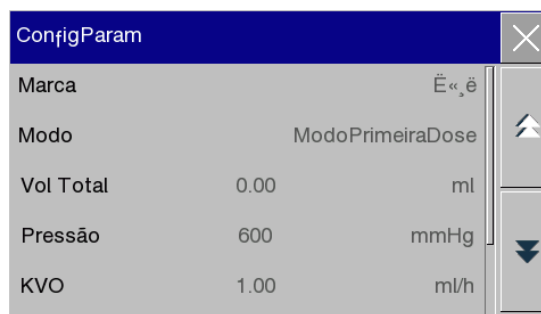
### 5.4 Definir os parâmetros de infusão e mudar a unidade de parâmetro

Clique no campo do parâmetro que precisa inserir o valor/texto, o teclado virtual será mostrado na interface. Insira o valor/texto apropriado, pressione  para confirmar o parâmetro atual, pressione  para excluir o parâmetro.

Se o parâmetro não tiver valor, ele será substituído por '-'. O ponto decimal '.' é precedido por uma pluralidade de '-' representando o dígito significativo da parte inteira e o ponto decimal '.' é seguido por uma pluralidade de '-' representando o dígito significativo da parte fracionária.

Na configuração do parâmetro, você pode alternar a unidade de concentração e dose da droga. O método de comutação é: clique na área da unidade atrás do parâmetro selecionado, a janela das unidades disponíveis aparecerá e selecione a unidade apropriada (Nota: unidade de altura, unidade de peso, unidade de pressão precisa inserir [Manutenção] para alterar; para detalhes, você pode ver [seção 8.4 Configurações da unidade](#))


O usuário pode clicar   para rolar para cima e para baixo na janela e pressione  no canto superior direito da página para fechar esta janela.



### 5.4.1 Selecionando a marca da seringa

#### ⚠ Atenção

- Antes da infusão, certifique-se de que a marca de seringa selecionada no sistema é igual à marca da seringa realmente usada. Caso contrário, a precisão da infusão não será garantida.
- A marca da seringa usada na primeira vez deve ser calibrada. Para a seringa personalizada, o parâmetro da seringa pode ser personalizado e definido na manutenção do usuário. Referir-se [seção 8.6 Seringa Personalizada](#).
- Confirme se a seringa personalizada foi concedida com a certificação local relevante, marcação CE, antes da aplicação.

Pressione a tecla , selecione [**ConfigParam**] no menu principal, clique em [**Marca**] para selecionar a marca da seringa. Depois de selecionar a marca correspondente, a marca selecionada será exibida na interface principal. Se continuar a usar a mesma marca de seringas no futuro, não será necessário configurá-las novamente. Se outras seringas forem usadas, a calibração é necessária para precisão da **infusão**. As marcas disponíveis são:

Marca de seringa		Certificação
ShuangGe (Double-Dove)	5ml	CE <sub>0123</sub>
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50/60ml	
JieRui (WEGO)	5ml	CE <sub>0123</sub>
	10ml	
	20ml	
	30ml	
	50/60ml	
Custom1	/	/
Custom2	/	/

Custom3	/	/
---------	---	---


### 5.4.2 Detecção das especificações da seringa

Durante a instalação da seringa, o sistema detecta automaticamente as especificações da seringa após a colocação da abraçadeira na seringa. E as especificações da seringa correspondentes serão exibidas na interface principal.

### 5.4.3 Como seleccionar o modo de infusão

#### Atenção

- Se os parâmetros estiverem configurados corretamente, pressione a “tecla Iniciar” e o dispositivo iniciará normalmente. Se a inicialização for anormal, a configuração do parâmetro está incorreta e o valor do parâmetro precisa ser reajustado.
- Para que todos os parâmetros a serem definidos contenham unidades, as unidades correspondentes aos mesmos parâmetros podem ser alternadas livremente. Os valores dos parâmetros correspondentes após trocar as unidades também mudam de acordo.


Aperte  para entrar no [Menu]. Selecione diretamente o canal correspondente. No modelo M500, entre na interface [ConfigParâmCH A] (X representa A ou B) (no modelo M300 não é preciso seleccionar o canal, selecione diretamente [ConfigParam]). Na interface de configuração de parâmetros, selecione [Modo] entrar [SeleçModo], clique no modo de infusão correspondente para alternar para o modo e, em seguida, defina os parâmetros relevantes do modo de infusão. Depois que os parâmetros são definidos, instale a seringa e pressione a tecla iniciar; você pode entrar na interface principal e iniciar uma **infusão**. O modo de **infusão** e a função de **infusão** de combinação de canal AB são detalhadas no [Capítulo 6 Modo de infusão e função de injeção de combinação de AB](#).

ConfigParam			×	ConfigParam			SeleçModo			×
Marca		É«, è		Marca			ModoTaxa			
Modo		ModoPrimeiraDose	↑	Modo			ModoPeso		↑	
Vol Total	0.00	ml		Vol Total	0.00		ModoTempo			
Pressão	600	mmHg	↓	Pressão	600		ModoIntervalo		↓	
KVO	1.00	ml/h		KVO	1.00		Modo TIVA			




#### 5.4.4 Limpando o volume total

---

- (1) Pressione a tecla  e selecione [**ConfigParam**] no menu principal.
- (2) Clique em [**Vol Total**]; a caixa de mensagem [**Limp volume total?**] aparecerá, clique em [**OK**]; o volume total é apagado; clique em [**Cancel**] e não será apagado.

#### 5.4.5 Definição de pressão


---

- (1) Pressione a tecla  e selecione [**ConfigParam**] no menu principal.
- (2) Clique em [**Pressão**]; o teclado será exibido para definir o alarme de pressão. Durante a **infusão**, o alarme ocorrerá após a pressão atingir o valor definido. As unidades de pressão disponíveis são: mmHg, psi, kPa, bar. Para as configurações da unidade de pressão, consulte [8.4 Configurações da unidade](#).

#### 5.4.6 Definindo taxa KVO


---

Insira a taxa KVO. Após a conclusão do VTBI definido, uma taxa KVO é mantida para manter a linha do paciente aberta.

- (1) Pressione a tecla  e selecione [**ConfigParam**] no menu principal.
- (2) Clique em [**KVO**] e o teclado aparecerá para inserir a taxa KVO; quando a **infusão** for concluída e a solução da droga não estiver vazia, o sistema entrará automaticamente no KVO para continuar em execução.

#### 5.4.7 Definir a hora do fim próximo

---

- (1) Pressione a tecla  e selecione a tecla [**ConfigParam**] no menu principal.
- (2) Clique em [**QuasePronto**]; o teclado é exibido, a hora de quase pronto ou a hora de quase vazio podem ser inseridos. Quando a **infusão** está prestes a ser concluída, um alarme será ativado.

#### 5.4.8 Pressão anormal

---

Durante o processo de infusão, se o sensor de pressão detectar uma mudança repentina na pressão, o sistema relatará um alarme de anormalidade de pressão quando a pressão for agitada (diminuída após aumentar) acima de um limite de pressão predefinido. A pressão anormal = Pressão do alarme

de oclusão -50 mmHg. A pressão anormal mínima não é inferior a 100 mmHg.

## 5.5 Como inserir as informações do paciente

### 5.5.1 Paciente internado

Quando um paciente é conectado à bomba, a bomba pode exibir e salvar as informações de infusão do paciente, mesmo que nenhum paciente seja admitido. Mas a admissão correta do paciente é importante.

Você pode admitir e dar alta a um paciente na janela **[GerPaciente]**.


Para admitir um paciente hospitalizado:

- 1) Entre em **[GerPaciente]** → **[Admissão]**.
- 2) Se outro paciente foi admitido na bomba, a mensagem de prompt **[Alta paciente atual? Admitir novo paciente?]** será exibido. Selecione **[Sim]** para dar alta ao paciente existente.

### 5.5.2 Informação do paciente

#### **Atenção**

- **As informações do paciente devem ser inseridas corretamente antes da infusão, caso contrário, a bomba de seringa não poderá realizar a ação de infusão.**

Pressione a tecla  para selecionar **[GerPaciente]** no menu principal, que inclui principalmente: **[Admissão]**, **[InfoPaciente]**(as informações do paciente incluem: **[Sobrenome]**, **[Nome]**, **[IDPaciente]**, **[NºQuarto]**, **[NºLeito]** (NºLeito), **[Idade]**, **[Altura]**, **[Peso]**, **[Sexo]**, **[ASC]**, **[IMC]**, **[Hospital]**, **[Departamento]**).

**[GerDocumento]** e outros parâmetros são detalhados na tabela abaixo:

Parâmetro	Descrição
Admitir Paciente	Após clicar nesta opção, “Discharge current patient? Admit new patient?” (Alta paciente atual? Admitir novo paciente?) aparecerá. Selecione <b>[Sim]</b> para admitir o novo paciente ou clique em <b>[Não]</b> para cancelar a janela atual.
Sobrenome	Teclado completo e método de entrada Pinyin são suportados.
Primeiro nome	Teclado completo e método de entrada Pinyin são suportados.
ID do paciente	Teclado completo e método de entrada Pinyin são suportados.
Nº do quarto	Teclado completo e método de entrada Pinyin são suportados.
Leito	Teclado completo e método de entrada Pinyin são suportados.


Idade	A idade será inserida pelo teclado com a unidade sendo: ano, mês, dia. Faixa etária: 0-255, intervalo de meses: 0-12 e intervalo de dias: 0-31.
Altura	É inserido pelo teclado numérico. O intervalo é de 1-300 cm. A unidade é: cm/polegada.
Peso	É inserido pelo teclado numérico. O intervalo é de 0,1-500,00 kg. A unidade é: kg.
Sexo	Masculino feminino
BSA (área de superfície corporal)	O sistema calcula automaticamente o BSA. $BSA (m^2) = 0,0061 * altura (cm) 0,0128 * peso (kg) - 0,1529$ .
IMC (índice de massa corporal)	O sistema calcula automaticamente o IMC. $IMC (kg/m^2) = peso (kg)/altura (m^2)$ .
Hospital	É inserido pela entrada completa do teclado. Contanto que você o insira uma vez, o novo registro médico não será sobrescrito.
Departamento	É inserido pela entrada completa do teclado. Contanto que você o insira uma vez, o novo registro médico não será sobrescrito.
Gerenciar Documento	Para obter detalhes, consulte a seção <a href="#">5.5.3 Gerenciar Documento</a>

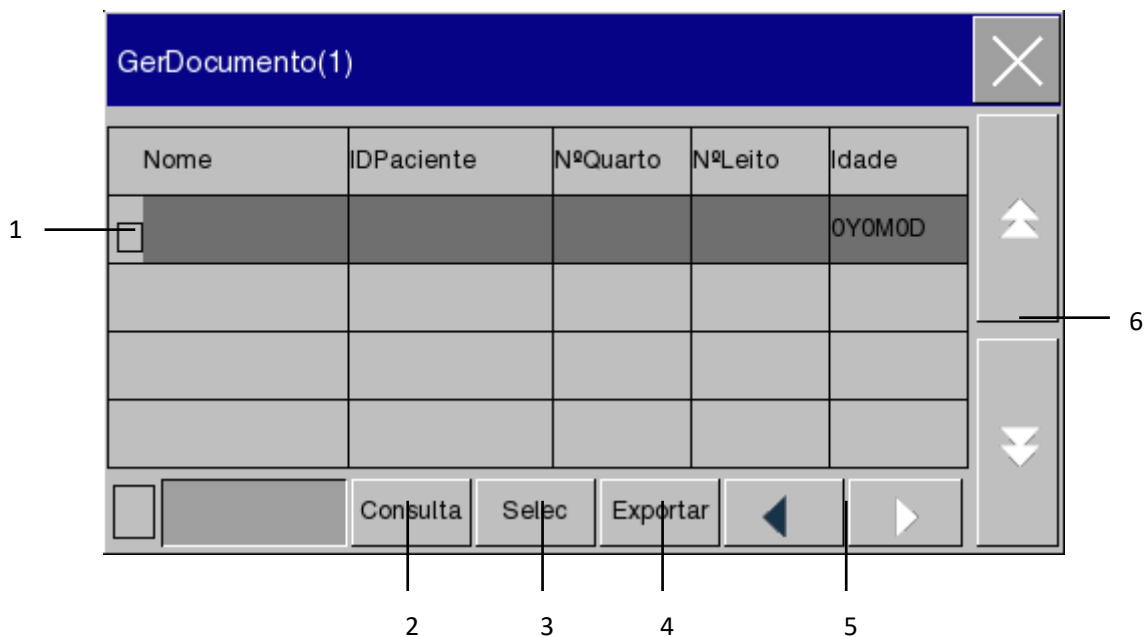
### 5.5.3 Gerenciar Documento

#### Atenção

- **As informações do paciente podem atingir até 2.000 unidades.**
- **Clique em “□” para selecionar todas as opções. Selecionar tudo é usado apenas para funções de exportação.**
- **Não exporte dados durante o processo de infusão.**

Gerenciamento de arquivo de paciente é a gestão das informações existentes do paciente. O menu do formulário possui nove colunas de títulos (correspondentes a vários parâmetros de informações do paciente), como nome, ID do paciente, nº do quarto, nº do leito, idade, sexo, altura, peso, departamento etc., que podem ser operados pesquisando, selecionando, exportando, virando as páginas para cima e para baixo, virando à esquerda e à direita etc.



Pressione a tecla  e selecione [GerPaciente] no menu principal → [GerDocumento] exibido como a seguinte interface:









Item	Nome	Descrição
1	Escolher	Quando você clica na entrada da tabela que deseja selecionar, a cor de fundo da entrada da tabela muda. Clique em <input type="checkbox"/> uma vez para selecionar e clique novamente para cancelar. Quando selecionada, a caixa muda de " <input type="checkbox"/> " para " <input checked="" type="checkbox"/> ".
2	Consulta	Primeiro, insira a string a ser pesquisada no campo de entrada com o teclado completo (quando não houver valor no campo de entrada, a pesquisa difusa será solicitada no campo desfocado.) E, em seguida, clique na tecla [ <b>Consulta</b> ]; os itens da string que podem ser combinados serão exibidos em uma lista.
3	Selecionar	Primeiro selecione o registro médico requerido no formulário e, em seguida, clique no botão [ <b>Selec</b> ]; o arquivo de gerenciamento do paciente saltará para a interface da tela de informações do paciente. Esta função pode selecionar apenas um registro médico. Se vários registros médicos foram selecionados, a operação vai ser inválido.
4	Exportar	Insira a unidade flash USB e clique na tecla [ <b>Exportar</b> ] para abrir a interface [ <b>ExportDados</b> ]. 1) [ <b>FormatArquivo</b> ]: Você pode escolher três formatos: [csv], [txt] e [xls]. 2) [ <b>ExportMídia</b> ]: Você pode selecionar a função de exportação [USB], [FTP]. 3) Após selecionar os parâmetros de exportação, clique em [ <b>ExportDados</b> ], e o arquivo exportado aparecerá na unidade flash USB. 4) Ao exportar dados, você pode exportar quantos quiser, se a exportação falhar, você será avisado [ <b>Nota: Falha na exportação de dados, verifique</b>

		<b>se o disco U existe!]</b> Se a exportação for bem-sucedida, o prompt será: <b>[ExportBem-sucedid!]</b>
5	Vire a coluna para a direita ou esquerda	Virar a coluna à esquerda e à direita é para uma página. Clique na tecla "esquerda" ou "direita" para visualizar o campo que não foi mostrado nas informações do paciente. Em todas as colunas, o nome e a ID do paciente não são movidos. Clique na tecla "esquerda" e os outros campos são mostrados sucessivamente. Se você clicar na tecla "direita", o caso será o oposto.
6	Vire a página para cima ou para baixo	Se você tiver uma página inteira, pode virar a página. Os itens armazenados em cada página estão relacionados à resolução da tela do projeto. Se você tiver mais de uma página, poderá ir de uma página para outra. Clique na tecla "Page down", os itens de informações do paciente que não são exibidos na primeira interface serão exibidos. Se você clicar na tecla "Page up", o caso será o oposto.

## 5.6 Com iniciar a infusão

Depois que a seringa for instalada, a seringa é selecionada e as configurações dos parâmetros estão prontas, conecte o tubo de extensão ao paciente. Pressione  para começar a **infusão**, e o ícone de status de execução será mostrado como .




## 5.7 Em pausa Infusão

Durante o processo de infusão, se você precisar trocar a solução da droga ou substituir a seringa, você pode pressionar a tecla  ou clicar na tecla de atalho  na interface para entrar na interface de pausa, parar a infusão e o ícone é . No estado de pausa, pressione  para terminar a infusão, pressione  para continuar e pressione  para ajustar os parâmetros de infusão.



## 5.8 Bolus e purga

### 5.8.1 Bolus

- (1) Quando a máquina estiver funcionando em qualquer modo, clique na tecla [Bolus] . A interface do bolus será exibida (M500).
- (2) Existem duas chaves [IniciaBolus] e [Saíd] na interface do bolus e parâmetros como [Taxa Bolus], [VolLimite bolus] e [Vol Bolus] são exibidos na interface.
- (3) Clique em [Taxa Bolus] e [VolLimite bolus] na interface para inserir os valores correspondentes por meio do teclado completo.
- (4) Clique no [IniciaBolus] na interface, a máquina inicia o bolus. Além disso, para a bomba de seringa M300, você também pode pressionar  e segure para entrar no estado de bolus. O [Vol Bolus] começa a aumentar, e as duas setas se movem da direita para a esquerda no ícone de status de execução . Neste momento, a tecla [IniciaBolus] torna-se a tecla [PararBolus].
- (5) Quando o volume limite do bolus é definido, o bolus é iniciado. Quando o volume do bolus é igual ao volume limite do bolus, o sistema interrompe automaticamente o bolus.
- (6) Clique em [Saíd] para sair da interface do bolus e entrar na interface principal.



### ⚠️ Atenção

- O volume do bolus será adicionado à quantidade total de corrente infusão.
- Taxa mínima e taxa máxima para bolus: taxa mínima: 0,10 ml/h, taxa máxima: 2200 ml/h.
- Se você pressionar o bolus inicial e o volume limite do bolus for 0, ele avançará rapidamente até que o VTBI do modo de execução atual seja concluído. O bolus é interrompido quando a droga está vazia e a tecla Parar é pressionada.



### 5.8.2 Purga

Durante a **infusão**, as bolhas de ar devem ser impedidas de entrar no sangue com a solução da droga. Caso contrário, pode causar um coágulo sanguíneo e representar perigo para o paciente. Portanto, certifique-se de remover a quantidade de bolhas de ar da seringa e do tubo de extensão completamente antes **infusão**.



A função purga existe nas seguintes interfaces: Quando a máquina está na interface principal, ela pode ser purgada quando estiver no estado de “pausa” ou “parada”. A configuração da função de purga é usada da seguinte forma:

- (1) Quando a máquina está no estado de Parada ou Pausa, a interface de purga será exibida após

clicar na tecla **[Bolus]** ou pressionando a tecla  (M300).

- (2) Existem duas chaves na interface de eliminação, **[Purga]**  e **[Saíd]**  que exibem dois parâmetros: **[TaxaPurga]** e **[VolPurgPredef]** e **[VolPurga]**.

- (3) Clique em **[TaxaPurga]** e **[VolPurgPredef]** na interface para inserir a taxa de purga por meio do teclado completo.

- (4) Clique em **[Purga]** na interface; a máquina começa a purgar. Além disso, para a bomba de seringa M300, você também pode pressionar  e segure-o para entrar no estado de purga. **[VolPurga]** começa a aumentar, e as duas setas verdes se movem da direita para a esquerda no ícone de status de execução . Neste momento, a tecla **[Purga]** torna-se a tecla **[Fim]**.
- (5) Clique em **[Fim]**.
- (6) Clique em **[Saíd]** para sair da interface de purga e entrar na interface principal.



Faixa de taxa de purga

Especificação da seringa	Faixa de taxa de purga	Taxa de eliminação padrão
50/60 ml	0,10 ~ 2200,00 ml/h	1500,00 ml/h
30 ml	0,10 ~ 1200,00 ml/h	600,00 ml/h
20 ml	0,10 ~ 600,00 ml/h	400,00 ml/h
10 ml	0,10 ~ 300,00 ml/h	300,00 ml/h
5 ml	0,10 ~ 100,00 ml/h	100,00 ml/h

### **Aviso**

- Quando o dispositivo estiver no status de purga, desconecte a bomba de seringa do paciente. Caso contrário, isso causará perigo!
- O volume de purga não é adicionado ao valor total.

## 5.9 Liberação de pressão automática (antibolus)


Quando o alarme de oclusão é ativado, o sistema retira automaticamente a pressão na tubulação. O



objetivo é evitar bolus não intencional e qualquer dano ao paciente. A função não pode ser desligada.

## 5.10 Status de espera

Quando o dispositivo está em estado não operacional e não há alarme de nível alto, pressione a

tecla liga/desliga  e selecione [Espera] para entrar no estado de espera manualmente. O brilho da luz de fundo está no mínimo na tela de espera e a tela de toque é inválida. Apenas pressionando a tecla de menu pode sair do modo de espera. Após cancelar o modo de espera, o usuário é questionado se deseja usar o último parâmetro de infusão.

No estado de espera, toque na tela para abrir a caixa de diálogo para configurar o tempo de espera. Assim que o tempo de espera for definido com êxito, o modo de espera sai e o sistema entra na interface para decidir se deve usar os parâmetros de infusão anteriores após o modo de espera durar o tempo de espera definido. Por exemplo, se o modo de espera for definido para 2 minutos, o status de espera sairá após o tempo de espera expirar.

### Atenção

- **A bomba de seringa não pode entrar em espera quando há um alarme de nível alto.**
- **No modo de espera, pressione e segure a tecla Alarme de áudio pausado por mais de 3 segundos para entrar na calibração da tela de toque.**

## 5.11 Desligar o dispositivo

### Atenção


- **Ele só pode ser desligado nos estados de pausa e parada.**
- **No caso de desligamento normal, os dados atuais e os dados armazenados serão salvos automaticamente.**
- **Em caso normal, o método 1 é recomendado para desligar o dispositivo.**

Método 1:

Se você não estiver mais usando uma bomba de seringa, siga estas etapas para desligar a bomba de seringa:

- (1) Confirme se a bomba de seringa pode ser concluída;
- (2) Pressione a tecla parar para interromper a infusão;
- (3) Desconecte o paciente;

(4) Remova a seringa;

(5) Pressione a tecla  , será aberta a caixa de seleção [Espera] e [Desligar] e, em seguida, selecione [Desligar] para desligar o sistema.

Método 2:

Pressione e segure a tecla Menu e a tecla liga/desliga/standby ao mesmo tempo por mais de 10s, a bomba desligará.

## Capítulo 6 Modo de infusão e função de combinação AB

### 6.1 Infu. Modo

A bomba de seringa M300 tem nove modos de infusão, como modo de taxa, modo de tempo, modo de peso, modo de intervalo, modo de rampa, modo sequencial, modo micro, modo TIVA e modo de primeira dose.

A bomba de seringa M500 tem modo de taxa, modo de tempo, modo de peso, modo de intervalo, modo de rampa, modo sequencial, modo micro, modo TIVA e modo de primeira dose.

Além disso, o M500 também contém a função de combinação AB chamada infusão em cascata.

#### 6.1.1 Modo de taxa

O modo de taxa é injetado constantemente na taxa definida.

Modo	Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Modo de taxa	Droga	/	/	/
	Taxa	Seringas de 50/60ml: 0,10 ~ 2200,00ml/h Seringas de 30ml: 0,10 ~ 1200,00ml/h Seringas de 20ml: 0,10 ~ 600,00ml/h Seringas de 10ml: 0,10 ~ 300,00ml/h	0,01	mL/h

	Seringas de 5ml: 0,10 ~ 100,00ml/h		
Volume a ser infusão (VTBI)	0,00~9999,99ml. Se não estiver definido, toda a solução da seringa será injetada. Pode ser definido como 0 (0 é perto do VTBI).	0,01	mL

Nota:

1. Quando o dispositivo está no estado Running, clicar na interface principal irá abrir a interface de configurações de parâmetros no modo correspondente. Neste momento, apenas a taxa pode ser modificada.
2. Quando o dispositivo está no estado de pausa, clicar na interface principal abrirá a interface de configurações de parâmetro no modo correspondente. Neste momento, a taxa e o VTBI podem ser modificados.

### 6.1.2 Modo de peso

O modo de peso é um modo em que o usuário insere a taxa de dose e a concentração para calcular a taxa.

ModoPeso			✕
Droga		SemDrog	
DoseDroga	---	mg	▲
Líquid	---	ml	
CONC	1.000	mg/ml	▼
Peso	---	kg	

ModoPeso			✕
Taxa de dose	1.000	mg/kg/h	
Taxa	---	ml/h	▲
VTBI	---	ml	
Claro			▼
Salvar como plano trata			

## Capítulo 6 Modo de infusão e função de combinação

Modo	Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Modo de peso	Droga	/	/	/
	Outra dose	0,000~999,999	0,001	g, mg, ug, ng, U, IU, KU
	Líquido	0,10~9999,99	0,01	mL
	CONC (concentração)	0,001~999,999 Fórmula de cálculo: $CONC = \text{Dose de Droga} / \text{Líquido}$	0,001	g/ml, mg/ml, ug/ml, ng/ml, U/ml, IU/ml, KU/ml
	Peso	0,10~500,00	0,01	kg, ib
	Taxa de dose	0,001 ~ 999,999 (A taxa convertida de acordo com o peso e o CONC deve estar na faixa a seguir.) Seringas de 50/60ml: 0,10 ~ 2200,00ml/h Seringas de 30ml: 0,10 ~ 1200,00ml/h Seringas de 20ml: 0,10 ~ 600,00ml/h Seringas de 10ml: 0,10 ~ 300,00ml/h Seringas de 5ml: 0,10 ~ 100,00ml/h	0,001	g/kg/h, g/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/min, e/kg/h, e/kg/min, ng/kg/h, ng/kg/min, U/kg/h, U/kg/min, IU/kg/h, IU/kg/min, kg/min, KU/kg/h, KU/kg/min
	Taxa	0,10 ~ 2200,00 (não pode ser editado). Fórmula de cálculo: $\text{Taxa (ml/h)} = (\text{Taxa de dose} * \text{Peso}) / \text{CONC}$	0,01	mL/h
	Volume a ser infusão (VTBI)	0,10~9999,99	0,01	mL
Nota:				
1. Quando o dispositivo está no estado Running, clicar na interface principal irá abrir a interface de configurações de parâmetros no modo correspondente. Não é permitido modificar parâmetros.				

2. Quando o dispositivo está no estado de pausa, clicar na interface principal abrirá a interface de configurações de parâmetro no modo correspondente. Neste momento, o VTBI pode ser modificado.

### 6.1.3 Modo de tempo

O modo de tempo é um modo em que o VTBI do conjunto de infusão é injetado dentro de um tempo prescrito.

Modo	Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento o mínimo	Unidade
Modo de tempo	Droga	/	/	/
	Outra dose	0,001~999,999	0,001	g, mg, ug, ng, U, IU, KU
	Líquido	0,10~9999,99	0,01	mL
	CONC (concentração)	0,001~9999,99 CONC = dose de droga/líquido	0,001	g/ml, mg/ml, ug/ml,

				ng/ml, U/ml, IU/ml, KU/ml
	Volume a ser infundido (VTBI)	De acordo com o CONC, o líquido é 0,10 ~ 9999,99ml.	0,001	ml, g, mg, ug, ng, U, IU, KU
	Tempo	O intervalo de tempo de 00: 00: 01 ~ 99: 59: 59 pode ser calculado como por CONC, VTBI atual e intervalo de taxa correspondente ao modelo de seringa atual.	00:00:01	h:m:s
	Taxa	0,10 ~ 2200,00 (não pode ser editado). Se a unidade do VTBI não for "ml", o cálculo da fórmula para a taxa de fluxo: Taxa (ml/h) = (VTBI/CONC)/Tempo; Se a unidade do VTBI for "ml", fórmula de cálculo para a taxa de fluxo: Taxa (ml/h) = VTBI/Tempo	0,001	ml/h, g/h, mg/h, ug/h, ng/h, U/h, IU/h, KU/h

Nota:

1. Quando o dispositivo está no estado Running, clicar na interface principal irá abrir a interface de configurações de parâmetros no modo correspondente. No momento, não é permitido modificar os parâmetros.
2. Quando o dispositivo está no estado de pausa, clicar na interface principal abrirá a interface de configurações de parâmetro no modo correspondente. Neste momento, a taxa de dose, o tempo e o VTBI podem ser modificados.

### 6.1.4 Modo de intervalo

Modo de intervalo: Ele funciona na taxa definida, após a conclusão do Vol único, o intervalo será definido na taxa KVO e infusão. Após o intervalo ser concluído, ele retornará ao estado inicial e, em seguida, a infusão continuará até que a seringa seja esvaziada.

ModoIntervalo			✕
Droga		SemDrog	
Vol único	1.00	ml	▲
Taxa	10.00	ml/h	
FaixaInt	1.00	ml/h	▼
Interval	00:01:00	h:m:s	

ModoIntervalo			✕
Taxa	10.00	ml/h	
FaixaInt	1.00	ml/h	▲
Interval	00:01:00	h:m:s	
Claro			
Salvar como plano trata			▼

Modo	Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Modo de intervalo	Droga	/	/	/
	Vol único	0,10~9999,99	0,01	mL
	Taxa	Seringas de 50/60ml: 0,10 ~ 2200,00ml/h Seringas de 30ml: 0,10 ~ 1200,00ml/h Seringas de 20ml: 0,10 ~ 600,00ml/h Seringas de 10ml: 0,10 ~ 300,00ml/h Seringas de 5ml: 0,10 ~ 100,00ml/h	0,01	mL/h
	Taxa de intervalo	0,10~5,00	0,01	mL/h
	Tempo de intervalo	00:00:01~99:59:59	00:00:01	h:m:s

Nota:

1. Quando o dispositivo está no estado Running, clicar na interface principal irá abrir a interface de configurações de parâmetros no modo correspondente. Neste momento, apenas a Taxa pode ser



modificada.

2. Quando o dispositivo está no estado de pausa, clicar na interface principal abrirá a interface de configurações de parâmetro no modo correspondente. Neste momento, a Taxa, Vol simples, Taxa de intervalo e tempo de intervalo podem ser modificados.

### 6.1.5 Modo TIVA

Modo TIVA: É clinicamente usado para anestesia venosa total para controlar a infusão intravenosa, definindo parâmetros de indução e mantendo os parâmetros. O Induzir vol é injetado no tempo de indução definido, para que o paciente entre rapidamente no estado de anestesia e, em seguida, empurre a uma taxa sustentada para manter a profundidade da anestesia.

Modo TIVA			✕
Droga		SemDrog	
DoseDroga	---	mg	▲
Líquid	---	ml	
CONC	1.000	mg/ml	▼
Peso	---	kg	

Modo TIVA			✕
VolIndução	1.000	mg/kg	
TempoIndução	01:00:00	h:m:s	▲
TaxaManut...	1.000	mg/kg/h	
TaxaInduz	---	ml/h	▼
Taxa	---	ml/h	

Modo TIVA			✕
TaxaManut...	1.000	mg/kg/h	
TaxaInduz	---	ml/h	▲
Taxa	---	ml/h	
Claro			
Salvar como plano trata			
			▼

Modo	Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Modo	Droga	/	/	/
TIVA	Outra dose	0,001~999,999		g, mg, ug, ng, U, IU, KU
	Líquido	0,10~9999,99		mL
	CONC (concentração)	0,001~9999,999 CONC = dose de droga/líquido	0,001	U/ml, IU/ml, KU/ml, g/ml, mg/ml, ug/ml, ng/ml
	Peso	0,10~500,00	0,01	kg, lb
	Induzir vol	0,001~999,999	0,001	g/kg, mg/kg, ug/kg, U/kg, KU/kg, IU/kg
	Tempo de indução	00:00:00: ~ 99:59:59	1s	h:m:s
	Taxa de manutenção	0,001~999,999 taxa de manutenção (ml/h) = (taxa de dose induzida * Peso)/CONC	0,001	g/kg/h, g/kg/min, ug/kg/h, ug/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/min, ng/kg/h,

				ng/kg/min, U/kg/h, U/kg/min, IU/kg/h, IU/kg/min KU/kg/h, KU/kg/min
	Taxa de indução	taxa de indução (ml/h) = (induzir vol/tempo de indução) * Peso)/CONC	/	mL/h
	Taxa	Calculado	/	mL/h

Nota:

1. Quando o dispositivo está no estado Running, clicar na interface principal irá abrir a interface de configurações de parâmetros no modo correspondente. No momento, não é permitido modificar os parâmetros.
2. Quando o dispositivo está no estado de pausa, clicar na interface principal abrirá a interface de configurações de parâmetro no modo correspondente. No momento, não é permitido modificar os parâmetros.
3. Durante a indução, seja o bolus manual ou o bolus automático, a quantidade atual acumulada atinge o VTBI induzido, sai automaticamente do bolus e entra na fase de manutenção.
4. Quando o “Induce Time” estiver vazio, o sistema irá diretamente para a fase de manutenção durante a operação.

### 6.1.6 Modo de rampa

Modo de rampa: Este modo determina a taxa de fluxo constante configurando o tempo de subida, tempo de queda, tempo total e VTBI. Durante o tempo de subida e o tempo de queda, a taxa de fluxo mínima é dividida em 9 estágios para aumentar a taxa de fluxo, e a taxa de fluxo constante é dividida em 9 estágios para reduzir a taxa de fluxo.

ModoRampa			✕
Droga		SemDrog	
VTBI	---	ml	▲
TempoSub	00:00:00	h:m:s	
TempoDesc	00:00:00	h:m:s	▼
Tempo total	---	h:m:s	

ModoRampa			✕
TempoDesc	00:00:00	h:m:s	
Tempo total	---	h:m:s	▲
Taxa	---	ml/h	
Claro			▼
Salvar como plano trata			

Modo	Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Modo de rampa	Droga	/	/	/
	Volume a ser infundido (VTBI)	0,10~9999,99ml	0,01	mL
	Tempo de subida	00:00:00~99:59:59	00:00:01	h:m:s
	Tempo de outono	00:00:00~99:59:59	00:00:01	h:m:s
	Tempo total	00:00:01~99:59:59 Tempo total ≥ (tempo de subida, tempo de queda)	00:00:01	h:m:s
	Taxa	Seringas de 50/60ml: 0,10 ~ 2200,00ml/h Seringas de 30ml: 0,10 ~ 1200,00ml/h	0,01	mL/h

		<p>Seringas de 20ml: 0,10 ~ 600,00ml/h</p> <p>Seringas de 10m: 0,10 ~ 300,00ml/h</p> <p>Seringas de 5ml: 0,10 ~ 100,00ml/h (não pode ser editado.)</p>		
<p>NOTA:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Quando o dispositivo está no estado Running, clicar na interface principal irá abrir a interface de configurações de parâmetros no modo correspondente. Neste momento, não é permitido modificar todos os parâmetros.</li> <li>Quando o dispositivo está no estado de pausa, clicar na interface principal abrirá a interface de configurações de parâmetro no modo correspondente. No momento, não é permitido modificar todos os parâmetros.</li> <li>Durante a configuração dos parâmetros, se o VTBI for definido como 0, ele não pode iniciar a infusão.</li> <li>Quando o tempo de subida é nulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo total = Tempo de queda (Entre diretamente na fase de queda até que a infusão seja concluída.)  A taxa de fluxo inicial decrescente = <math>VTBI / (\text{Tempo total} / 2)</math>;  Taxa de fluxo decrescente = Taxa de fluxo inicial decrescente / 10</li> <li>Tempo total &gt; Tempo de queda: Tempo de manutenção = tempo total - tempo de queda (entre diretamente na fase de manutenção, após o tempo de manutenção, em seguida, entre na fase de queda até que a infusão seja concluída).  Taxa de manutenção = <math>VTBI / (\text{tempo de queda} / 2 \text{ tempo de manutenção})</math>;  A taxa de fluxo decrescente = Taxa de manutenção / 10</li> </ul> </li> <li>Quando o tempo de queda é nulo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo total = Tempo de subida (entrar diretamente na fase de subida até que a infusão seja concluída.)  A taxa de fluxo crescente = <math>VTBI / (\text{Tempo total} / 2) / 10</math></li> <li>Tempo total &gt; Tempo de subida: Tempo de manutenção = Tempo total - Tempo de subida (primeiro entre na fase de subida e, em seguida, entre na fase de manutenção até que a infusão seja concluída.)  Tempo de manutenção = <math>VTBI / (\text{Tempo de subida} / 2 \text{ Tempo de manutenção})</math>;  A taxa de fluxo crescente = Taxa de manutenção / 10 =</li> </ul> </li> <li>Quando os tempos de ascensão e queda são nulos:  Entre diretamente na fase de manutenção, funcionando em uma taxa constante até que a infusão seja concluída.  Taxa de manutenção = <math>VTBI / \text{Tempo total}</math></li> </ol>				

7. Quando o tempo de subida e o tempo de queda não são nulos:

Primeiro entre na fase de subida e, em seguida, na fase de manutenção e, por fim, na fase de queda.

Taxa de manutenção =  $VTBI / ((Tempo\ de\ queda\ do\ tempo\ de\ subida) / 2 + Tempo\ de\ manutenção)$ ;

Taxa de fluxo crescente = Taxa de fluxo decrescente = Taxa de manutenção/10

8. Neste modo (A taxa de fluxo crescente A taxa de fluxo decrescente <= Tempo total), nenhum parâmetro deve ser modificado durante a execução. Se algum parâmetro não puder ser modificado durante a Pausa, a infusão é interrompida e o estado de execução é alterado para o estado Parado.

### 6.1.7 Modo sequencial

Modo sequencial: Este modo pode ser executado um a um de acordo com a sequência predefinida do usuário. Neste modo, até 10 sequências podem ser usadas.

Modo	Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Modo sequencial	Droga	/	/	/
	Taxa (1-10)	Seringas de 50/60ml: 0,10 ~ 2200,00ml/h Seringas de 30ml: 0,10 ~ 1200,00ml/h	0,01	mL/h

		Seringas de 20ml: 0,10 ~ 600,00ml/h Seringas de 10ml: 0,10 ~ 300,00ml/h Seringas de 5ml: 0,10 ~ 100,00ml/h		
	Volume a ser infundido (VTBI) (1-10)	0,00~9999,99	0,01	mL

Nota:

1. Durante a execução, nenhum parâmetro pode ser modificado.
2. Durante a pausa, apenas os parâmetros de sequência em execução e os parâmetros de sequência que não estão em execução podem ser modificados.
3. Quando há uma sequência que apenas define a Taxa ou VTBI, ela não consegue iniciar a infusão.
4. Neste modo, a soma do VTBI de todas as sequências não deve ultrapassar 9999,99ml.

### 6.1.8 Modo micro

O modo micro é usado principalmente em pequenas taxas para pediatras e neonatos.

**ModoMicro** ✕

Droga		SemDrog
Taxa	1.00	ml/h
VTBI	1.00	ml
Claro		
Salvar como plano trata		

Modo	Parâmetros	Faixa de parâmetros	Incremento mínimo	Unidade
Modo micro	Droga	/	/	/
	Taxa	Seringa 50/60ml: 0,10 ~ 100,00ml/h Seringa de 30ml: 0,10 ~ 100,00ml/h Seringa de 20ml: 0,10 ~ 100,00ml/h Seringa de 10ml: 0,10 ~ 100,00ml/h Seringa de 5ml: 0,10 ~ 100,00ml/h	0,01	mL/h
	Volume a ser infundido	0,10~9999,99	0,01	mL

	(VTBI)		
<p>Nota:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Quando o dispositivo está no estado Running, clicar na interface principal irá abrir a interface de configurações de parâmetros no modo correspondente. Neste momento, apenas a Taxa pode ser modificada.</li> <li>Quando o dispositivo está no estado de pausa, clicar na interface principal abrirá a interface de configurações de parâmetro no modo correspondente. Neste momento, a taxa e o VTBI podem ser modificados.</li> <li>Os principais parâmetros do modo micro são Taxa e Limite de quantidade. Se a Taxa for &gt; 0 e a Quantidade Limite for &gt; 0, após o início da infusão, quando o Volume de Saída da infusão for igual à Quantidade Limite, a infusão será interrompida. Neste modo, a faixa de taxa é 0,10 ~ 100,00ml/h, a faixa de quantidade limite é 0 e 0,10 ~ 9999,99ml.</li> </ol>			

### 6.1.9 Modo de primeira dose

O primeiro modo de dosagem consiste em injetar primeiro o "Primeiro vol" da primeira dose com a "Primeira taxa" e, em seguida, executar na "Taxa principal" até que o "Vol principal" seja concluído.

<b>ModoPrimeiraDose</b>			✕
Droga		SemDrog	
PrimTaxa	10.00	ml/h	▲
PrimVol	1.00	ml	
TaxaPrinc	1.00	ml/h	▼
VolPrinc	1.00	ml	
<b>ModoPrimeiraDose</b>			✕
PrimVol	1.00	ml	
TaxaPrinc	1.00	ml/h	▲
VolPrinc	1.00	ml	
Claro			▼
Salvar como plano trata			



Modo	Parâmetros	A gama de parâmetros	Passo mínimo	Unidade
Modo de primeira dose	Droga	/	/	/
	Primeira Taxa	Seringa 50/60ml: 0,10 ~ 2200,00ml/h Seringa de 30ml: 0,10 ~ 1200,00ml/h Seringa de 20ml: 0,10 ~ 600,00ml/h Seringa de 10ml: 0,10 ~ 300,00ml/h Seringa de 5ml: 0,10 ~ 100,00ml/h	0,01	mL/h
	Primeiro vol	0,10~9999,99ml	0,01	mL
	Taxa principal	Seringa 50/60ml: 0,10 ~ 2200,00ml/h Seringa de 30ml: 0,10 ~ 1200,00ml/h Seringa de 20ml: 0,10 ~ 600,00ml/h Seringa de 10ml: 0,10 ~ 300,00ml/h Seringa de 5ml: 0,10 ~ 100,00ml/h	0,01	mL/h
	Voo de mão	0,10~9999,99ml	0,01	mL

Nota:

1. Quando o dispositivo está no estado Running, clicar na interface principal irá abrir a interface de configurações de parâmetros no modo correspondente. Neste momento, nenhum parâmetro pode ser modificado.
2. Quando o dispositivo está no estado de pausa, clicar na interface principal abrirá a interface de configurações de parâmetro no modo correspondente. Neste momento, a taxa e o VTBI podem ser modificados.

## 6.2 Função de combinação AB (apenas para Bomba de seringa M500)

A função de combinação AB inclui infusão em cascata.

### 6.2.1 Infusão em cascata

Cascata infusão contém três parâmetros, como Status Switch, Sequência S1 e Sequência S2. Quando a dose predefinida do canal S1 é concluída ou vazia, o canal S2 é ativado. Até que a dose predefinida do canal S2 seja concluída ou esvaziada, a infusão é concluída.

- (1) Entre no canal A para selecionar o modo correspondente e entre no canal B para selecionar o modo correspondente.
- (2) Clique em [Menu] → [FunçãoCombinação AB] → [InfuCascata].
- (3) Na interface [InfuCascata], selecione [Ligar].

- (a) Quando a Sequência S1 seleciona [CHA](canal A), a sequência S2 seleciona automaticamente [CHB](canal B). Quando a Sequência S1 seleciona [CHB] (canal B), a Sequência S2 seleciona automaticamente [CHA](canal A).
- (b) Quando a Sequência S2 seleciona [CHA] (canal A), a sequência S1 seleciona automaticamente [CHB](canal B). Quando a Sequência S2 seleciona [CHB](canal B), a Sequência S1 seleciona automaticamente [CHA] (canal A)

Sequência	parâmetro	Modo suportado
S1	Canal A, canal B	Todos os modos
S2	Canal A, canal B	

Nota: Esta função é válida apenas quando S1 e S2 selecionam corretamente o canal correspondente. A maneira de sair desta função é desvincular S1 e S2 do canal A e do canal B.

- (1) Quando o status é [On], [InfuCascata] será exibido na área de alarme da interface principal, e a posição do canal correspondente será identificada como As1, Bs2 etc., e a operação correspondente será a sequência S1 e a sequência S2. Os parâmetros da interface principal são iguais aos do modo de configuração.
- (2) Após retornar à interface principal, quando a dose predefinida do canal S1 for concluída ou vazia, o canal S2 será ativado. Até que a dose predefinida do canal S2 seja concluída ou esvaziada, a infusão é concluída.
- (3) Na interface principal de [InfuCascata], quando o status é selecionado [Off], outros parâmetros não podem ser selecionados.



## Capítulo 7 Configuração do sistema e outras funções


---

### 7.1 Configuração do sistema

---


#### 7.1.1 Configuração de idioma

---

- (1) Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[Idioma]** no menu principal.
- (2) No menu **[Idioma]**, você pode selecionar **[CHINÊS (SIMP)]** ou **[Inglês]**, que entrará em vigor imediatamente após a troca de idiomas.


#### 7.1.2 Tempo de bloqueio automático

---

- (1) Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[TempoBloqueioAuto]** no menu principal.
- (2) Depois de clicar em **[TempoBloqueioAuto]**, o teclado numérico aparecerá para que você insira o tempo (o intervalo é de 0 a 5 minutos).
  - Quando **[TempoBloqueioAuto]** for definido como 0, a tela de bloqueio automático será desligada. A interface de configuração do sistema exibirá **[OFF]**, e as configurações entrarão em vigor imediatamente.
  - Durante a infusão, quando o tempo de bloqueio automático é válido, a tela de bloqueio automático será acionada quando o sistema estiver em operação normal e não houver nenhuma operação de tecla e tela sensível ao toque dentro do intervalo de tempo da tela de bloqueio automático. Quando a tela de bloqueio automático é acionada, todas as teclas e a tela sensível ao toque são inválidas. Se você clicar na tecla ou na tela sensível ao toque, uma caixa de mensagem aparecerá para solicitar **[Tela bloqueada, press OK p/ desbloq!]**, clique em **[OK]** para desbloquear; clique em **[Cancel]** para cancelar a operação.





#### 7.1.3 Sem tempo de operação

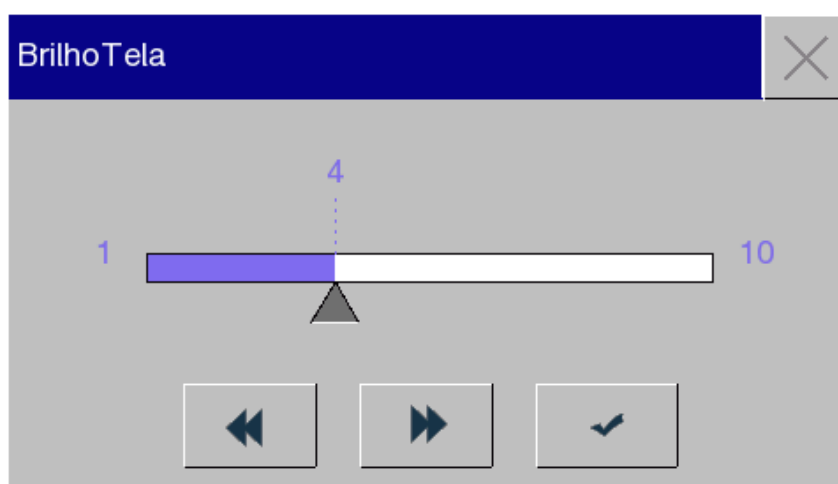
---

- (1) Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[Sem TempoOperação]** no menu principal.
- (2) Depois de clicar **[Sem TempoOperação]**, o teclado numérico aparecerá para que você insira o tempo (“O intervalo é de 0 a 5 minutos” é exibido no canto superior esquerdo do teclado).

- Quando **[Sem TempoOperação]** é definido como 0, o lembrete de esquecimento é desligado e a interface de configuração do sistema exibirá **[OFF]**, e as configurações entrarão em vigor imediatamente.
- Quando nenhum tempo de operação é válido, o sistema está no estado não operacional e não há operação durante o tempo sem operação, e o alarme **[SemOperação]** será gerado. Você pode usar qualquer tecla para encerrar esta condição de alarme.

### 7.1.4 Brilho da tela

- (1) Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[BrilhoTela]** no menu principal.
- (2) Clique **[BrilhoTela]** para ajustar o brilho (faixa: 1-10, o nível mais baixo: 1).
- (3) Ajustar  ou  para diminuir ou aumentar o brilho e, em seguida, pressione a tecla  para confirmar o brilho da tela.




#### **Atenção**







- **O brilho da tela não pode ser desligado. Quanto maior o número, mais brilhante é o brilho.**

### 7.1.5 Configuração de volume

#### **Atenção**

- **O volume do alarme não pode desligar. Quanto maior o número, mais alto é o auditivo.**

- (1) Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[ConfigVolume]** no menu principal.

- (2) Depois de clicar em **[ConfigVolume]**, haverá as definições **[Vol Alm]** e **[Vol princ]**.
- Volume do alarme
    - a) Clique **[Vol Alm]** e, em seguida, o teclado numérico aparecerá para você ajustar o volume do alarme (intervalo: 1-10, o nível mais baixo: 1).
    - b) Ajustar  ou  para diminuir ou aumentar o volume do alarme. Após o ajuste, pressione a tecla  para confirmar o volume do alarme.
  - Volume-chave
    - a) Clique **[Vol princ]** e, em seguida, o teclado numérico aparecerá para você ajustar o volume da tecla (intervalo: 0-10, o nível mais baixo: 0). Se o volume do teclado estiver definido como 0, o volume do teclado será desligado.
    - b) Ajustar  ou  para diminuir ou aumentar o volume da tecla. Após o ajuste, pressione a tecla  para confirmar o volume da tecla. Ele entrará em vigor imediatamente após a configuração. Quanto maior o número, mais alto o auditivo.

### 7.1.6 Configurações de chamada de enfermagem


#### **Aviso**

- **Pessoal não médico não tem permissão para modificar as configurações na chamada de enfermagem ou em conexão com o conector de chamada de enfermagem.**
- **A função de chamar a enfermagem deve ser usada com um cabo dedicado especificado pelo nosso fabricante.**
- **O sistema de chamada de enfermeira é necessário para atender ao padrão IEC/ISO relevante, com pelo menos 2MOOP de isolamento da fonte de alimentação da rede elétrica. Sob condição normal e condição de falha única, a tensão máxima acessível não deve exceder a classificação. A tensão máxima é 60Vcc**

#### **Atenção**

- **A equipe médica não deve usar a função de chamada de enfermagem como meio principal de notificação de alarme. A condição do paciente deve ser avaliada combinando os alarmes auditivos e visuais da bomba de seringa e as manifestações e sintomas clínicos do paciente.**

A chamada de enfermagem tem principalmente três configurações de parâmetros, como Duração do sinal, Trig. modo e Trig. nível.


- 1) Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[ConfigChamEnferm]** no menu principal.
- 2) Clique para entrar em **[ConfigChamEnferm]**. Neste momento, a chamada da enfermeira tem um interruptor. Toque em **[Switch]** para mudar de volta para **[On]** ou **[Off]** para ativar ou desativar a função de chamada de enfermagem.
- 3) Ao selecionar **[ConfigChamEnferm]** → **[LigarEnfermOFF]**, vários parâmetros não poderão ser definidos; ao selecionar o **[ConfigChamEnferm]** → **[LigarEnfermON]**, vários parâmetros poderão ser definidos.
- 4) Ao selecionar **[ConfigChamEnferm]** → **[LigarEnfermON]**, existem três parâmetros, como DuraçãoSinal, ModoDispar e NívelDispar.
  - Duração do sinal
    - a) Contínuo: O sistema emite um pedido a cada segundo.
    - b) Pulso: O relé volta ao normal depois que um pulso de 1s é gerado quando novos alarmes acima do nível de alarme predefinido vêm.
  - Modo de gatilho
    - a) Normalmente fechado: A chamada da enfermeira é inválida.
    - b) Aberto normal: A chamada da enfermeira é válida.
  - Nível de desencadeamento
    - a) Alto nível: Uma chamada de enfermagem é disparada quando ocorre um alarme de nível alto.
    - b) Nível médio: Os alarmes de nível médio ou alto acionam uma chamada de enfermagem sempre que um alarme é gerado.
    - c) Nível baixo: Nível baixo, Nível médio e Alto nível alarme irá acionar a chamada da enfermeira sempre que houver um alarme

### 7.1.7 Modo noturno

#### **Aviso**

- **Antes de entrar no [ModoNoturn], confirme [BrilhoTela], [Vol princ] e [Vol Alm]. Se a configuração for pequena, esteja alerta para perigos potenciais.**


O modo noturno serve para definir o brilho da tela, o volume das teclas e o volume do alarme entre a hora de início e a hora de término. O sistema entra automaticamente na configuração; quando a hora do sistema atinge a hora de término da configuração do modo noturno, o brilho da tela e o volume das teclas e o volume do alarme são automaticamente alterados para o anterior brilho da tela, volume da tecla e volume do alarme definidos pelo sistema.

- 1) Pressione a tecla  e selecione [ConfigSistema] → [ModoNoturn] no menu principal.
- 2) Ao selecionar [ModoNoturn] → [OFF], vários parâmetros não poderão ser definidos.
- 3) Ao selecionar [ModoNoturn] → [ON], a hora é definida no formato de 24 horas (hora de início padrão: 18:00:00; Horário de término padrão: 06:00:00; Valor máximo: 23: 59:59, valor mínimo: 00:00:00).
- 4) Defina os métodos [Vol Alm], [BrilhoTela] e [SomPrinc] da mesma maneira que [7.1.4 Brilho da tela](#) e [7.1.5 Configuração de volume](#).

### 7.1.8 Configurações de rede

#### Atenção

- **Configurar a rede é só executado por engenheiros de serviço autorizados por nossa empresa ou guiado por nossa empresa.**
- **Não conecte dispositivos não médicos à rede da bomba de seringa.**
- **Certifique-se de que a configuração do endereço IP do dispositivo esteja correta. Alterar as configurações de rede pode resultar na desconexão da rede. Entre em contato com a equipe de serviço se tiver problemas ao definir o endereço IP.**

O dispositivo oferece suporte à conexão com o Sistema de monitoramento central de infusão por meio de rede local (LAN). Antes de fazer a conexão, configure corretamente a rede e siga as normas locais. Pressione a tecla  e selecione [ConfigSistema] → [Config de rede] no menu principal.

Os parâmetros relacionados das configurações de rede são descritos a seguir:

Parâmetro	Descrição
Switch de rede	Clique no item de parâmetro [SwitchRede] para ligar ou desligar. Ao selecionar [Config de rede] → [OFF], vários parâmetros não poderão ser definidos; Ao selecionar [Config de rede] → [ON], vários parâmetros poderão ser definidos. Padrão: DESLIGAR Ao conectar-se à Internet, ligue o interruptor.
LeitRed	Faixa: 0~999 (Padrão: ---). O número do leito do dispositivo deve ser definido com um número exclusivo.
Net Config	[Com fio] (Padrão: Com fio). Não há conexão sem fio, deve ser definido como [Com fio].
IP local	O IP local pode ser alterado (Padrão: IP local: 0.0.0.0).

## Capítulo 7 Configuração do sistema e outras funções


	Defina de acordo com o intervalo do segmento de rede conectado. O intervalo específico está relacionado ao roteador no hospital. Consulte o manual do Sistema de monitoramento central de infusão para o método de configuração. O intervalo do endereço IP é 0.0.0.0 ~ 255.255.255.255
Máscara de sub-rede	A máscara de sub-rede local é exibida e pode ser modificada. Padrão: 0.0.0.0 Defina de acordo com o intervalo do segmento de rede conectado. O intervalo específico está relacionado ao roteador no hospital. Consulte o manual do Sistema de monitoramento central de infusão para o método de configuração. O intervalo da máscara de sub-rede é 0.0.0.0 ~ 255.255.255.255
MAC	Obtido automaticamente. Não precisa ser definido.
Porta de entrada	O gateway padrão da rede correspondente não pode ser modificado (valor padrão: 0.0.0.0). Deve ser definido como o IP do roteador conectado a este dispositivo.
senha do wifi	Não há necessidade de definir. Não há função de conexão sem fio.
IP do servidor	O endereço IP se comunica com o Sistema de monitoramento central de infusão (Valor padrão: 0.0.0.0). Consulte o manual do Sistema de monitoramento central de infusão para o método de configuração.
Número da porta	O número da porta se comunica com o Sistema de monitoramento central de infusão. O intervalo do número da porta é 0 ~ 65535, consulte a configuração da porta no manual do Sistema de monitoramento central de infusão. O número da porta deve ser consistente com a porta do Sistema de Monitoramento Central de Infusão
Nome de anfitrião	Não há necessidade de definir.
Domínio de TI	Não há necessidade de definir.
Servidor Active-Directory/ LDAP	Não há necessidade de definir.
Monitoramento remoto	Nenhum
Conexão de Modem	Nenhum
Conexão remota	A conexão remota deve ser configurada de acordo com o IP do servidor do Sistema de monitoramento do Infusion Central. O intervalo de IP é 0.0.0.0 ~ 255.255.255.255
Outro parâmetro	Nenhum



### 7.1.9 Configurações de restauração de fábrica


---

Em operação, você pode fazer alterações em algumas configurações em alguns casos, mas essas alterações podem não ser adequadas ou corretas, especialmente ao atualizar um paciente ou alterar a marca de uma seringa. Portanto, na prática, você deve restaurar as configurações de fábrica conforme necessário para garantir que as várias configurações da bomba de seringa sejam adequadas para o uso clínico da infusão.

- 1) Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[RestFábrica]** no menu principal.
- 2) Clique em **[RestFábrica]**, uma caixa de mensagem aparecerá, que contém uma lista de parâmetros a serem restaurados e clique na tecla **[OK]** para restaurar os valores dos parâmetros de fábrica. Se você clicar na tecla **[Cancel]**, as configurações de fábrica serão canceladas.


### 7.1.10 Informações do sistema

---

1. Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[InfoSistema]** no menu principal.
2. Clique em **[InfoSistema]**, o nome do produto/ID/nome da empresa/site da empresa/linha de serviço serão exibidos.

### 7.1.11 Luz chave

---

1. Pressione a tecla  e selecione **[ConfigSistema]** → **[LuzPrinc]** no menu principal.
2. Clique em **[LuzPrinc]**, **[On]** para que a luz principal seja ligada. **[Off]** significa que a luz principal será desligada.

## 7.2 Conectar ao sistema de monitoramento central de infusão

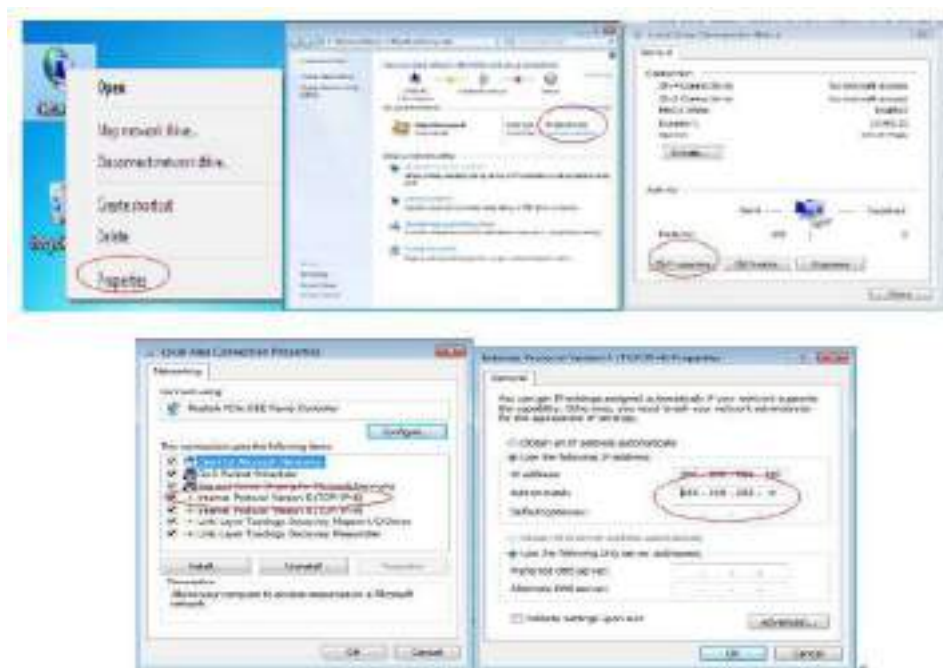
---

### 7.2.1 Como obter informações de rede do Sistema de monitoramento central de infusão?

---

Na área de trabalho do computador onde o Sistema de monitoramento central de infusão está instalado. Clique com o botão direito em “Rede” na área de trabalho → clique em “Propriedades” → clique com o botão direito em “Conexão de área local” → Clique em “Propriedades” → clique duas vezes em “Versão do protocolo da Internet (TCP/IPv4)” → Por exemplo, obtenha o endereço

IP para 200.200.200.100 e máscara de sub-rede para 255.255.255.0 (circulado em vermelho na figura abaixo):



### 7.2.2 Conexão com fio

O cabo de rede conecta a bomba de seringa e o Sistema de monitoramento central de infusão e define as configurações de rede do Sistema de monitoramento central de infusão. Consulte o manual do Sistema de monitoramento central de infusão para obter detalhes.

- 1) Pressione a tecla Menu para entrar em [ConfigSistema] → [Config de rede].
- 2) Defina [SwitchRede] como [On] e selecione [ConfigRede] como [Com fio].
- 3) Defina [LeitRed] e [IP local]. Digite o [IPServidr] e [Nº Porta] do servidor. Observe que o [LeitRed] e o [IP local] desta bomba não deve entrar em conflito com os de outras bombas. Para o [IPServidr] e [Nº Porta], consulte o manual do Sistema de monitoramento central de infusão. Por favor, não defina errado.
- 4) Insira [MáscSub-rede], [PortaEntrada] e [MAC] da bomba de seringa.

Número do leito da rede: indica o número do leito da rede da conexão entre a bomba de seringa e o Sistema de monitoramento central de infusão. O intervalo válido é 0 ~ 999.

#### ⚠ Atenção

- O dispositivo usa TCP (Transmission Control Protocol)/Internet Layer (IP) e Application Layer (HL7) para comunicações pela Internet.
- Se você tiver alguma dúvida sobre a conexão com a Internet, entre em contato conosco.

### 7.2.3 Conexão sem fio

Não suporta conexão sem fio.

### 7.2.4 Verifique se a conexão foi bem-sucedida



indica conexão bem-sucedida com o Sistema de monitoramento central de infusão;



indica que não há conexão com o Sistema de monitoramento central de infusão.

Quando o Sistema de Monitoramento Central de Infusão e a bomba são conectados com sucesso, o paciente pode ser recebido em qualquer uma das extremidades do Sistema de Monitoramento Central de Infusão e da bomba, e as informações do paciente, taxa e VTBI será exibido no Sistema de monitoramento central de infusão e na bomba simultaneamente. Além das informações do paciente, outras informações, como parâmetros de infusão e configurações do sistema, devem ser inseridas na bomba. As informações auditivas, luminosas e de texto das informações de alarme só aparecerão na bomba e as informações de alarme não serão transmitidas ao Sistema de Monitoramento Central de Infusão.

#### Atenção

- **Quando a conexão de rede entre o Sistema de monitoramento central de infusão e a bomba de seringa for desconectada, a bomba de seringa acionará o alarme “Erro de comunicação” e enviará um sinal de chamada de enfermagem ao mesmo tempo. Verifique a causa do erro de comunicação da rede a tempo.**
- **O tempo de atraso máximo do alarme entre o sistema de monitoramento central de infusão e a bomba de seringa é cerca de 1 segundo.**
- **O número do leito da rede e [IP local] devem ser exclusivos no Sistema de monitoramento central de infusão (CMS).**
- **Para obter detalhes, consulte o Sistema de monitoramento central de infusão para Sistema de monitoramento central Comen.**
- **A conexão de equipamentos ou redes de transmissão diferentes das especificadas nas instruções do usuário pode resultar em risco de choque elétrico ou mau funcionamento do equipamento. Equipamentos e conexões substitutos ou alternativos exigem verificação de compatibilidade e conformidade com IEC/EN 60601-1 pelo instalador. Convém que modificações de equipamentos, possíveis disfunções resultantes e interferência eletromagnética, esses riscos sejam identificados, analisados, avaliados e controlados pela organização responsável.**
- **As seguintes mudanças na rede de TI requerem análise adicional:**

- mudanças na configuração da rede
- conexão de itens adicionais
- desconexão de itens
- atualização do equipamento
- atualização do equipamento

## 7.3 Conector RS232 padrão

---


A bomba foi projetada com o conector RS232 padrão para comunicação bidirecional. Um cabo blindado deve ser usado para o cabo de comunicação RS232, e qualquer dispositivo conectado ao conector RS232 deve cumprir os requisitos de *IEC 60950-1 Equipamento de Tecnologia da Informação - Segurança*. Para obter mais detalhes, você pode solicitar ao pessoal de vendas de nossa empresa o protocolo de interface RS232. Qualquer dispositivo conectado à bomba deve ser um dos dispositivos designados por nossa empresa.

## 7.4 Plano de tratamento

---

### 7.4.1 Salvar como plano de tratamento

---

- 1) No estado pausado, clique na taxa de infusão ou em outros parâmetros na interface principal e, em seguida, entre na interface do modo, selecione [Salvar como plano trata] para salvar o modo atual como um plano de tratamento.
- 2) No estado de pausa, pressione a tecla menu para selecionar [Configuração de parâmetros] → [Plano de tratamento] → [Adicionar] e insira o nome do plano de tratamento; selecione o modo de infusão e defina os parâmetros de infusão; clique  para sair da interface.

### 7.4.2 Modifique o plano de tratamento

---

Quando os parâmetros de um determinado plano de tratamento não são razoáveis, os parâmetros podem ser modificados.

Pressione a tecla  para selecionar [ConfigParam] → [Modo] → o plano de tratamento específico e alterar o parâmetro.

### 7.4.3 Aplicar o plano de tratamento à infusão

---

M300: Pressione a tecla menu para selecionar [Configuração de parâmetros] → [Plano de tratamento]; selecione um plano de tratamento e confirme os parâmetros de infusão. Clique



para sair da interface do plano de tratamento e os parâmetros de infusão do plano de tratamento serão aplicados para a infusão.



M500: Pressione a tecla menu para selecionar [Configuração de parâmetros] → [Plano de tratamento]; selecione um plano de tratamento e confirme os parâmetros de infusão. Clique



para sair da interface do plano de tratamento e selecione um canal para aplicar o plano de tratamento atual. Em seguida, os parâmetros de infusão do plano de tratamento atual serão aplicados ao canal correspondente. Clique na tecla de início para realizar a infusão com os parâmetros de infusão do plano de tratamento atual.

## Capítulo 8 Manutenção do usuário

A manutenção do usuário inclui configurações de hora/data, tela sensível ao toque de calibração, gerenciamento de biblioteca de drogas, configurações da unidade, injetor personalizado, reinicialização da seringa.



Pressione a tecla , [Menu] → [Manutenção] na interface principal. Clique em [Manutenção]; o teclado numérico aparecerá para inserir a senha “5188” e clique em  para confirmar a senha atual para entrar na interface de manutenção do usuário.


### 8.1 Configuração de hora/data

A configuração de hora/data serve para definir a hora e a data. Este módulo é dividido em quatro opções: Formato de data, formato de hora, data e hora.

Item	Descrição
Formato de data	Existem três formatos de "AAAA-MM-DD", "DD-MM-AAAA", "MM-DD-AAAA" e terá efeito imediatamente após a seleção. Pode ser refletido na data coluna e o local onde a interface principal exibe a data e hora.
Formato de hora	Existem dois formatos de "12 horas" e "24 horas", que entrarão em vigor imediatamente após a configuração. Isso pode ser refletido na coluna "Hora" e no local onde a interface principal exibe a data e a hora.
Data	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quando o formato da data é "AAAA-MM-DD", a data atual do sistema é exibida no formato.</li> <li>2) Quando o formato da data é "DD-MM-AAAA", a data atual do sistema é exibida no formato.</li> <li>3) Quando o formato da data é "MM-DD-AAAA", a data atual do sistema é exibida no formato.</li> <li>4) Clique no item "Data", então você pode editar a data do sistema no "AAAA-MM-DD" Formato de data.</li> </ol>
Tempo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Quando o formato de hora é selecionado como "12 horas", a hora atual do sistema é exibida neste formato.</li> <li>2) Quando o formato da hora é "24 horas", a hora atual do sistema é exibida neste formato.</li> <li>3) Clique no item "Hora", então você pode editar a hora do sistema por "item, sistema de hora".</li> </ol>

## 8.2 Calibrar tela sensível ao toque

Método 1: Pressione rapidamente a tecla Power  para entrar no estado de espera. Quando o dispositivo está no modo de espera, pressione e segure a tecla Alarme Áudio Pausado  para entrar na interface de calibração.

Método 2: Pressione a tecla de menu  → [Menu] → [Manutenção] (senha de entrada 5188) → [Calib. tela de toque] para calibrar a tela sensível ao toque. Siga o guia e clique nos quatro cantos e na posição central, respectivamente, para concluir a calibração.

## 8.3 Gerenciamento de lib de drogas


O gerenciamento da biblioteca de drogas refere-se a operações como edição do nome da droga, adição/exclusão do DrugComm e personalização do tipo/nome da droga.

O subsistema de gestão de drogas é dividido em dois aspectos: Gerenciar tipo de droga e Gerenciar droga, permitindo a seleção rápida de drogas em uma variedade de drogas. Cada droga pode ser editada e definida para parâmetros importantes para prevenir o uso indevido.

A quantidade máxima de drogas permitida pelo sistema é de 2.100.

### Atenção

- **Tipos de drogas: você não tem permissão para inserir strings vazias ou espaços.**

- (1) Clique na tecla Menu  para entrar na interface do Menu Principal; clique em [Manutenção], insira a senha 5188 e entre na interface de manutenção do usuário; clique em [Ger BiblDrog] para entrar em BiblDrog.
- (2) O gerenciamento da biblioteca de drogas é dividido em [GerDrogas] e [Ger TipoDrogaPersonaliz].
- (3) Clique em [GerDrogas] para entrar na interface da Biblioteca de drogas. Neste momento, o tipo de droga padrão da biblioteca de drogas e drogas são iguais ao tipo de droga padrão e droga na interface do Modo.
- (4) No DrugComm, se você clicar na droga, a caixa de mensagem aparecerá e [Excluir] e [Editar] serão exibidos.
  - a) Clique em [Excluir] para remover a droga do DrugComm. O efeito da operação é consistente com [Seleç].

- b) Clique na tecla [**Editar**] para editar o nome do da droga.
- c) Se a droga editada for a droga padrão do sistema, a edição falhará. Se for uma droga personalizada, o teclado completo aparecerá para edição.
- (5) No Non-DrugComm, se você clicar em droga, a caixa de mensagem aparecerá e [**DrogasComuns**] e [**Editar**] irão aparecer.
  - a) Clique em [**DrogasComuns**] para adicionar a droga atual ao DrugComm. Neste momento, a droga pode ser vista no DrugComm. O resultado da operação é consistente com [Selec].
  - b) Clique na tecla [**Editar**] para editar o nome do da droga.
- (6) No Non-DrugComm, se você clicar na coluna [AdicDrog], o teclado completo aparecerá para inserir o nome da droga.
  - a) Neste momento, a droga é exibida sob o nome da droga correspondente e o efeito é o mesmo que os outros efeitos padrão. [**AdicComum**] e [**Editar**] podem ser executados com sucesso.
  - b) As drogas adicionadas não podem ser removidas do tipo de droga e só podem ser renomeadas.
- (7) Clique na lista de drogas abaixo e a última linha [**AdicDrog**] exibirá o teclado completo para adicionar a droga. Depois de adicionar a droga, outros usuários têm o mesmo uso que o Non-DrugComm.
- (8) De acordo com as drogas recém-estabelecidas, a operação de estabelecer drogas é consistente com a de outras drogas.
- (9) [**Ger TipoDrogaPersonaliz**] exibe todos os nomes de drogas personalizados na interface da BiblDrog, que não permite a exclusão de drogas, apenas a alteração de nome delas.

## 8.4 Configurações da unidade

---

---

[**Unidad**] pode definir a unidade de altura (cm/polegada), unidade de peso (kg/lb) e unidade de pressão (mmHg/psi/kPa/bar).

## 8.5 Gestão de marca comum


---

---

Em [Gestão de marca], o usuário pode definir uma marca de seringa como ATIVADA / DESATIVADA para habilitar ou desabilitar esta marca de seringa; se estiver em OFF, a marca será desabilitada.



## 8.6 Gestão de marca comum

Em [Gestão de marca comum], o usuário pode definir qual marca usar; se o ícone ON/OFF  da marca for “DESLIGADO”, a marca será desativada para o usuário.

## 8.7 Seringa personalizada

### Atenção

- Durante o processo de infusão, se a bomba de seringa não conseguir identificar corretamente as especificações, a infusão deve ser interrompida imediatamente.
- Introduzir o Injetor personalizado interface para mudar a marca e as especificações da seringa e observar se o comprimento da escala e o comprimento da alça mudaram. Há uma alteração indicando que os dados foram lidos com sucesso.
- Modifique o valor do comprimento da escala e o comprimento da alça respectivamente pelos dados medidos e pressione a tecla Iniciar para salvar os dados modificados. Saia do Injetor personalizado e entre na interface novamente para selecionar a marca da seringa modificada e as especificações da seringa e determinar se os dados foram modificados com sucesso.
- Ao clicar em [RedefSeringa], você pode restaurar o valor de todas as marcas de seringa para o valor padrão do sistema e ouvirá um “bipe” quando tiver sucesso.
- A calibração é realizada por nosso pessoal de serviço profissional ou guiada por nosso pessoal de serviço profissional.

Entre na interface de manutenção do usuário para selecionar [InjetorPerson]; as seguintes opções aparecem: marca da seringa, tipo de seringa, comprimento da escala I, comprimento da alça H e diâmetro externo.

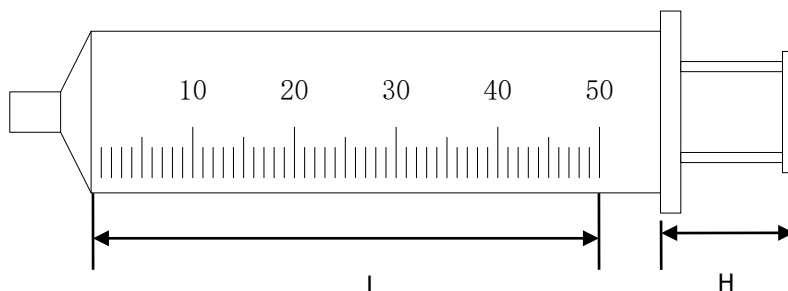
Você pode personalizar e calibrar a seringa na interface [InjetorPerson]. A calibração é necessária quando você deseja usar uma seringa que não está definida no sistema ou quando a infusão não é tão precisa.

Parâmetro	Descrição
Marca de seringa	Shuang ge, Jierui, custom1, custom2, custom3.
Espec. da seringa	5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml.
Comprimento da escala I	Depois de usar o caliper para medir o comprimento da escala, insira o valor e a unidade (mm).
Comprimento da alça H	Depois de usar o caliper para medir o comprimento da alça, insira o valor e a unidade (mm).

Diâmetro externo	Depois do automático a calibração for bem-sucedida, o sistema calculará automaticamente e exibirá o diâmetro externo, sem entrada, a unidade é mm.
------------------	--

Nota: Todos os parâmetros de entrada são válidos imediatamente.

### 8.7.1 Calibração manual



- Conforme mostrado na figura acima, empurre a seringa para 0 ml no final. “I” representa o comprimento de 0 ml à escala nominal. H representa o comprimento do êmbolo.
- Depois de selecionar **[InjetorPerson]**, entre diretamente na interface de configurações de parâmetros da seringa. As configurações de parâmetro incluem a marca da seringa, as especificações da seringa, o comprimento da escala I e o comprimento do êmbolo H.
 

Opção de parâmetro **[Marca]**: Usado para selecionar a marca de seringa apropriada.

Opção de parâmetro **[Tipo]**: Usado para selecionar as especificações da seringa.

Opção de parâmetro **[CompEscala I]**: O comprimento da escala I muda com base na **[Marca]** e **[Tipo]** selecionados. Neste caso, o valor do comprimento da escala precisa ser modificado de acordo com os dados do comprimento da escala medido.

Opção de parâmetro **[CompAlça H]**: O comprimento do êmbolo H muda com base na **[Marca]** e **[Tipo]** selecionados. Neste caso, o valor do comprimento do êmbolo precisa ser modificado de acordo com os dados medidos do comprimento do êmbolo.
- Para calibrar seringas de 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml e 50 ml/60 ml, siga o método de calibração das etapas 1 a 3.

### 8.7.2 Calibração automática

- Instale a seringa a ser calibrada na bomba de seringa em sua escala completa. Nota: A seringa não precisa ser enchida com líquido.
- Selecione **[InjetorPerson]** para entrar na interface da seringa personalizada. Selecione ou insira a **[Marca]** e **[Tipo]** da seringa a ser calibrada.

3. Selecione [**IniciarAjust**] para iniciar a calibração automática.
4. Após a calibração bem-sucedida, será gerado automaticamente o prompt [**Operação bem-suc!**], e a interface exibirá automaticamente o comprimento da escala I, o comprimento do êmbolo H e o diâmetro externo da seringa atual. Se o prompt [Operação falhou] aparecer, você precisará recalibrar.

## 8.8 Redefinição da seringa

---

---

Clique em [**RedefSeringa**]; uma caixa de mensagem mostrando [**Deseja restaurar valores padrão da seringa?**] aparecerá; clique em [**OK**] para restaurar, clique na tecla [**Cancel**] para retornar à interface de manutenção do usuário.

## 8.9 Importar configuração de USB ou Exportar configuração para USB

---

---

A função é usada para importar/exportar dados de calibração de pressão durante a calibração de pressão. Quando você sentir que a pressão está imprecisa, entre em contato conosco e importe/exporte os dados de calibração de pressão sob a orientação de engenheiros de pós-venda.

## 8.10 Atualizar o software

---

---



### Atenção

- Essa manutenção só pode ser realizada por nosso pessoal de serviço profissional.

## Capítulo 9 Alarme

### 9.1 Visão geral

O sistema de alarme é usado para informar os trabalhadores médicos através de sinais de alarme auditivos e visuais quando um paciente sob injeção não pode ser injetado suavemente devido a alteração anormal dos sinais vitais do paciente ou falha da bomba de seringa.

#### Aviso

- O volume mínimo do alarme deve ser ajustado para ser maior do que o ruído ambiental, caso contrário, pode impedir o reconhecimento do operador das condições de alarme.
- Definir os limites de alarme para valores extremos podem tornar o sistema de alarme inútil.
- Um perigo pode existir se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo equipamento ou equipamento similar em uma única área, por exemplo: uma unidade de terapia intensiva. O operador deve verificar se a predefinição de alarme atual é apropriada antes de usar em cada paciente.

#### Atenção

- As informações de alarme exibidas por esta bomba são apenas para referência dos médicos e não podem ser usadas diretamente como base para tratamento clínico.
- A faixa de pressão de áudio do sinal de alarme auditivo: 45-85 dB (valor mínimo: 45dB; Valor máximo: 85dB).
- Independentemente do tempo de perda de energia, após o restabelecimento da rede de alimentação, o equipamento voltaria às últimas configurações utilizadas.

### 9.2 Termos e definições

- **Condição de alarme:** estado do sistema de alarme quando ele determinou que existe uma situação perigosa real ou potencial para a qual é necessária a consciência ou resposta do operador.

- **Sinal de alarme:** tipo de sinal gerado pelo sistema de alarme para indicar a presença (ou ocorrência) de uma condição de alarme.
- **Áudio em pausa:** estado de duração limitada (2 minutos) em que o sistema de alarme ou parte do sistema de alarme não gera sinal sonoro de alarme.
- **Alarme reconhecido:** estado de um sistema de alarme iniciado pela ação do operador, onde o sinal de alarme auditivo associado a uma condição de alarme atualmente ativa é desativado até que a condição de alarme não exista mais ou até que um intervalo de tempo predeterminado tenha decorrido.

### 9.3 Prioridade de alarme

---

De acordo com a gravidade do alarme, o alarme da bomba de seringa pode ser dividido em duas categorias de

1. Alarme de alta prioridade: A segurança do paciente está comprometida. O problema requer atenção imediata
2. Alarme de baixa prioridade: Conscientização do operador é necessária

### 9.4 Sinal de alarme

---

A bomba de seringa fornece dois tipos de sinais de alarme, conforme abaixo:

Quando ocorre um alarme, a bomba irá alertar o usuário por meio de:

1. Luz indicadora de alarme:
2. Alarme de áudio
3. Mensagem do alarme

Os sinais de alarme distinguem respectivamente a prioridade do alarme de diferentes maneiras.

#### 9.4.1 Luz indicadora de alarme:

---

O indicador de alarme indicará diferentes prioridades de condições de alarmes nas seguintes características.

1. Alarme de alta prioridade: Vermelho, piscando em 1,67 Hz.
2. Alarme de baixa prioridade: Amarelo, luz permanece acesa

#### 9.4.2 Alarme de Áudio

---

Alarmes de áudio relativos a diferentes níveis de alarmes gerados pelo bombear com

características auditivas diferentes.

1. Alarme de alta prioridade: beep-beep-beep - beep-beep ---- beep-beep-beep - beep-beep  
(Intervalo entre explosões: 7s)
2. Alarme de baixa prioridade: bip-bip-bip (Intervalo entre explosões: 22s)

Quando a alimentação da rede elétrica e a bateria são perdidas, o dispositivo fornecerá um alarme sonoro apenas por meio da campainha e durará pelo menos 3 minutos. Sua característica: De---

### 9.4.3 Mensagem do alarme

Quando o alarme é disparado, a mensagem de alarme correspondente é mostrada na tela. Diferentes cores de fundo são usadas para indicar o alarme prioridades:

- Alto-prioridade alarme: fundo vermelho e fonte branca
- Alarme de baixa prioridade: Fundo ciano e fonte preta

Diferentes marcas são adicionadas na frente das mensagens de alarme para indicar o alarme prioridades:


- Alarme de alta prioridade: \*\*\*
- Alarme de baixa prioridade: \*

## 9.5 Regras de alarme

- Quando vários alarmes com prioridades diferentes ocorrem ao mesmo tempo, a luz indicadora de alarme e o alarme auditivo são iguais aos de prioridade mais alta e cada mensagem de alarme é exibida sucessivamente.
- Se houver vários alarmes com a mesma prioridade, cada mensagem de alarme com a mesma prioridade será exibida sucessivamente.

## 9.6 Alarme reconhecido

Você pode pressionar a tecla Tecla de pausa do som do alarme para reconhecer as condições de alarme: [\*Bateria Fraca], [\*Quase concluído], [\*Quase vazio] e [\*CA off]. Para outras condições de alarme, consulte 9.7 Pausa de áudio do alarme.

Quando a condição de alarme é reconhecida, o símbolo “” é mostrado após a mensagem de alarme na tela. O sinal de alarme de áudio e a luz indicadora de alarme foram cancelados.



Mas se houver qualquer outra condição de alarme (exceto [\*PressAnorm] e [\*Erro de comunicação]) simultaneamente, a luz sinalizada de alarme permanecerá de acordo com sua

característica de prioridade.

O status reconhecido dessas condições de alarme pode ser cancelado das seguintes maneiras:

- [\*Bateria Fraca]: Reinicie o dispositivo, o alarme sai da condição de reconhecimento.
- [\* CA off]: Reinicie o dispositivo sem alimentação CA, o alarme sai do estado de reconhecimento.
- [\* Quase vazio]: Pare a infusão pressionando a tecla [Para]; o alarme sai do estado de confirmação.
- [\* Quase concluído]: Pare a infusão pressionando a tecla [Para]; o alarme sai do estado de confirmação.

## 9.7 Som do alarme pausado

- Você pode usar a tecla Pausa do Áudio do Alarme para pausar o áudio do alarme por 2 minutos e todos os outros sinais de alarme podem funcionar normalmente. Quando o alarme sonoro é pausado, o ícone de áudio do alarme pausado  é exibido na tela. Quando o tempo de pausa expirar, o áudio do alarme será retomado automaticamente e, em seguida, o ícone de áudio do alarme  é exibido.
- Você pode pressionar a [Tecla de pausa do som do alarme] novamente para retomar o alarme sonoro.
- Durante o tempo de pausa, se um novo alarme (exceto **[CA perdida e bateria perdida]**) for acionado, o alarme sonoro continuará em pausa por 2 min. até o tempo de contagem regressiva terminar.

## 9.8 Alarme em formação

### **Aviso**

- **Quando ocorre um alarme, a condição do paciente deve ser verificada primeiro e a causa do alarme deve ser resolvida e, em seguida, iniciar a infusão.**

Número	Informações do alarme	Prioridade	Possível causa e solução
1	[*** <b>Oclusão</b> ]	Alto	Se a agulha estiver entupida ou o tubo de infusão dobrado, o líquido pode ser difícil de fluir através do tubo e <b>a pressão excede o valor predefinido</b> , o alarme é ativado e a infusão é interrompida. Verifique o estado do paciente, bem como a

## Alarme

			<p>agulha no paciente, remova qualquer obstrução do tubo de infusão.</p> <p><b>Pressione a tecla [Para] para encerrar a condição de alarme.</b></p>
2	[***Feito]	Alto	<p><b>O volume de infusão atingiu o VTBI predefinido</b>, o alarme é ativado e a taxa de infusão é alterada para taxa KVO.</p> <p>Verifique o estado do paciente e prepare-se para a próxima infusão conforme necessário</p> <p><b>Pressione a tecla [Para] para terminar o procedimento de infusão e encerrar a condição de alarme.</b></p>
3	[***KVOFeito]	Alto	<p>Quando <b>o tempo de infusão KVO terminou</b>, o alarme é ativado e a infusão é interrompida.</p> <p>Verifique o estado do paciente e prepare-se para a próxima infusão conforme necessário</p> <p><b>Pressione a tecla [Para] para terminar o procedimento de infusão e encerrar a condição de alarme.</b></p>
4	[***Vazio]	Alto	<p><b>A seringa é esvaziada durante a infusão</b>, o alarme é ativado e a infusão é interrompida.</p> <p>Verifique o estado do paciente e prepare-se para a próxima infusão conforme necessário</p> <p><b>Pressione a tecla [Para] para terminar o procedimento de infusão e encerrar a condição de alarme.</b></p>
5	[***SeringaFora]	Alto	<p>Durante a infusão, <b>seringa não está firmemente presa pela braçadeira</b>, o alarme é ativado e a infusão é interrompida.</p> <p>Verifique e reinstale a seringa</p> <p><b>Pressione a tecla [Para] para terminar o procedimento de infusão e encerrar a condição de alarme.</b></p>
6	[***ErroSistema]	Alto	<p><b>Teclado parado ou o sinal de status da bateria não pode ser obtido, fonte de alimentação anormal</b>, o alarme é ativado e a</p>




## Alarme

			<p>infusão é interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
7	<b>[*PressAnorm]</b> <b>(pressão anormal)</b>	Baixo	<p>Quando a pressão de infusão aumenta, mas menos do que a pressão de oclusão, subsequentemente cai abaixo <b>o valor do limite de pressão anormal predefinido</b>, alarme ativado.</p> <p>Verifique o tubo e a agulha para resolver o problema.</p> <p><b>Pressione a tecla Pausa de áudio do alarme para encerrar a condição de alarme.</b></p>
8	<b>[***ErroHaste]</b>	Alto	<p>Se a <b>embreagem da haste não estiver firmemente fechada ou o sinal da haste em posição não for detectado</b> durante a infusão, alarme ativado.</p> <p>Verifique a haste para resolver o problema</p> <p><b>Pressione a tecla [Para] para terminar o procedimento de infusão e encerrar a condição de alarme.</b></p>
9	<b>[***Conexão perdida]</b>	Alto	<p><b>O dispositivo detectou qualquer erro de comunicação entre as placas</b>, alarme ativado.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
10	<b>[***ErroVelocMotor]</b>	Alto	Quando <b>o dispositivo detectou que a</b>

## Alarme

			<p><b>velocidade do motor se desvia muito da velocidade de infusão definida</b> durante a infusão, alarme ativado e infusão interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
11	<b>[***ErroDirMotor]</b> <b>(erro de direção do motor)</b>	Alto	<p>Quando o <b>dispositivo detectou que a direção do motor é oposta à direção predefinida durante a infusão</b>, alarme ativado e infusão interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
12	<b>[***ErroDirEscrav]</b> <b>(Erro de direção do escravo)</b>	Alto	<p>Quando o <b>driver escravo detectou que a direção do motor é oposta à direção predefinida</b> durante a infusão, alarme ativado e infusão interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
13	<b>[***ErroVelocEscrav]</b> <b>(Erro de velocidade do escravo)</b>	Alto	<p>Quando o <b>driver escravo é detectado, a velocidade do motor se desvia muito da velocidade de infusão definida</b> durante a</p>


## Alarme

			<p>infusão, alarme ativado e infusão interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida</b></p>
14	<b>[***ErroPotMotor]</b> <b>(erro de potência do motor)</b>	Alto	<p>Quando o <b>driver escravo é detectado, a fonte de alimentação do motor é anormal</b>, alarme ativado e infusão interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
15	<b>[***ErroComEscrav]</b> <b>(Erro de comunicação do escravo)</b>	Alto	<p>Quando <b>falha de conexão do driver escravo é detectada</b>, o alarme é ativado e a infusão é interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
16	<b>[*Erro de comunicação]</b>	Baixo	<p>Quando o <b>dispositivo detecta a desconexão repentina da rede</b>; alarme ativado.</p> <p>O símbolo  indicado na tela.</p> <p>Verifique a conexão de rede ou as configurações de rede.</p> <p><b>A condição de alarme termina após a</b></p>




## Alarme

			<b>recuperação da conexão de rede ou pressione a tecla Pausa de Áudio do Alarme para encerrar a condição de alarme.</b>
17	<b>[***Erro de pressão]</b> <b>(Erro do sensor de pressão)</b>	Alto	<p>Quando o <b>dispositivo detecta o erro do sensor de pressão</b>, o alarme é ativado e a infusão interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
18	<b>[***Erro da abraç]</b> <b>(Erro da abraçadeira)</b>	Alto	<p>Quando o <b>dispositivo detectado erro do sensor de grampo</b>, o alarme é ativado e a infusão interrompida.</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
19	<b>[***ErroPosMotor]</b> <b>(Erro de posição do motor)</b>	Alto	<p>Quando o <b>dispositivo detectou erro no posicionamento do sensor fotoelétrico do motor</b>, o alarme é ativado e a infusão interrompida</p> <p>Desconecte o paciente da bomba e desligue o dispositivo. Se o problema persistir após a reinicialização, pare de usar o dispositivo. e entre em contato com um técnico profissional para manutenção.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o reinício do dispositivo quando a falha técnica foi resolvida.</b></p>
20	<b>[*SemOperação]</b>	Baixo	Em estado não operacional, e <b>aqui não há</b>

## Alarme

			<p><b>operação durante o conjunto “Sem tempo de operação”, Alarme ativado</b></p> <p>Opere a bomba para cancelar alarmes ou alterar a configuração de [Tempo sem operação]</p> <p><b>Pressione qualquer tecla ou toque na tela para a operação, pode encerrar a condição de alarme, e os sinais de alarme pararam automaticamente.</b></p>
21	<b>[*Bateria Fraca]</b>	Baixo	<p>Quando o <b>dispositivo funciona com bateria e a capacidade da bateria é baixa</b>, alarme ativado.</p> <p>Conecte o dispositivo à fonte de alimentação CA ou substitua uma bateria nova.</p> <p>Pressione a tecla [Pausa do som do alarme] para reconhecer o alarme. A luz indicadora de alarme e o alarme sonoro estão desligados e o símbolo  é exibido após "<b>*Bateria Fraca</b>".</p> <p><b>A condição de alarme termina após o dispositivo ser conectado à rede elétrica CA ou substituir uma bateria nova.</b></p>
22	<b>[***BATesgot]</b> <b>(bateria descarregada)</b>	Alto	<p>Quando o <b>dispositivo funciona com bateria e a bateria está quase esgotada</b>, alarme ativado, o dispositivo desligará automaticamente após 3 minutos se o alarme continuar.</p> <p>Conecte o dispositivo à rede elétrica CA ou substitua por uma nova bateria.</p> <p><b>A condição de alarme termina após o dispositivo ser conectado à rede elétrica CA ou substituir uma bateria nova.</b></p>
23	<b>[***SemBateria]</b> <b>(bateria não conectada)</b>	Alto	<p>Se a <b>bateria não está firmemente conectada ou nenhuma bateria está instalada</b>, alarme ativado.</p> <p>Por favor insira a bateria.</p> <p><b>A condição de alarme termina após inserir uma nova bateria.</b></p>
24	<b>[*CA off]</b>	Baixo	<p>Se o <b>dispositivo não está conectado à rede elétrica CA ou o cabo de alimentação cai</b> durante a operação, o alarme é ativado e o</p>

## Alarme

			<p>dispositivo muda automaticamente para alimentado por bateria, a luz indicadora da bateria fica acesa e piscando.</p> <p>Por favor <b>conecte o dispositivo à rede de alimentação CA ou verifique a conexão do cabo de alimentação.</b></p> <p>Pressione a tecla [Pausa do som do alarme] para reconhecer o alarme. A luz indicadora de alarme e o alarme sonoro estão desligados e o símbolo  é exibido após "* CA off".</p> <p><b>A condição de alarme termina após o dispositivo ser conectado ao poço de alimentação CA.</b></p>
25	[*Quase vazio]	o Baixo	<p>Quando <b>atingir o tempo definido de quase vazio</b>, condição de alarme ativada.</p> <p>Pressione a tecla parar para interromper a infusão.</p> <p>Prepare-se para a próxima infusão conforme necessário.</p> <p>Pressione a tecla [Pausa do som do alarme] para reconhecer o alarme. A luz indicadora de alarme e o alarme sonoro estão desligados e o símbolo  é exibido após a mensagem de alarme.</p> <p>Pressione a <b>tecla [Para] para terminar o procedimento de infusão e encerrar a condição de alarme.</b></p>
26	[*Quase concluído] (Quase no fim) s	o Baixo	<p>Quando <b>chegar ao tempo definido próximo ao fim</b>, condição de alarme ativada.</p> <p>Pressione a tecla parar para interromper a infusão.</p> <p>Prepare-se para a próxima infusão conforme necessário.</p> <p>Pressione a tecla [Pausa do som do alarme] para reconhecer o alarme. A luz indicadora de alarme e o alarme sonoro estão desligados e o símbolo  é exibido após a mensagem de alarme.</p>

## Alarme

			Pressione a tecla [Para] para terminar o procedimento de infusão e encerrar a condição de alarme.
27	<b>CA perdida e bateria perdida</b>	Alto	Quando perda de energia CA e bateria, ativação do alarme e desligamento do dispositivo, com o indicador de alarme piscando em vermelho. Um alarme sonoro gerado apenas pela campainha duraria pelo menos 3 minutos.
			Conecte o dispositivo à rede elétrica CA ou substitua por uma nova bateria.
			Esta condição de alarme não pode ser eliminada ou desativada até conecte à rede de alimentação CA ou substitua uma nova bateria para encerrar a condição de alarme.

## 9.9 Mensagens de alerta

Para reduzir alarmes desnecessários, as bombas de seringa M300 e M500 são projetadas com mensagens imediatas para atrair a atenção do usuário ao operar o dispositivo.

Mensagens	Razão
A instalação da seringa não está ok	O sensor da seringa não detecta a seringa.
O punho de empurrar não está instalado no lugar.	É detectado que a alça de empurrar não está instalada no lugar.
Erro de espec. da seringa!	O comprimento do cabo da seringa e o erro de especificação do comprimento da escala foram detectados na inicialização.
Erro de configuração de parâmetros!	Erro de configuração de parâmetro na inicialização

## 9.10 Verificação do sistema de alarme

A bomba de seringa executará um autoteste de inicialização para o sistema de alarme, uma vez ligada. Você pode avaliar se o sistema de alarme funciona corretamente conforme descrito abaixo e [5.1.3 Autoteste do sistema](#). Se não, pare de usar a bomba de seringa e entre em contato com nossa empresa para reparos em breve.

- **Alarme de Oclusão**

Verifique nas seguintes condições:

## Alarme

Seringa	Taxa	Limite máximo de pressão de oclusão	Tempo de resposta do alarme de oclusão
Jierui 50ml	50ml/h	300mmHg	Em 5 minutos

Na infusão, purgue o tubo e a taxa esteja estável, abra a válvula de três vias e bloqueie o tubo e verifique se o tempo de resposta do alarme de oclusão está dentro do intervalo.

- **Erro da haste**

Na infusão, pressione e puxe a embreagem da haste e verifique a mensagem de alarme na tela e o alarme auditivo.

- **Seringa cair**

Durante o processo de **infusão**, puxe a abraçadeira e faça com que ela não possa prender a seringa com firmeza, então verifique a mensagem de alarme na tela e o alarme sonoro.



## Capítulo 10 Revisão de registro

O log é usado para registrar algumas informações históricas durante a execução do dispositivo. As informações não podem ser excluídas e modificadas. O log contém o log de infusão e os logs do sistema. O conteúdo principal do log está na bomba de seringa.

1. Ligar/desligar
2. Modo de espera
3. Mudança de taxa
4. Configurações de parâmetro
5. Alarmes
6. Inativação de alarme
7. Mudança de estado (KVO, bolus, executando, pausar, parar, purgar)

### Atenção

- **O registro de infusão pode armazenar até mais de 2.000 registros.**
- **Não é permitido excluir um único log. Não é permitido excluir, modificar e importar o arquivo de log.**
- **O log adota um novo mecanismo de entrada e saída. Quando o registro atinge sua capacidade de memória, o novo registro substituirá o registro mais antigo. Caso contrário, não há perda, mesmo na perda total de energia.**
- **Quando o CA for desconectado e a bateria desconectada, o registro de eventos não será salvo e a hora deste evento não será registrada, mas o registro anterior a este evento não mudará. Os logs gerados pelo desligamento normal serão salvos.**

A bomba de seringa tem os seguintes estados: estado de execução, estado de bolus, estado de purga, estado de pausa, estado de parada, estado KVO. A descrição específica dos seis estados é a seguinte.

Estado	Introdução
Estado de funcionamento	Apenas a interface principal de parada e pausa pode ser iniciada pressionando a tecla iniciar, a infusão entrará no estado de execução após o início.
Estado de bolus	Faça uma infusão rápida. Quando o volume predefinido é definido no modo atual, a pré-injeção máxima é concluída. O valor predefinido restante do modo atual é concluído e o estado KVO é inserido.
Estado KVO	A infusão (0,10 ~ 5,00ml/h) é realizada em uma pequena taxa para

## Log e revisão








	manter a veia aberta e evitar que o sangue escape e bloqueie a agulha. O tempo de infusão do KVO é de 30 minutos. Após 30 minutos, o KVO é concluído e colocado em um estado de parada.
Estado de pausa	Pare a infusão atual. Depois de pressionar a tecla de pausa, as informações da infusão atual serão gravadas até que a tecla de início seja pressionada novamente para retomar a injeção. Quando ocorre a oclusão/erro do motor/BAT morto/desconexão da bateria durante a infusão, ele muda automaticamente para o estado de pausa. Pressione a tecla Iniciar novamente até que o usuário exclua a exceção.
Purgar estado	Pressionar a tecla bolus/purga nos estados de pausa e parada, por padrão, executa a função de purga.
Estado de parada	Pare a infusão e reinicie uma nova infusão quando a tecla Iniciar for pressionada.

## 10.1 Registro de infusão

O registro de infusão é usado para salvar algumas informações quando o “estado de execução é alterado e o parâmetro de infusão é modificado durante a operação” durante o processo de infusão. A interface exibe informações: ID do paciente, ação, hora de início e descrição.

ID Paciente	Ação	Hora Início	Descrição
1)	Pausa	2021-04-01 20:33:07	ModoPrimeiraDose Vol Total:0.03ml
2)	Droga	2021-04-01 20:32:57	Droga:SemDrog
3)	Marca	2021-04-01 20:32:57	ModoPrimeiraDose E«_ë50ml
4)	Inic	2021-04-01 20:32:57	ModoPrimeiraDose Taxa:10.00ml/h Vol Total:0.00ml

Parâmetro	Instrução
ID do paciente	O ID de identificação do ID do paciente é de até 20 bytes.
Ação	Registre a ação quando o log for gerado
Hora de início	A hora em que o log é gerado, no formato: AAAA/MM/DD HH: MM: SS
Descrição	Registre a descrição necessária do registro gerado, principalmente incluindo

	informações do paciente, modo atual, status operacional, droga, concentração, velocidade, alvo, volume total e outras informações para a emenda do display da coluna.
Consulta	As informações correspondentes podem ser encontradas por ID do paciente, ação, hora de início e descrição. Em primeiro lugar, insira a string a ser pesquisada no campo de entrada com o teclado completo (o campo de entrada pode exibir o campo que pode ser obscurecido quando não há valor) e, em seguida, clique na tecla "Find" para listar os itens da string que pode ser combinado. O formulário é mostrado.
Exportar	<p>Pressione a tecla de menu e acesse [Menu] → [LogRevisão] → [LogInfu / LogSistema]. Clique na tecla "Exportar" para abrir a interface "Exportação de dados".</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Formato de exportação do arquivo: "bin", "txt" e "xls".</li> <li>2) Exportar mídia: USB e ftp (opcional). (Ao selecionar USB para exportar, insira a unidade flash USB com antecedência)</li> <li>3) Após selecionar os parâmetros de exportação, clique em "Exportar Dados", e quando a exportação for bem-sucedida, avisa que a exportação foi bem-sucedida.</li> <li>4) Ao exportar dados, o padrão é selecionado.</li> </ol>
Vire a página para cima  ou para baixo 	Clique na tecla Page Down  para exibir a entrada de informações de log que a primeira interface não exibe. A página acima é invertida.
Vire a coluna à direita  ou esquerda 	<p>As viradas para a esquerda e para a direita estão na mesma página. Clique à esquerda  ou certo  para visualizar os campos que o registro não exibe.</p> <p>Em todas as colunas, a ID do paciente e a posição da hora de início não são movidas. Clique na tecla "Esquerda", os campos de ação e descrição são exibidos em rodízio, e a tecla "Direita" é o oposto.</p>

## 10.2 Registro do sistema

O log do sistema é usado para registrar alarmes, erros do sistema e informações de mudança de status não relevantes para a infusão. Os principais parâmetros são ações, tempo e descrição.

Parâmetros e operações relacionados são os mesmos que [10.1 registro de infusão](#).

## 10.3 Exportação de Log

---

---

### Atenção

- **Depois que a bomba de seringa perder toda a energia ou desligar, o registro de alarme armazenado não será excluído e o conteúdo do registro de infusão não será alterado.**
- **Quando o alarme sonoro não ocorre mais, o operador pode entrar na interface de registro de alarme para visualizar a causa do alarme.**

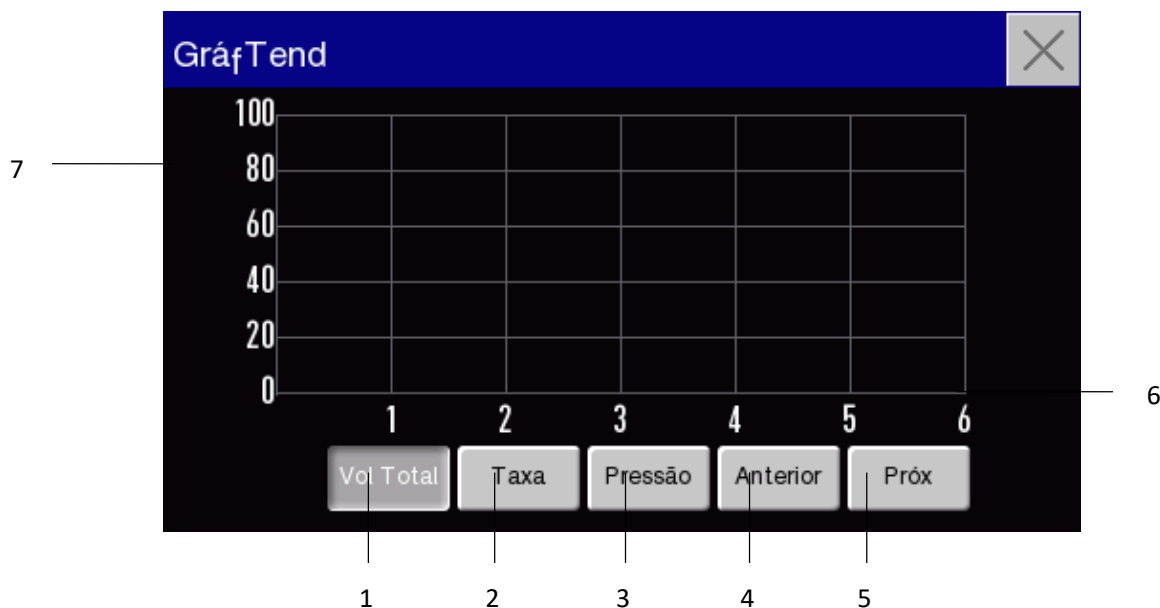
A Exportação de Log é para o usuário fazer backup do log e visualizá-lo de maneira mais conveniente.

O registro de infusão é exportado na interface de registro de infusão. Todos os registros são exportados externamente (incluindo registro de informações, registro de alarmes e registro do sistema).

Insira o USB antes de exportar o registro e exporte após definir os parâmetros de exportação.

## Capítulo 11 Gráfico de tendências

Os gráficos de tendência mostram a tendência, como Vol. Total, Taxa, Pressão, etc., e preveem infusão tendências e visualizar flutuações de pressão. O M500 possui canal A e canal B, que são exibidos separadamente. Entre na interface [Menu] interface e clique em [GráfTend] para entrar na interface de tendência. A bomba fornece dados de tendência de 12h.



Item	Nome	Introdução
1	Total Vol.	Visualize os gráficos de tendência do Vol. Total durante o processo de execução
2	Taxa	Veja os gráficos de tendência da taxa durante o processo de execução
3	Pressão	Veja os gráficos de tendência de pressão durante o processo de execução
4	Página anterior	Clique na tecla para virar a página para cima
5	Próxima página	Clique na tecla para virar a página para baixo
6	Eixo X	Representando o tempo
7	Eixo Y	Taxa representativa

### ⚠️ Atenção

- O gráfico de tendência armazenado não será salvo depois que a bomba de seringa

**perder energia ou desligar.**

## Capítulo 12 Resolução de problemas

Os produtos no âmbito da garantia da Comen podem ter acesso ao nosso serviço gratuito; para produtos fora do âmbito da garantia, a Comen fornecerá serviços pagos. As despesas de transporte (incluindo despesas alfandegárias) de qualquer produto enviado à Comen para reparação serão suportadas pelo utilizador.

Culpa	Análise de causa	Resolução de problemas
Taxa imprecisa	A borda da seringa não está engatada na ranhura de fixação da borda	Recarregue corretamente
	Seringa não combina	Selecione a seringa recomendada na tabela em <b>5.4.1 Seleção da Marca da Seringa</b> .
Alarme de bateria sob tensão logo após a inicialização	A bateria da bomba não foi carregada após a operação anterior com bateria ou a bomba não foi usada por muito tempo após o carregamento.	Desligue para carregar.
	A bateria embutida foi usada incorretamente e danificada	Substitua a bateria.
Retorno de sangue no início da infusão	A agulha é inserida na veia sem pressionar a tecla Bolus para eliminar a lacuna do mecanismo.	Certifique-se de que não há ar na linha de infusão, pressione a tecla Bolus para empurrar o sangue para a veia.
	A borda da seringa não deve ser inserida na ranhura de fixação da borda da bomba de seringa.	Reinstale a seringa corretamente.
Movimento errático da haste	A haste da bomba está presa devido à solução da droga	Limpe com álcool.

## Capítulo 13 Limpeza e desinfecção

Apenas os materiais e métodos listados neste capítulo que forem aceitos pela Empresa poderão ser usados para a limpeza ou desinfecção do dispositivo. Para qualquer dano decorrente do uso de outros materiais ou métodos, a Empresa não fornecerá qualquer garantia.

### 13.1 Visão geral

Mantenha o dispositivo e seus acessórios livres de poeira. Para evitar danos ao dispositivo, observe as seguintes precauções:

- Nunca mergulhe o dispositivo em nenhum líquido.
- Nunca derrame qualquer líquido em qualquer parte ou acessório do dispositivo.
- Nunca permita que nenhum líquido entre na carcaça.
- Não use nenhum material abrasivo (como lã de aço ou agente de polimento) ou solvente forte (por exemplo, acetona ou detergente contendo acetona).

#### Atenção

- **Durante a limpeza e desinfecção, sempre mantenha o dispositivo na posição vertical para evitar que o líquido entre no interior da unidade.**

### 13.2 Limpeza

#### Atenção

- **Antes de limpar a bomba, desligue-a e desconecte-a das fontes de alimentação CA e CC.**

Assegure que o dispositivo seja limpo com frequência; especialmente em ambientes com condições difíceis ou locais com muito vento e poeira, a frequência de limpeza deve ser aumentada. Antes da limpeza, consulte e compreenda as regras relevantes do seu hospital sobre a limpeza do dispositivo. Detergentes selecionáveis:



Limpeza e manutenção

---

Nome	Concentração
Etanol	75%±5
Isopropanol	70%
Peróxido de hidrogênio	2,7%~3,3%

➤ Etapas da limpeza:

- 1) Desligue o dispositivo e desconecte o cabo de alimentação.
- 2) Use um pano macio umedecido com uma quantidade adequada de detergente para limpar a tela do dispositivo.
- 3) Use um pano macio umedecido com uma quantidade adequada de detergente para limpar o invólucro do dispositivo.
- 4) Quando necessário, você pode usar um pano macio e seco para remover o detergente residual.
- 5) Mantenha o dispositivo em um ambiente fresco e bem ventilado para secar ao ar.

### 13.3 Desinfecção

---

#### Atenção

- **Antes da desinfecção do sistema, desligue-o e desconecte os cabos de alimentação CA e CC.**
- **Não limpe a bomba de seringa com xileno, acetona ou solventes semelhantes para evitar danos ao invólucro.**
- **Não é permitida a esterilização por alta pressão ou alta temperatura da bomba de seringa e de seus acessórios.**

A operação de desinfecção pode danificar a bomba até certo ponto. Sugere-se que o dispositivo só possa ser desinfetado quando for considerado necessário no plano de manutenção de seu hospital. Antes da desinfecção, limpe o equipamento primeiro. Desinfetador selecionável:

Nome	Concentração
Etanol	75%±5

## Limpeza e manutenção

Isopropanol	70%
Solução de glutaraldeído	2%

## Capítulo 14 Manutenção

### **Aviso**

- **O hospital ou organização responsável que usa esta bomba deve estabelecer um plano de manutenção; o não cumprimento dessa recomendação pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e consequências imprevisíveis, além de colocar em risco a segurança pessoal.**
- **Todas as verificações de segurança ou trabalhos de manutenção que exijam a desmontagem do dispositivo devem ser realizados por pessoal de manutenção profissional; a operação por pessoal não profissional pode resultar em mau funcionamento do dispositivo ou riscos à segurança, e também pode colocar em risco a segurança pessoal.**
- **Se houver qualquer evidência de falha funcional do dispositivo, entre em contato com nossa empresa.**
- **Nenhuma parte do dispositivo pode ser reparada ou mantida enquanto o equipamento está em uso com o paciente.**
- **O cabo de alimentação/fusível não deve ser substituído pelo operador, caso contrário, pode causar ferimentos.**

### 14.1 Verificações de manutenção

Antes do uso da bomba, ou a cada 6-12 meses ou após cada manutenção ou atualização, uma verificação abrangente deve ser realizada por pessoal de manutenção técnico qualificado para garantir o funcionamento normal da bomba de seringa.

Os itens para verificação devem incluir:

- Verifique se o ambiente operacional e a fonte de alimentação da bomba estão em conformidade com os requisitos relevantes.
- Verifique se o dispositivo e seus acessórios apresentam algum dano mecânico.
- Verifique se o cabo de alimentação está livre de abrasão e tem um bom desempenho de isolamento.
- Verifique se todos os acessórios usados são aqueles designados pelo fabricante.
- Verifique se a função do sistema de alarme está normal.
- Verifique se o desempenho da bateria está bom.
- Verifique se o autoteste funciona e infusão função estão OK.

Se houver qualquer evidência de dano ou anormalidade do dispositivo, não é permitido o uso

desta bomba. Entre em contato com nossa empresa.

## 14.2 Plano de manutenção

As tarefas a seguir podem ser realizadas apenas por pessoal de manutenção profissional reconhecido pela Empresa. Se a manutenção a seguir for necessária, entre em contato com o pessoal de manutenção em tempo hábil. Antes do teste ou manutenção, o dispositivo deve ser limpo e desinfetado.

Itens de teste e manutenção	Frequência
Realize verificações de segurança de acordo com IEC 60601-1	Pelo menos uma vez a cada dois anos; é necessário após a substituição da placa da placa/queda da bomba de seringa.
Manutenção preventiva	Pelo menos uma vez a cada dois anos ou quando você suspeitar que o alarme de oclusão está anormal, o fluxo de infusão é impreciso ou a seringa está incorretamente identificada.

## 14.3 Tratamento e reciclagem livres de poluição

- Baterias usadas devem ser descartadas de acordo com as leis e regulamentações aplicáveis.
- No final da vida útil, a bomba e seus acessórios devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentações locais ou as normas do hospital.

## Capítulo 15 Bateria

### 15.1 Visão geral

#### Aviso

- Use apenas baterias designadas pelo fabricante.
- Não remova a bateria quando o dispositivo estiver funcionando.
- O eletrólito da bateria é perigoso. Caso o eletrólito da bateria entre em contato com a pele ou salpique para os olhos, lave imediatamente com água limpa e consulte um médico.
- Mantenha a bateria fora do alcance de crianças.

#### Atenção

- Se tiver dúvidas sobre a integridade da fiação externa, o dispositivo deve ser operado pela bateria embutida.
- A bateria deve ser carregada após cada uso para garantir energia suficiente.

A bomba de seringa M300/M500 está equipada com uma bateria recarregável embutida. Quando a fonte de alimentação CA está conectada, a bateria pode ser carregada automaticamente até a sua carga completa, independentemente de o dispositivo estar ligado ou desligado. No caso de falha de energia inesperada, o sistema usará automaticamente a bateria para fornecer tensão, evitando assim a interrupção da operação do dispositivo. Depois que a fonte de alimentação CA for cortada, o indicador da bateria piscará e o tempo de operação do dispositivo não será prejudicado.

### 15.2 Uso de bateria embutida para fonte de alimentação

#### Atenção

- **A duração da bateria depende da frequência e do tempo de uso. Se a bateria receber manutenção e for armazenada adequadamente, a vida útil da bateria de lítio será de cerca de 5 anos. Se não for usado corretamente, sua vida útil será reduzida. Recomendamos substituir a bateria de lítio a cada 3 anos.**
- **O tempo de alimentação da bateria depende da configuração e operação do dispositivo. Por exemplo, a infusão frequente de alta taxa reduzirá o tempo de inicialização da bateria.**

1. Se a fonte de alimentação CA não estiver conectada, o sistema será alimentado pela bateria embutida.
2. Quando a fonte de alimentação CA estiver conectada, a bateria poderá ser carregada automaticamente independentemente de o dispositivo estar ligado ou desligado.
3. Mesmo quando o sistema é alimentado pela fonte de alimentação CA, o sistema usa automaticamente a bateria embutida em caso de queda de energia. Neste caso, um alarme CA OFF é acionado.
4. Quando o sistema é alimentado pela bateria, o indicador da bateria acende.
5. Quando a bateria está totalmente carregada, o sistema pode ser alimentado pela bateria embutida por mais de 8 horas a 5ml/h.

### 15.3 Status da bateria

Após a conexão à rede elétrica (alimentação CA), o indicador de carga acende e a bomba está no estado de carga. O ícone da bateria exibido no painel frontal indica o status atual da bateria:



A bateria está carregando.



A bateria não está cheia.



A bateria está fraca, indicando um alarme de bateria fraca e que é necessário carregar a bateria; após o alarme ser enviado, o dispositivo pode funcionar por cerca de 30min a uma taxa de 5ml/h.



A bateria está cheia.



A bateria é média.



A bateria está esgotada. O indicador de alarme pisca em vermelho. Neste momento, a bomba deve ser conectada imediatamente à fonte de alimentação CA para carregar a bateria, ou a bomba desligará automaticamente antes que a bateria se esgote (o alarme sonoro dura pelo menos 3 minutos).

## 15.4 Manutenção da bateria

---

---

### **Aviso**

- **Remova a bateria embutida se o dispositivo não for usado por um longo tempo.**
- Quando a bomba de seringa envia alarmes de luz auditiva intermitentes sob a condição de baixa voltagem da bateria, carregue a bateria em tempo hábil ou conecte a bomba de seringa à fonte de alimentação CA. Quando a bomba de seringa envia alarmes sonoros de alto nível devido à bateria descarregada, desligue a bomba imediatamente e conecte-a à fonte de alimentação CA antes de reutilizá-la. Método de carregamento: Conecte a bomba de seringa na posição desligada à fonte de alimentação CA; a bomba de seringa está no estado de carregamento quando o indicador de carregamento acende.

### **Atenção**

- **A bomba de seringa deve ser carregada continuamente por aproximadamente 6 horas no estado desligado.**
- Se a bomba de seringa não for usada por um longo período, ela deve ser carregada a cada dois ou três meses para evitar a inutilização da bateria embutida devido à autodescarga.
- Se a bomba de seringa não for usada por um longo período, é necessário verificar a condição de carga e descarga de sua bateria embutida antes de reutilizá-la, para ter certeza de que a bateria pode ser usada em caso de falha de energia. Se for descoberto que a bateria não pode ser carregada ou descarregada normalmente, entre em contato com o departamento pós-serviço de nossa empresa para substituí-la por uma nova bateria recarregável.

## 15.5 Substituição da bateria embutida

---

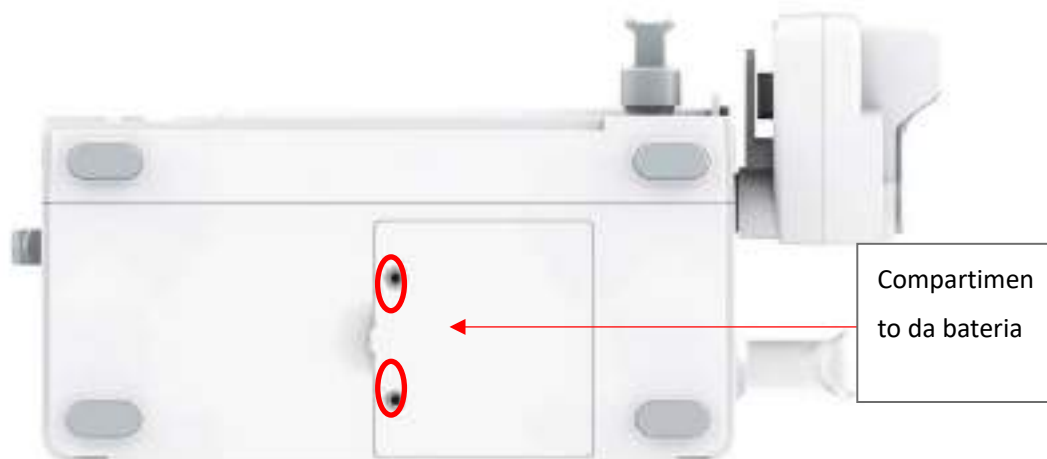
---

### **Aviso**

- **A substituição inadequada da bateria de lítio resultará em riscos inaceitáveis.**
- **Apenas engenheiros de serviço qualificados e autorizados pelo fabricante podem abrir o compartimento da bateria e substituí-la, e baterias do mesmo modelo e especificações**

**devem ser usadas.**

Desligue a bomba; desconecte o cabo de alimentação e outros cabos de conexão. Desaparafuse os dois parafusos na parte inferior da bomba de seringa e abra o compartimento da bateria para substituir a bateria, conforme mostrado abaixo:



## 15.6 Reciclagem de bateria

### **Aviso**

- **Não desmonte ou provoque curto-circuito na bateria ou coloque-a no fogo; caso contrário, podem ocorrer incêndio, explosão, vazamento de gás perigoso ou outros perigos da bateria.**

Se a bateria estiver obviamente danificada ou acabar, ela deve ser substituída. As baterias descartadas devem ser recicladas adequadamente de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis ou as regras do hospital.



## Capítulo 16 Desempenho da infusão

### 16.1 Precisão da infusão

Precisão da infusão da bomba: faixa de taxa:  $<1,00\text{ml/h}$ , a precisão para seringas de 5 ml e 10ml é  $\leq \pm 5\%$ ; intervalo de taxa:  $1,00 \sim 2200,00\text{ml/h}$ , a precisão é  $\leq \pm 2\%$ . Shuangge (Double-Dove) e Jierui (WEGO) atendem à precisão de infusão declarada. Por exemplo, ao supervisionar, inspecionar e testar de acordo com os requisitos da IEC 60601-2-24, os requisitos para componentes de infusão e condições de uso são os seguintes: As seringas devem ser de alta qualidade, de acordo com o padrão nacional ISO 7864/ISO 7886-2. Na pressão do sistema da bomba de seringa, não deve haver micro vazamento (vazamento de líquido sob pressão positiva e admissão de ar no sistema de infusão sob pressão negativa) entre as juntas (incluindo entre o êmbolo e a parede do tubo cilíndrico).

### 16.2 Precisão da taxa

#### Atenção

- A precisão da infusão não reflete os critérios clínicos, como idade do paciente, peso e drogas usadas.
- A precisão da infusão pode ser afetada pelo ambiente de uso da bomba de seringa (como pressão, temperatura, umidade e infusão componentes).

Teste de ambiente:  $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Seringa de teste: 30 ml, Shuangge (Double-Dove), seringa descartável

Método de teste: Método especificado em IEC 60601-2-24 pode aplicar.

Os resultados do teste foram os seguintes:

Quantidade de amostragem da bomba: 1

Quantidade de amostra da seringa: 1

Taxa de amostragem: 1ml/h

Intervalo de amostragem:  $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Período de teste:  $t = 120 \text{ minutos}$

## Desempenho da infusão

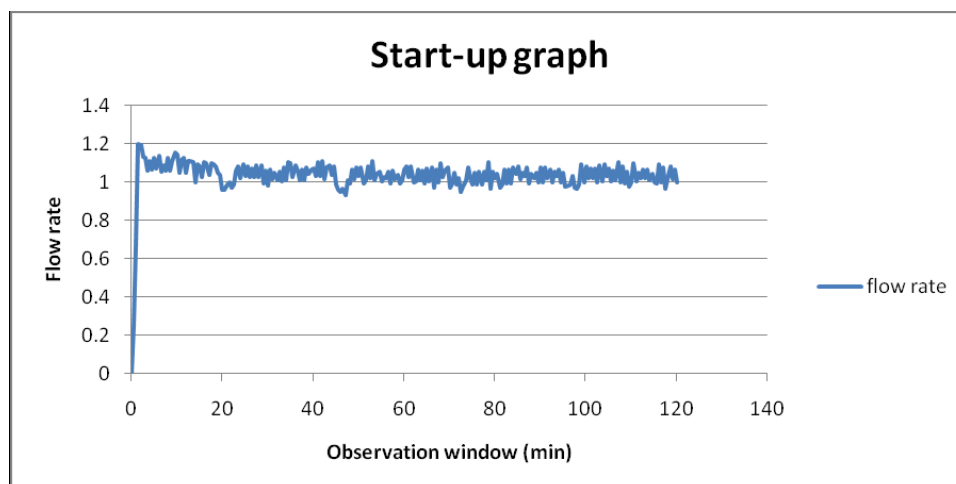


Gráfico de inicialização a taxa de 1ml/h

Quantidade de amostragem da bomba: 1

Quantidade de amostra da seringa: 1

Taxa de amostragem: 5ml/h

Intervalo de amostragem:  $\Delta t = 0,5$  min

Período de teste:  $t = 120$  minutos

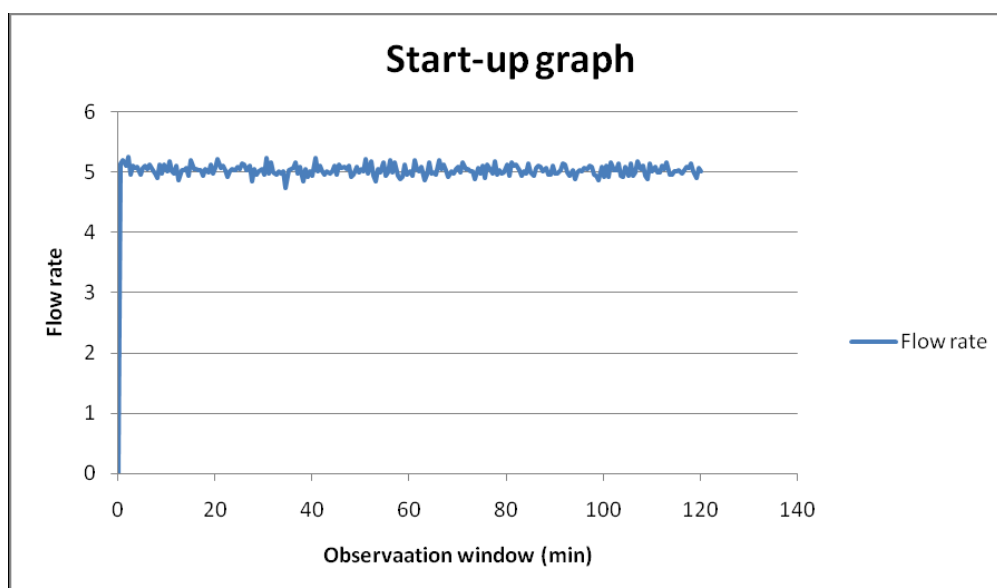


Gráfico de inicialização a uma taxa de 5ml/h

Quantidade de amostragem da bomba: 1

Quantidade de amostra da seringa: 1

Taxa de amostragem: 1ml/h

Intervalo de amostragem:  $\Delta t = 0,5$  min

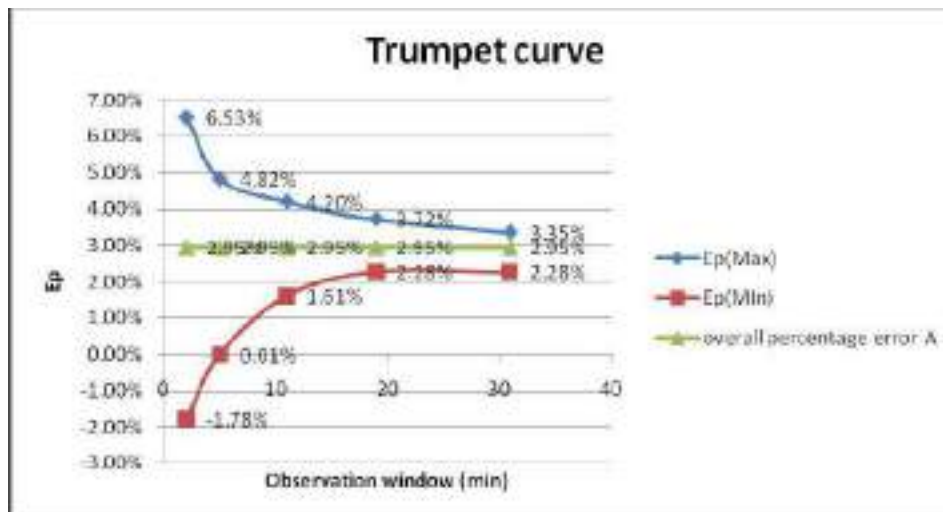
Janelas de observação:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  min

## Desempenho da infusão

Desvio máximo ao longo de uma janela de observação completa:  $E_{p\text{máx}}$  (%)

Desvio mínimo ao longo de uma janela de observação completa:  $E_{p\text{mín}}$  (%)

Desvio médio: A (%)



Curva de trombeta a taxa de 1ml/h

Quantidade de amostragem da bomba: 1

Quantidade de amostra da seringa: 1

Taxa de amostragem: 5ml/h

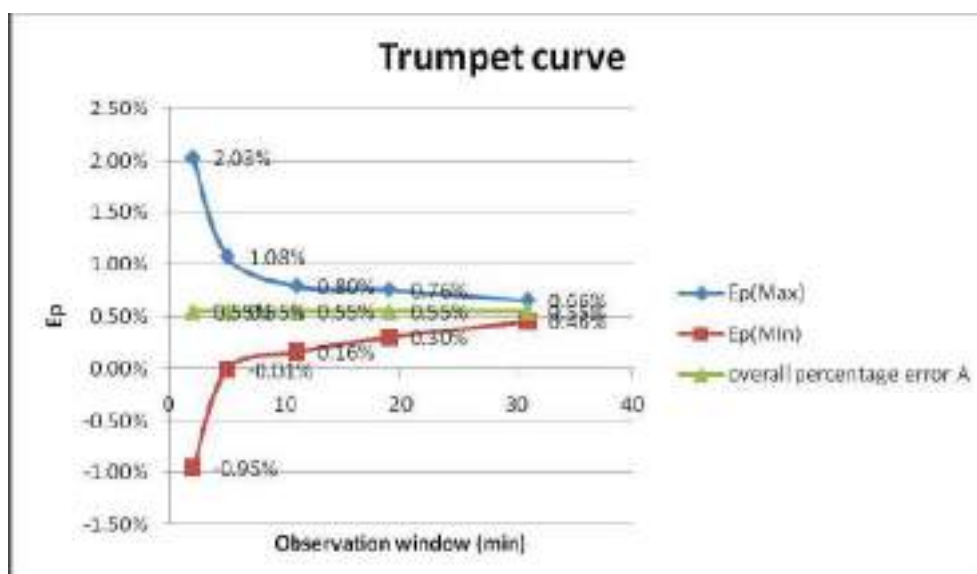
Intervalo de amostragem:  $\Delta t = 0,5$  min

Janelas de observação:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  min

Desvio máximo ao longo de uma janela de observação completa:  $E_{p\text{máx}}$  (%)

Desvio mínimo ao longo de uma janela de observação completa:  $E_{p\text{mín}}$  (%)

Desvio médio: A (%)



Curva de trombeta a uma taxa de 5ml/h

## Desempenho da infusão

Teste de ambiente:  $20 \pm 5^\circ\text{C}$

Seringa de teste: 30 ml, Jierui, seringa descartável

Método de teste: O método especificado na IEC 60601-2-24 deve ser aplicado.

Os resultados do teste foram os seguintes:

Quantidade de amostragem da bomba: 1

Quantidade de amostra da seringa: 1

Taxa de amostragem: 1ml/h

Intervalo de amostragem:  $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Período de teste:  $t = 120 \text{ minutos}$

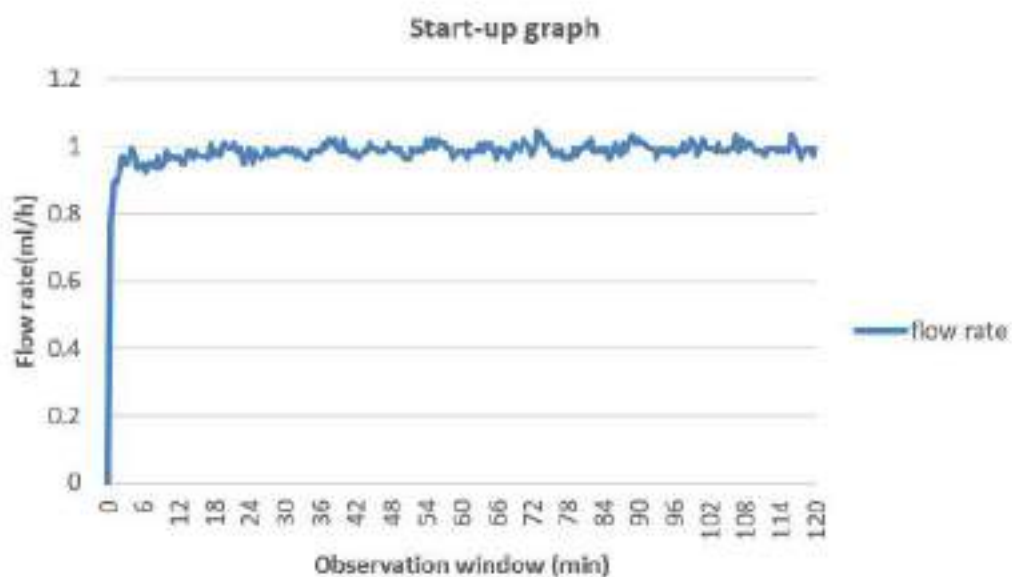


Gráfico de inicialização a taxa de 1ml/h

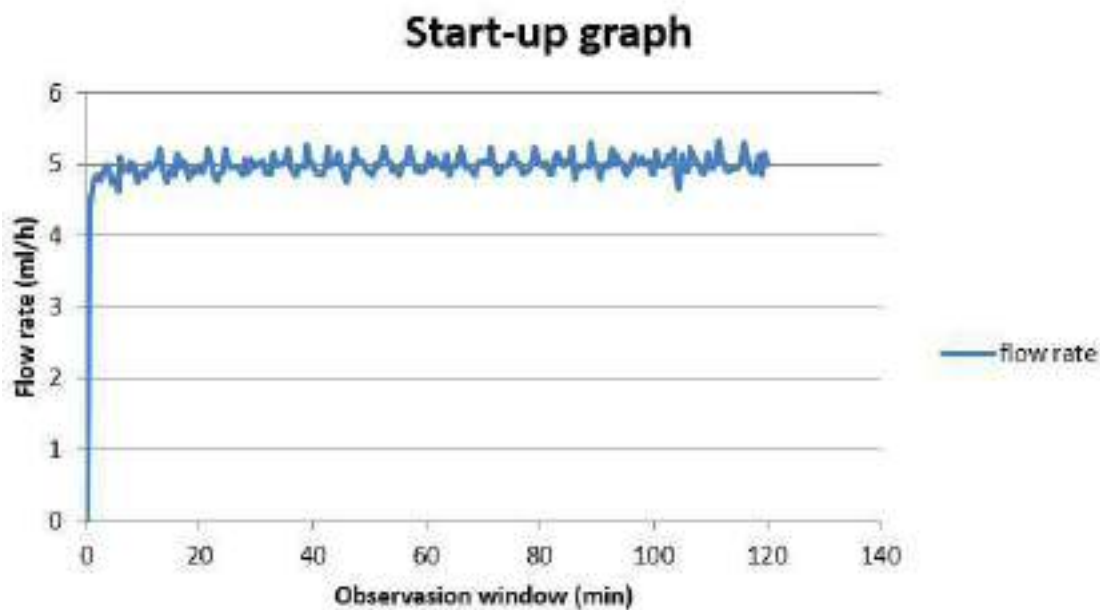
Quantidade de amostragem da bomba: 1

Quantidade de amostra da seringa: 1

Taxa de amostragem: 5ml/h

Intervalo de amostragem:  $\Delta t = 0,5 \text{ min}$

Período de teste:  $t = 120 \text{ minutos}$



Quantidade de amostragem da bomba: 1

Quantidade de amostra da seringa: 1

Taxa de amostragem: 1ml/h

Intervalo de amostragem:  $\Delta t = 0,5$  min

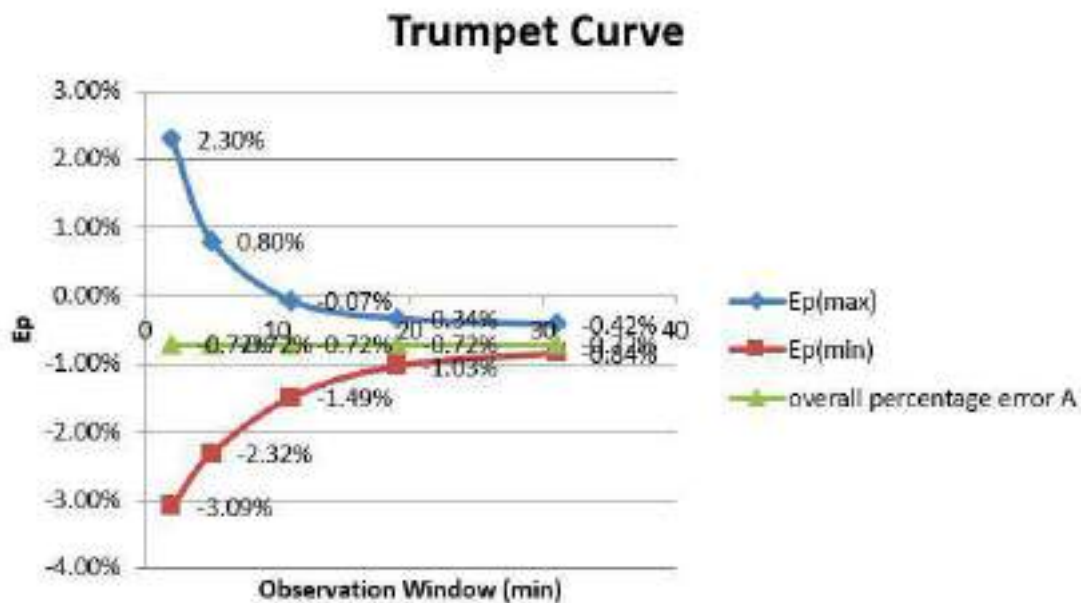
Janelas de observação:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  min

Desvio máximo ao longo de uma janela de observação completa:  $E_{p\text{máx}}$  (%)

Desvio mínimo ao longo de uma janela de observação completa:  $E_{p\text{mín}}$  (%)

Desvio médio: A (%)

## Desempenho da infusão



Curva de trombeta a taxa de 1ml/h

Quantidade de amostragem da bomba: 1

Quantidade de amostra da seringa: 1

Taxa de amostragem: 5ml/h

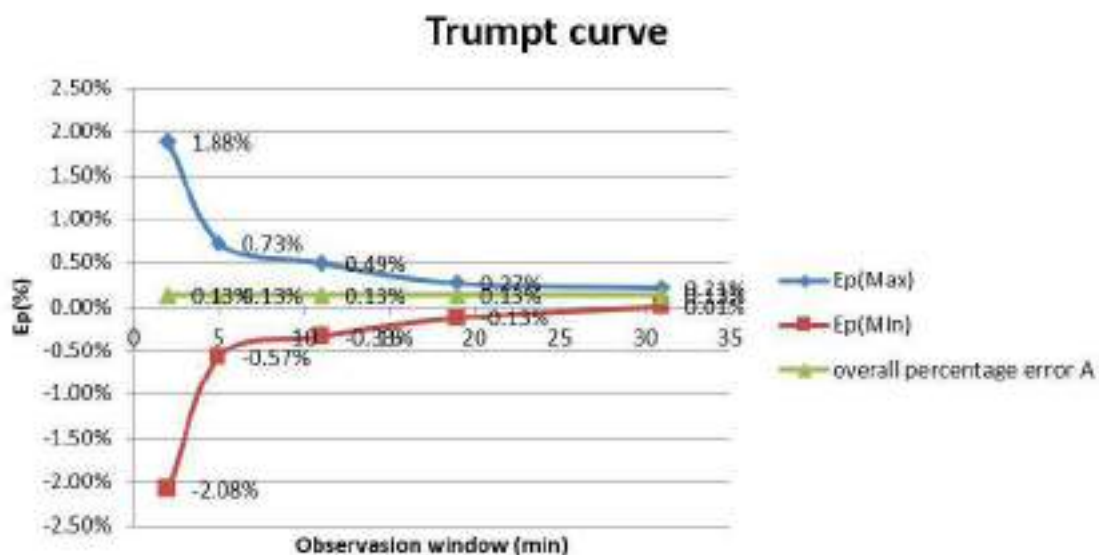
Intervalo de amostragem:  $\Delta t = 0,5$  min

Janelas de observação:  $p\Delta t = 2, 5, 11, 19, 31$  min

Desvio máximo ao longo de uma janela de observação completa:  $E_{p\text{máx}}$  (%)

Desvio mínimo ao longo de uma janela de observação completa:  $E_{p\text{mín}}$  (%)

Desvio médio: A (%)



Curva de trombeta a uma taxa de 5ml/h

### 16.3 Tempo de resposta do alarme de oclusão e bolus não intencional

O tempo do alarme de oclusão é o principal indicador da característica de resposta à oclusão; A seringa Shuangge (Double-Dove) de 50ml é usada neste teste; os dados a seguir representam apenas as conclusões obtidas do conjunto de infusão usado no teste.

Nota: O tempo de resposta do alarme de oclusão é afetado por muitos fatores, como taxa de infusão, processo de fabricação da infusão, especificações da seringa, volume da solução e comprimento e pressão do tubo do paciente.

Teste de ambiente:  $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ; 65% UR

Taxa (mL/h)	Alarme Pressão (mmHg)	Pressão de Oclusão (mmHg)	Tempo de Resposta de Alarme	Bolus (mL)
0,1	150	$150 \pm 100$	$\leq 5\text{h}$	$\leq 0,3 \text{ ml}$
0,1	1000	$1000 \pm 200$	$\leq 35\text{h}$	$\leq 0,3 \text{ ml}$
1	150	$150 \pm 100$	$\leq 1,5\text{h}$	$\leq 0,3 \text{ ml}$
1	1000	$1000 \pm 200$	$\leq 5\text{h}$	$\leq 0,3 \text{ ml}$
5	150	$150 \pm 100$	$\leq 0,5\text{h}$	$\leq 0,3 \text{ ml}$
5	1000	$1000 \pm 200$	$\leq 1\text{h}$	$\leq 0,3 \text{ ml}$

#### Atenção

- A pressão do alarme de oclusão, o tempo de atraso e o grande volume de dose são todos afetados pelas condições de teste, temperatura e comprimento do tubo.
- Os dados acima são apenas valores típicos em condições de teste. Os dados reais podem variar dependendo das diferentes condições de teste. Consulte os dados testados para o produto que você adquiriu. Para o mesmo valor de oclusão de referência e taxa de fluxo, quanto maior o valor de pressão medido, maior o atraso do alarme.

## Apêndice I EMC

### **Atenção**

- As bombas de seringa M300 e M500 estão em conformidade com os requisitos de EMC aplicáveis em IEC60601-1-2 e IEC 60601-2-24.
- Siga as instruções de EMC no Manual do Usuário para instalar e usar a bomba.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte das bombas de seringa M300 e M500, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- Consulte o guia anexo e a declaração do fabricante.

### **Aviso**

- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- O equipamento de Classe A destina-se a funcionar em ambiente industrial. Considerando as perturbações de condução e radiação deste produto, pode ser difícil garantir sua EMC em ambiente não industrial.
- O uso de qualquer acessório ou cabo que não seja vendido pelo fabricante como peças sobressalentes pode causar maior emissão eletromagnética ou menor imunidade



**eletromagnética.**

**Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas**

Os modelos M300 e M500 são projetados para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário dos modelos M300 e M500 deve garantir que ele seja usado em um ambiente como esse.

<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os modelos M300 e M500 utilizam energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As bombas de seringa M300 e M500 são adequadas para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos, e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Método 1	

**Orientação e declaração - imunidade eletromagnética**

As bombas M300 e M500 são projetadas para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário das bombas M300 e M500 deve garantir que ela seja usada em um ambiente como esse.

<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601-1-2</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético –</b>

## EMC

			<b>orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, Ar de $\pm 15$ kV	Contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, Ar de $\pm 15$ kV	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30%.
Elétrica rápido transitório/surto IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para o cabo de alimentação $\pm 1$ kV entre linhas de entrada/saída Frequência de repetição de 100 kHz	$\pm 2$ kV para o cabo de alimentação Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV modo comum	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV modo comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão Nas linhas de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% $U_T$ ; 250/300 ciclo	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0% $U_T$ ; 250/300 ciclo	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário das bombas M300 e M500 precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendado que elas sejam alimentadas por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria

## EMC

Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<b>OBSERVAÇÃO</b> $U_T$ é a tensão da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.			


### Orientação e declaração – imunidade eletromagnética

As bombas M300 e M500 são projetadas para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário das bombas M300 e M500 deve garantir que ela seja usada em um ambiente como esse.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	3Vrms 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a alguma peça das bombas M300 e M500, incluindo cabos, a distâncias menores que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b>  $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

## EMC

		<p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800MHz a 2,7GHz</p> <p>Em que <math>P</math> é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinada por uma pesquisa eletromagnética no local,<sup>a</sup> deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: em 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.</p> <p>NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>		
<p><sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade de campo medida no local em que as bombas M300 e M500 são usadas exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for verificado, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientar ou realocar o dispositivo.</p> <p><sup>b</sup>Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que</p>		

3V/m.

**Distâncias de separação recomendadas****equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o M300/M500**

As bombas M300 e M500 são projetadas para uso em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou usuário das bombas M300 e M500 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a saída máxima potência do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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 classificados com uma potência de saída máxima não listada acima da distância de separação recomendada  $d$  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.

NOTA1 Em 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a faixa de frequência mais alta se aplica.

NOTA2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## EMC

Declaração - IMUNIDADE à campos de proximidade proveniente de equipamentos de comunicação de RF sem fio						
CB11 é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético onde equipamentos de comunicação de RF sem fio são controlados.						
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601				Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
	Frequência de teste	Modulação	Potência máxima	Nível de imunidade		
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulação de pulsos:18Hz	1,8W	27V/m	27 V/m	
	450 MHz	*FM desvio de $\pm 5$ Hz:Seno de 1kHz	2W	28V/m	28 V/m	
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulação de pulsos:217Hz	0,2 W	9V/m	9 V/m	
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulação de pulsos:18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulação de pulsos:217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz	**Modulação de	2 W	28 V/m	28 V/m	

## EMC

		pulsos:217Hz				
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulação o de pulsos:217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	
<p>Observação * - Como alternativa para a modulação FM, uma modulação de pulsos de 50% a 18 Hz pode ser utilizada, pois embora não represente uma modulação real, seria o pior caso.</p> <p>Observação ** - O portador será modulado utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.</p>						

## Apêndice II Especificações do produto

### (1) Classificação de segurança

A bomba de seringa M300/M500 é classificada de acordo com IEC 60601-1 da seguinte forma:

Classificação de segurança	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I com fonte de alimentação interna.
Nível de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada Tipo CF (à prova de desfibrilação)
Fonte de alimentação	Alimentação CA externa: 100-240V~, 50/60Hz
Modo operacional	Operação contínua
Nível de proteção contra explosão	Não aplicável
Nível de proteção	IP23 (Protegido contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior, e protegido contra aspersão d'água )
Conexão elétrica entre o dispositivo e o paciente	Conexão não elétrica entre o dispositivo e o paciente
Mobilidade	Dispositivo portátil/dispositivo não é para uso ambulatorial.
Conformidade com as Normas	EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-8 e EN 60601-2-24

### (2) Especificações ambientais

Condições de trabalho	
Temperatura ambiente	5°C ~ 40°C
UR	15% ~ 95%, sem condensação
Pressão barométrica	70,0 kPa ~ 106,0 kPa
Condições de armazenamento/transporte	
Temperatura ambiente	-20°C ~ +60°C
UR	10% ~ 95%, sem condensação, a bomba deve ser embalada e armazenada em uma sala bem ventilada sem gás corrosivo
Pressão barométrica	50,0 kPa ~ 106,0 kPa
Condições de transporte	
Transporte	Proteja a bomba contra impactos violentos, vibração, chuva e neve no transporte.



## Especificações do produto

**(3) Fonte de alimentação**

Especificações de alimentação CA	
Tensão de entrada CA	100-240V~
Frequência de entrada CA	50Hz/60Hz
Potência de entrada	M300: 0,5-0,3A M500: 0,8-0,4A
Cabo de energia	3m

**(4) Tamanho físico**

Item	Peso	Dimensão
Unidade Básica de bomba de seringa M300	≤2 kg (com bateria)	Cerca de 305 mm * 150 mm * 130 mm (L * W * H)
Unidade Básica de bomba de seringa M500	≤3,5 kg (com bateria)	Cerca de 305 mm * 150 mm * 165 mm (L * W * H)

**(5) Especificações de Hardware****Tela de exibição**

Display	
Tipo	M300: Tela sensível ao toque M500: Tela sensível ao toque
Tamanho	M300: 4,3 polegadas M500: 6,2 polegadas
Resolução	M300: 480×272 M500: 800×480

**Bateria**

Bateria embutida		
M300	Tipo de bateria	Bateria recarregável de íon de lítio
	Atraso de desligamento	Cerca de 30 minutos (bateria nova, o tempo desde o primeiro alarme de bateria fraca.)
	Tensão nominal da bateria	11,1V
	Autonomia da bateria	2200mAh
	Autonomia	Quando o brilho da tela é o mais baixo e depois que a bateria está totalmente carregada, a bomba pode funcionar a uma taxa de 5ml/h por pelo menos 8 horas.  A bomba pode ser operada na taxa máxima selecionável com

## Especificações do produto

		uma bateria nova e totalmente carregada por cerca de 3 horas.
	Tempo de carga	A bomba de seringa deve ser carregada continuamente por aproximadamente 4 horas no estado desligado.
M500	Tipo de bateria	Bateria recarregável de íon de lítio
	Atraso de desligamento	Cerca de 30 minutos (bateria nova, o tempo desde o primeiro alarme de bateria fraca.)
	Tensão nominal da bateria	11,1V
	Autonomia da bateria	2200mAh
	Autonomia	Quando o brilho da tela é o mais baixo e depois que a bateria está totalmente carregada, a bomba pode funcionar a uma taxa de 5ml/h por pelo menos 5 horas. A bomba pode ser operada na taxa máxima selecionável com uma bateria nova e totalmente carregada por cerca de 1 hora e 30 minutos.
	Tempo de carga	A bomba de seringa deve ser carregada continuamente por aproximadamente 4 horas no estado desligado.

**Indicador**

Indicador	
M300	
Indicador de alimentação elétrica CA	1 (branco)
Indicador de status da bateria	1 (branco)
Indicador liga/desliga	1 (branco, luz da tecla de mudança)
Indicador chave	6 (branco, luz principal)
Indicador de execução	1 (branco)
Indicador de alarme	1 (vermelho e amarelo)
M500	
Indicador de alimentação elétrica CA	1 (branco)
Indicador de status da	1(branco)

## Especificações do produto

bateria	
Indicador liga/desliga	1(branco, mudar a luz da tecla)
Indicador chave	2 (branco, luz principal)
Indicador de execução	2 (Branco), (Cada um para os canais A e B)
Indicador de alarme	2(vermelho e amarelo), (Cada um para os canais A e B)

**Interface**

Interface		
Interface de energia CA	Alimentação CA	1
Interface multifuncional	Interface RS232 Interface de chamada de enfermeira	1
Interface USB	Programa de atualização e outros dispositivos USB	1
Interface de rede RJ45	conexão de internet	1

**Saída de sinal**

Saída de sinal de chamada de enfermeira	
Método de condução	Impulsionado pelo Relé
Especificações Elétricas	$\leq 60W$ 、 $\leq 2A$ 、 $\leq 36VDC$ 、 $\leq 25VAC$
A forma de ação	Normal aberto ou normalmente fechado (opcional)

**(6) Especificações e Parâmetros**

Nome do parâmetro	Especificações
Seringa padrão requisitos	A seringa para uso com bomba de seringa deve atender aos requisitos da norma <i>ISO 7886-2: Seringas hipodérmicas estéreis para uso único - Parte 2: Seringas para uso com bombas de seringas motorizadas</i>
Especificações de seringa aplicáveis	5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50/60ml
Marcas de seringas comuns	Jierui (WEGO), Shuangge (Double-Dove), Custom1, Custom2, Custom3
Faixa de taxa	0,10ml/h~2200,00ml/h;
Faixa de taxa	Seringas diferentes têm taxa de infusão limitada. 50/60mL: 0,10~2200,00ml/h; 30mL: 0,10~1200,00ml/h; 20mL: 0,10~600,00ml/h; 10mL: 0,10~300,00ml/h;

## Especificações do produto

	5mL: 0,10~100,00ml/h;	
Incremento mínimo de taxa	0,01ml/h	
Unidade de taxa	ml/h, g/h, mg/h, ug/h, ng/h, g/kg/h, mg/kg/h, ug/kg/h, ng/kg/h, g/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/min, ng/kg/min, U/kg/min, U/kg/h, KU/kg/min, KU/kg/h, IU/kg/min, IU/kg/h	
Faixa de VTBI	0,10~9999,99 ml, 0 está desligado. Incremento mínimo: 0,01ml	
Alcance do cumulante	0,00~9999,99ml, incremento mínimo: 0,01ml	
Faixa de taxa de bolus	Seringa 50/60ml: 0,10~2200,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 1500,00ml/h; Seringa de 30ml: 0,10~1200,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 600,00ml/h; Seringa de 20ml: 0,10~600,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 400,00ml/h; Seringa de 10ml: 0,10~300,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 300,00ml/h; Seringa de 5ml: 0,10~100,00ml/h ajustável, padrão de fábrica: 100,00ml/h.	
Faixa de volume do bolus	O volume do bolus pode ser definido arbitrariamente. 0,5ml~50ml; Se definido como 0, o sistema injetará a solução na seringa por padrão. O valor padrão é 1ml. A precisão não está definida.	
Bolus	Na taxa de infusão intermediária: O desvio positivo máximo é de 3%. O desvio negativo máximo é -3%	
Faixa de taxa de purga	50/60mL: 0,10~2200,00ml/h; 30mL: 0,10~1200,00ml/h; 20mL: 0,10~600,00ml/h; 10mL: 0,10~300,00ml/h; 5mL: 0,10~100,00ml/h;	
Faixa de taxa KVO	0,10ml/h~5,00ml/h; incremento: 0,01ml/h; padrão de fábrica: 1.00ml/h. KVO pode ser desligado. Quando o KVO está desligado, o KVO não será inserido após a conclusão do VTBI. Depois que o alarme de conclusão da infusão ocorre, o sistema entra no modo KVO. O volume de infusão KVO pode ser definido. O KVO pode ser mantido por até 30 minutos. Após 30 minutos, o alarme de fim de KVO será acionado.	
Modo de infusão	M300	Modo de taxa, modo de tempo, modo de peso, modo de intervalo, modo TIVA, modo de primeira dose, modo sequencial, modo micro, modo de rampa
	M500	Modo de taxa, modo de tempo, modo de peso, modo de intervalo, modo TIVA, modo de primeira dose, modo sequencial, modo micro, modo de rampa, infu em cascata. modo
Volume do alarme	Nível 1~10	

## Especificações do produto

Volume-chave	0 ~ 10 nível, 0 é para desligar o volume do teclado.	
Brilho da tela	Nível 1~10	
Biblioteca de drogas	A quantidade máxima de drogas permitida é de 2100.	
Pressão do alarme de oclusão	Faixa de pressão de oclusão	150-1000mmHg
	Precisão da pressão de oclusão	150mmHg~1000mmHg Erro de intervalo: $\pm 20\%$ ou $\pm 100\text{mmHg}$ , qualquer que seja o maior valor
	Unidade	mmHg, kPa, bar, psi
	Configurações de fábrica	600mmHg
Antibolus	Quando há alarme de oclusão, a pressão do tubo é retirada automaticamente para evitar danos ao paciente por um bolus não intencional. A função não pode ser desligada.	
Detecção de pressão dinâmica (DPS)	Durante a infusão, exibição em tempo real das alterações de pressão no paciente.	
Tela de bloqueio	M300: Bloqueio automático ou manual M500: Travamento Automático	
Intervalo de tempo predefinido	00:00:01~99:59:59 h: m: s	
Intervalo de tempo de espera	00:00:01~99:59:59 h: m: s	
Tempo de bloqueio automático	0-5min, 0 pode ser inserido (0 mostra o bloqueio automático)	
Sem tempo de operação	0-5 min, OFF: 0; incremento: 1min	
Tempo quase concluído/vazio	0-30min; 0 está desativado. $\leq 10\text{min}$ : o incremento é de 1min, $> 10\text{min}$ : incremento é 5min	
Nº leito	0-999	
Data e hora do sistema	Relógio de tempo real integrado, alimentado por bateria principal. Hora do sistema: __: __: __ Data do sistema: ____-__-__	

## Especificações do produto

	<p>Formato de hora: 12 horas, 24 horas</p> <p>Formato de data: [mês-dia-ano], [ano-mês-dia] ou [dia-mês-ano].</p>
Memória	Até 2000 registros
Chamada de enfermeira	Com a função de chamada de enfermagem, você pode selecionar ligado ou desligado.
Precisão de infusão	<p>A faixa de precisão específica da seringa padrão é a seguinte:</p> <p>Taxa: &lt;1,00ml/h; para seringas de 5ml e 10ml, precisão: <math>\leq\pm 5\%</math>;</p> <p>Taxa: 1,00~2200,00ml/h; precisão: <math>\leq\pm 2\%</math>.</p>
Precisão mecânica	$\leq\pm 1\%$ . A precisão mecânica é o erro percentual entre a distância de movimento especificada e a distância de movimento real da bomba de seringa durante todo o curso.
Informações do alarme	Os requisitos de alarme atendem aos requisitos da IEC60601-1-8.
Mensagem de prompt	<p>A instalação da seringa não está bem. O sensor da seringa não detecta a seringa.</p> <p>O punho de empurrar não está instalado no lugar. É detectado que a alça de empurrar não está instalada no lugar.</p> <p>Erro espec. seringa! O comprimento do cabo da seringa e o erro de especificação do comprimento da escala foram detectados na inicialização.</p> <p>Erro de configuração de parâmetros! Erro de configuração de parâmetro na inicialização</p>
Modo noturno	Depois de entrar no modo noturno, o volume e o brilho do LCD são alterados automaticamente da configuração do sistema para o volume e o brilho definidos pelo modo noturno. Quando a hora do sistema atinge a hora de término da configuração do modo noturno, ela é automaticamente alterada para a configuração anterior.
Luz chave	Com luz principal (pode ser ligada e desligada)
Sistema de monitoramento central de infusão	Sistema de monitoramento central de infusão: suporta a estação central para visualizar o volume de infusão, taxa de infusão e outras informações da bomba;
Economia de energia	Com economia ao desligar.

## Especificações do produto

Exportação de dados	de	Com dados de exportação
Indicação de status	de	Parar, injetar, bolus, KVO, pausar, espera, alarme, purgar.

 **Atenção**

- **O desempenho da infusão em bolus é um valor geral. Quando o volume do bolus é pequeno, pode haver uma ligeira diferença na precisão.**
- **Use o dispositivo no ambiente especificado, caso contrário, as especificações técnicas apresentadas neste manual não serão garantidas e podem resultar em danos ao equipamento ou outras consequências.**

## Apêndice III Configurações padrão

Item	Padrões	
Configuração de parâmetro do canal A	ModoInfu	ModoTaxa
	Pressão	450 mmHg
	KVO	1.00mL/h
	Quase concluído/vazio	3min
	PressAnorm	400mmHg
Configuração de parâmetro do canal B	ModoInfu	ModoTaxa
	Pressão	450 mmHg
	KVO	1.00mL/h
	Quase concluído/vazio	3 min
	PressAnorm	400 mmHg
Configurações do sistema	Idioma	INGLÊS
	Tempo de bloqueio automático	Desligado
	Sem tempo de operação	2min
	Brilho da tela	6
	Configuração de volume	Vol Alm: 8 Vol princ: Desligado
Chamar enfermeira	Interruptor	Desligado
	Duração do sinal	Contínuo
	Modo de disparo	Normalmente fechado
	Nível de disparo	Baixo
Modo noturno	Interruptor	Desligado
	Hora de início	18:00:00 h: m: s



## Especificações do produto

	Fim do tempo	06:00:00 h: m: s
	Alm Vol	3
	Brilho da tela	4
	Vol chave	Desligado
Configurações de rede	Switch de rede	Desligado
	LeitRed	0
	ConfigRede	Com fio
	IDRede	0
	IP local	0.0.0.0
	Máscara de sub-rede	0.0.0.0
	MAC	Obtido automaticamente
	Porta de entrada	0.0.0.0
	IP do servidor	0.0.0.0
	Nº da porta	0
Droga	/	
ModoTaxa	Taxa	1,00 ml/h
	VTBI	---ml
Modo de peso	Outra dose	--- mg
	Líquido	---ml
	Concentração	1,000 mg/ml
	Taxa de dose	1,000 mg/kg/h
	VTBI	--- ml
Modo de tempo	Outra dose	--- mg
	Líquido	--- ml
	Concentração	1,000 mg/ml
	VTBI	1.00 ml
	Tempo	01:00:00 h: m: s
	Taxa	1,00 ml/h
Modo de intervalo	Vol único	1,00 ml
	Taxa	10,00 ml/h
	Int. avaliar	1.00 ml/h
	Intervalo	00:01:00 h:m:s
Modo TIVA	Outra dose	--- mg
	Líquido	--- ml

## Especificações do produto

	Concentração	1.000mg/ml
	Peso	10,00kg
	Induzir vol	1,000 mg/kg
	Tempo de indução	01:00:00 h:m:s
	Taxa de manutenção	1,00 mg/kg/h
	Taxa de indução	10.00ml/h
Modo de rampa	VTBI	--- ml
	Tempo de subida	00:00:00 h:m:s
	Tempo de outono	00:00:00 h:m:s
	Tempo total	00:00:00 h:m:s
	Taxa	---.--- ml/h
Modo sequencial	Taxa 1	1,00 ml/h
	VTBI 1	1,00 ml
	Taxa 2	---ml/h
	VTBI 2	---ml
	Taxa 3	---ml/h
	VTBI 3	--- ml
	.....	.....
	Taxa 10	---ml/h
	VTBI 10	---ml
Modo micro	Taxa	1,00 ml/h
	VTBI	1,00 ml
Modo de primeira dose	Primeira taxa	10,00 ml/h
	Primeiro vol	1,00 ml
	Taxa principal	1,00 ml/h
	Voo de mão	1,00 ml
Unidade	Altura	cm
	Peso	kg
	Pressão	mmHg
Injetor personalizado	Tipo	5ml
	Comprimento da escala I	37.4mm
	Comprimento da alça H	15.5mm
	Diâmetro externo	14.7mm
Tempo em modo de espera	99:59:59h:m:s	

## Apêndice IV Embalagem e Acessórios

### **Aviso**

- **Use apenas acessórios produzidos por nossa empresa. O uso de outros acessórios pode danificar a bomba de seringa ou não atender às especificações estabelecidas neste manual.**
- **Acessórios descartáveis podem ser usados apenas uma vez. A reutilização pode resultar em diminuição do desempenho ou infecção cruzada.**
- **Se a embalagem dos acessórios ou acessórios parecer danificada, não a use.**

1	Bateria de lítio	11,1V --- 2200mAh
2	Cabo de alimentação	Em conformidade com as diretivas GB/UE, adicionadas conforme necessário
3	Pinça de haste	/
4	Cabo de força	/
5	Cabo de comunicação de porta serial	/
6	Cartão de garantia	
7	Certificado de qualificação	
8	Certificado de aceitação	
9	Manual de operações	
10	Guia rápido	

### **Atenção**

- **Este manual é baseado na configuração e função máximas; portanto, alguns acessórios ou conteúdos de funções podem não ser aplicáveis ao seu dispositivo.**

## Apêndice V Substâncias/Elementos Tóxicos/Perigosos

Componentes		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Habituação	Carcaça frontal	O	O	O	O	O	O
	Carcaça traseira	O	O	O	O	O	O
	Chaves	O	O	O	O	O	O
	Voltado para	O	O	O	O	O	O
	Etiquetas	O	O	O	O	O	O
Display	Display	×	×	×	×	×	×
Host	Hardware	O	O	O	×	O	O
	Fios internos	O	O	O	O	O	O
	PCBA	×	O	O	O	O	O
Pacote	Materiais de embalagem	×	×	O	O	×	×
Componentes gerais	Conectores	O	O	O	×	O	O
	Cabo de alimentação	O	O	O	O	O	O
Bateria	Bateria de lítio	×	×	×	×	×	×
Nota	<p>O: Essa substância perigosa/tóxica contida em todos os materiais homogêneos de tal componente está dentro do limite de conteúdo especificado em SJ/T11363-2006.</p> <p>×: Essa substância perigosa/tóxica contida em um ou mais materiais homogêneos de tal componente vai além do limite de conteúdo especificado em SJ/T11363-2006.</p>						

## Apêndice VI Lista de abreviações

Abreviação	Significado
CPU	Unidade central de processamento
LED	Diodo emissor de luz
UTI	Unidade de terapia intensiva
UTINIC	Unidade de terapia intensiva neonatal
AUTO	Automático
KVO	Keep Vein Open (manter veia aberta)
TIVA	Total Intra Venous Anesthesia (anestesia intravenosa total)
TCI	Target-Controlled Infusion (infusão controlada por alvo)
Antibolus	Antibolus
VTBI	Volume To Be Infused (volume a ser infundido)
CA	Corrente alternada
CC	Corrente contínua
LCD	Visor de cristal líquido
PVC	Cloreto de polivinila
PSI	Libras por polegada quadrada
MÍN	Mínimo
MÁX	Máximo
USB	Barramento serial universal
FALHA	Falha
PM	Depois do meio-dia
AM	Antes do meio-dia
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
CCC	Certificação obrigatória na China
CE	Conformidade europeia
EMC	Compatibilidade eletromagnética
IP	Protocolo de internet
ID	Identificação

## Apêndice VII Biblioteca de drogas

### **Aviso**

- Os parâmetros de infusão das drogas devem ser consistentes com os valores prescritos ou determinados pelo médico. Não fornecemos os parâmetros de infusão de cada droga. Os parâmetros exibidos no software não são para referência.
- Não somos responsáveis pelas consequências causadas pelo tipo incorreto de drogas e parâmetros de infusão. Os usuários devem ler atentamente todas as informações fornecidas pelo fabricante da droga.
- Não use esta bomba de seringa para injetar drogas com alta viscosidade, solução nutritiva ou lipídios etc.
- Os usuários podem adicionar drogas à biblioteca de drogas. Confirme se a droga obteve a certificação CE antes da injeção e consulte as instruções relevantes para se certificar de que a droga pode ser injetada usando a bomba de seringa.
- Para se certificar de que a droga pode ser injetada com a seringa selecionada, confirme se a seringa selecionada tem a certificação CE e consulte as instruções pertinentes da droga e da seringa antes do uso.

Nº	Droga
1)	Dobutamina
2)	Nicardipina (solução de 10mg/10ml)
3)	Propofol

## Apêndice VIII Consideração para design ambientalmente consciente

### 1. Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal

Esta parte é compilada com base nos requisitos de *Cláusula 4 Proteção do Meio Ambiente, 4.5.2 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal* da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer instruções para minimizar o impacto ambiental do equipamento ME durante o uso normal nos documentos de acompanhamento.

As instruções cobrem os seguintes itens (Tabela 1).

**Tabela 1 Os requisitos da Cláusula 4.5.2 e as instruções fornecidas pelo fabricante**

Os requisitos da Cláusula 4.5.2	Instruções fornecidas pelo fabricante
1) Instruções de como instalar o EQUIPAMENTO ME de forma a minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL EM SERVIÇO;	Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde-o para uso futuro ou coloque-o em local especificado em conformidade com as normas e regulamentos do Local e do Hospital. Evite o uso excessivo de reagentes de limpeza e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe-os com o reagente especificado e guarde, e para os descartáveis, trate-os de forma coletiva e coloque em local especificado de acordo com as normas e regulamentos da Local e do Hospital. Se não for especificado, siga as regras e regulamentos do local e do hospital.
2) Instruções de uso e manutenção do EQUIPAMENTO ME de forma a minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL EM SERVIÇO;	Use os acessórios especificados e reagente de limpeza e desinfecção para evitar danos à máquina e acessórios e redução da vida útil. Use o dispositivo médico seguindo estritamente o manual de instruções. E para a manutenção do dispositivo médico, dilua sempre de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use água sanitária. Não misture soluções desinfetantes (como alvejante e amônia), pois isso pode resultar em gases ou líquidos perigosos ou tóxicos. Quando houver necessidade de manutenção, siga as Instruções de Uso ou siga as normas e regulamentos do Hospital.
3) Consumo durante o USO NORMAL (por exemplo: energia, materiais/peças consumíveis, descartáveis, água, gases,	Durante o uso normal deste dispositivo, ele consumirá eletricidade (corrente alternada e bateria de corrente contínua). O eletrodo descartável também é consumido e deve ser descartado seguindo as normas. Para limpeza

produtos químicos/reagentes etc.);	ou desinfecção dos cabos e da máquina, serão utilizados água e etanol ou isopropanol e o líquido residual deverá ser lançado seguindo as normas.
4) Emissões durante o USO NORMAL (ex. RESÍDUOS de água, RESÍDUOS de materiais consumíveis, energia acústica, calor, gases, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);	Durante o uso normal, é esperado que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar consumo desnecessário de energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas etc., é recomendado que, nas premissas de operação normal, o volume do alarme seja abaixado para que não haja muita interferência no meio ambiente. Desligue também o módulo não utilizado a tempo de reduzir a emissão de calor desnecessária e o consumo de eletricidade.
5) Informações sobre a localização dentro do EQUIPAMENTO EM de SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.	A bateria está localizada na parte traseira da máquina. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, montados nas placas PCB dentro do dispositivo.

## 2. Informações para gerenciamento de fim de vida

Esta parte é compilada com base em *Cláusula 4 Proteção do Meio Ambiente, 4.5.3 Informações para gerenciamento de fim de vida* da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer à organização responsável as informações para o descarte adequado do equipamento ME em *Fim da vida* (EOL). E o fabricante deve disponibilizar às instalações de tratamento de resíduos as informações necessárias para a gestão ambientalmente responsável do equipamento ME em fim de vida.

As informações devem conter os seguintes itens (Tabela 2).

**Tabela 2 Os requisitos da Cláusula 4.5.3 e as instruções fornecidas pelo fabricante**

<b>Os requisitos da Cláusula 4.5.3</b>	<b>Instruções fornecidas pelo fabricante</b>
1) A localização de componentes e peças dentro do equipamento de ME que contêm energia armazenada ou representam outros perigos que podem resultar em um risco inaceitável para desmontadores ou outros e métodos para controlar esses riscos.	A bateria está localizada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, montados nas placas PCB dentro do dispositivo.
2) A identidade e localização de substâncias perigosas que requerem manuseio e tratamento especial	A bateria está localizada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem representar outros perigos, montados nas placas PCB dentro do dispositivo.
3) Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e	Para outros perigos que podem resultar em risco inaceitável, a principal preocupação é o manuseio com a bateria: Risco de incêndio, explosão ou



<p>materiais radioativos induzidos dentro do equipamento ME.</p>	<p>queimaduras. Não esmague, fure, desmonte ou provoque curto-circuito na bateria. Não descarte a bateria no fogo ou água. Não coloque a bateria em um ambiente cuja temperatura esteja acima de 60°C (140°F) . Armazene a bateria no -20°C (-4°F) A 60°C (140°F) meio Ambiente. Use apenas o carregador especificado. Leia as instruções de uso. O ambiente máximo recomendado é 45°C (125°F)</p> <p>Descarte as baterias usadas imediatamente e de maneira ambientalmente responsável. Não descarte a bateria em recipientes de lixo comuns. Consulte o administrador do seu hospital para saber mais sobre as disposições locais.</p> <p>Quanto ao descarte do dispositivo médico, para evitar contaminar ou infectar pessoas, o meio ambiente ou outro equipamento, certifique-se de desinfetar e descontaminar o dispositivo médico de forma adequada antes de descartá-lo de acordo com as leis do seu país para equipamentos que contenham peças elétricas e eletrônicas. Para o descarte de peças e acessórios, como termômetros, quando não especificado de outra forma, siga os regulamentos locais com relação ao descarte de lixo hospitalar.</p>
--	---