

À COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITAIOPOLIS ESTADO DE SANTA CATARINA

Assunto: RECURSO ADMINISTRATIVO referente ao EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 02/2023, cujo objeto é Aquisição de equipamentos Médico Hospitalares para uso nas dependências da Fundação Hospitalar Municipal Santo Antônio, conforme quantidades e especificações constantes do Anexo I – TERMO DE REFERÊNCIA.

YELO COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA, ora Recorrente, sociedade comercial inscrita no CNPJ sob o nº 09.046.469.0001-36, situada na Servidão Laje de Pedra nº 73, Bairro Itacorubi, Florianópolis – Santa Catarina, CEP: 88034-605, considerando sua participação no certame em epígrafe vem, respeitosamente à presença de V.Sa., com fulcro no art. 4º, inciso XVIII da Lei 10.520/02, apresentar **RAZÕES DE RECURSO ADMINISTRATIVO**, face da decisão **COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE, JUNTO AO PREGOEIRO RENAN**, ora recorrida, que não declarou a empresa Yelo Comercio de Materiais Hospitalares LTDA, vencedora dos itens **2 (ULTRASSOM DIAGNÓSTICO Marca: ALFA MED Modelo: MAGNUS A5 Fabricante: ALFAMED Registro ANVISA: 80629370014) e 4 (OXIMETRO DE PULSO SENSE 10 Fabricante: ALFAMED Registro ANVISA:80629370004)**, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

I. DA TEMPESTIVIDADE:

A Lei nº 10.520/02 que regulamenta o presente certame, dispõe em seu art. 4º, inciso XVIII que qualquer licitante poderá apresentar suas razões de recurso no prazo de 03 (três) dias na seguinte forma:

Art. 4º (...)

XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;

Neste esteio, tem-se que as presentes razões, serem recebidas, conhecidas e ao final, a elas dado provimento.

II. DA SINOPSE DO PREGÃO ELETRONICO:

A Recorrente é uma empresa especializada no comércio de equipamentos médicos, atuante no mercado médico-hospitalar, oferecendo as melhores soluções tecnológicas para a saúde, além da manutenção e reparação dos aparelhos no estado de Santa Catarina.

Assim, interessou-se em participar do **EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO N.º 02/2023**, cujo objeto é Aquisição de equipamentos Médico Hospitalares para uso nas dependências da Fundação Hospitalar Municipal Santo Antônio, conforme quantidades e especificações constantes do Anexo I – TERMO DE REFERÊNCIA., **CONFORME NECESSIDADES E ESPECIFICAÇÕES CONSTANTES DO ANEXO I QUE INTEGRA O PRESENTE EDITAL.**

Após a conferência da proposta pelo setor responsável do pregão eletrônico 02/2023, Pregoeiro junto a equipe técnica inabilitou a empresa **YELO COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA.**, por não apresentar a normativa NBR 60601-2 -30 e NBR 60601 -2 -49, estando em desacordo com o referido instrumento convocatório.

Dessa forma, com o objetivo de impedir o flagrante engano perpetrado pela Administração, vimos, em homenagem à proteção dos princípios licitatórios da vantajosidade, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo, e em proteção ao interesse público, apresentar Recurso Administrativo pelos fatos e fundamentos a seguir.

III. DA SINOPSE DAS RAZÕES RECURSAIS:

III.1 – DOS FUNDAMENTOS TÉCNICOS - DA PROPOSTA EM DESCONFORMIDADE COM O EDITAL - VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO – VANTAJOSIDADE - JULGAMENTO OBJETIVO:

Conforme dito em linhas anteriores, a Recorrente insurge contra ato administrativo que não declarou a empresa Recorrente vencedora do certame, por não apresentar características técnicas solicitadas em edital.

Para tanto, vejamos pontualmente a Especificação do objeto descrito no Termo de referência:

02	UN	01	ULTRASSOM DIAGNÓSTICO: Sem aplicação Transesofágica; Equipamento transportável sobre rodízios; Possuir: No mínimo de 400.000 canais digitais de processamento para oferecer qualidade de imagem em Modo 2D, Modo M, modo M Anatômico. Modo Power Doppler, Modo Color Doppler, Modo Doppler Espectral e Doppler Contínuo. Modo 2D. - Console ergonômico com teclas programáveis; sistema operacional windows - Tecnologia de feixes compostos e tecnologia de redução de ruído e artefatos, zoom Read/Write; - Imagem Trapezoidal que possibilita aumentar em 20% o campo de visão em imagens com transdutor linear; -Imagem Harmônica: função com aplicação para todos os transdutores; - Imagem Harmônica de Pulso Invertido - Modo M. Modo	153.333,33	153.333,33
----	----	----	--	------------	------------

			Power Doppler; - Modo Color Doppler; - Modo Dual Live: divisão de imagem em tela dupla de Modo B + Modo Color, ambos em tempo real; - Power Doppler Direcional; - Modo Doppler Espectral; - Modo Doppler Contínuo; - Tissue Doppler Imaging (TDI) colorido e espectral; - Modo Triplex; - Pacote de cálculos específicos; - Pacote de cálculos simples; - Tecla que permite ajustes rápidos da imagem, otimizando automaticamente os parâmetros para imagens em Modo B e Modo Doppler; - Divisão de tela em 1,2 e 4 imagens para visualização e análise de imagens em Modo B, Modo M, Modo Power, Modo Color, Modo Espectral, Dual - Modo de divisão dupla de tela com combinações de Modos; - Possibilidade futura de Software de elastografia - Software de imagem panorâmica com capacidade de realizar medidas; - Software de análise automática em tempo real da curva Doppler; - Permitir acesso às imagens salvas para pós-análise e processamento; - Possibilitar armazenar as imagens em movimento; - Cine loop e Cine Loop Save; - Pós-processamento de medidas; - Pós- processamento de imagens; -		
--	--	--	---	--	--

			medidas; - Pós- processamento de imagens; - Banco de palavras em Português; - Monitor LCD ou LED com no mínimo 21 polegadas; - Tela secundária com tecnologia Touch com no mínimo 08 polegadas; -Teclado alfanumérico retrátil; - Painel de controle com ajuste rotacional - Deve permitir arquivar/revisar imagens; - Frame rate de pelo menos 1.000 frames por segundo; - Todos os transdutores multifrequenciais, banda larga; -HD interno de no mínimo 500Gb; - No mínimo 04 portas USB; - No mínimo 04 portas ativas para transdutores; - Passível de upgrade para tecnologia de aquisição de imagens 4D; - Conectividade de rede DICOM. DICOM 3.0; Drive (gravador) de		
--	--	--	--	--	--

		<p>DVD-R para armazenamento de imagens e/ou cliques em CD ou DVD regravável, no formato: ou JPEG / AVI ou MPEGI (Padrão Windows) ou DICOM com visualizador DICOM de leitura automática; - Gravação de imagens em pen drive; - Impressão direta; - Pelo menos 32 presets programáveis pelo usuário; - Acompanhar os seguintes transdutores banda larga multifrequenciais : Transdutor Convexo que atenda as frequências de 2.0 a 5.0 MHz. Transdutor Endocavitário que atenda as frequências de 4.0 a 9.0 MHz. Transdutor Linear que atenda as frequências de 4.0 a 11 MHz. Transdutor Setorial Adulto que atenda as frequências de 2 a 4 MHz. Deve acompanhar também Impressora laser colorida e no break compatível com o equipamento. Possibilidade futura para uso de transdutores setoriais pediátricos e neonatais; - Tensão de acordo com a entidade solicitante. Garantia 12 meses; Deverá apresentar junto com a proposta de preços registro na ANVISA, manual do usuário em português em CD, PEN DRIVE ou impresso e catálogo do produto para a devida conferência</p>		
		<p>o conteúdo do produto para a devida conferência das especificações. Se o licitante não for o fabricante ou importador do produto, deverá apresentar autorização do fabricante ou importador comprovando está autorizado a comercializar o produto; instalação e treinamento in loco da equipe que vai utilizar o equipamento.</p> <p>Documentação:</p> <p>A. Certificação RMS (Registro no Ministério da Saúde) emitida pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União;</p>		
		<p>B. Certificação de conformidade com as Normas: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30 e RDC 59 OU RDC 16;</p> <p>C. Conter Declaração de que o produto está coberto por garantia <i>on-site</i> integral do equipamento de 24 meses, para serviços e reposição de peças, prestada diretamente pela empresa ou pela fabricante, através de sua rede de assistência técnica localizada na região do Hospital.</p> <p>D. Declaração de reposição de peças e prestação de serviços pelo fabricante por um período de pelo menos 5 anos;</p> <p>E. Declaração de Assistência Técnica permanente em um Raio de 300 Km.</p> <p>F. Carta de Autorização para comercialização do fabricante para prestação de serviço de instalação, treinamento e manutenção</p>		

04	UN	03	Oxímetro de Mão Portátil com bateria Oxímetro de mão, portátil, tela LCD de no mínimo 2,4", alimentação a Bateria recarregável de autonomia mínima de 24 horas e com base carregadora bivolt 110/220 V (60Hz), Proteção IPX1. Deve possuir Função de Autodesligamento e possibilidade de conexão com o PC para transmissão de dados. Capacidade instalada de memorização de Tendências. Deve possuir a função de gerar gráfico e tabela de tendência. Deve possuir a capacidade para indicar no mínimo os seguintes parâmetros: SPO2, frequência de pulso, barra	3.870,00	11.610,00
----	----	----	--	----------	-----------

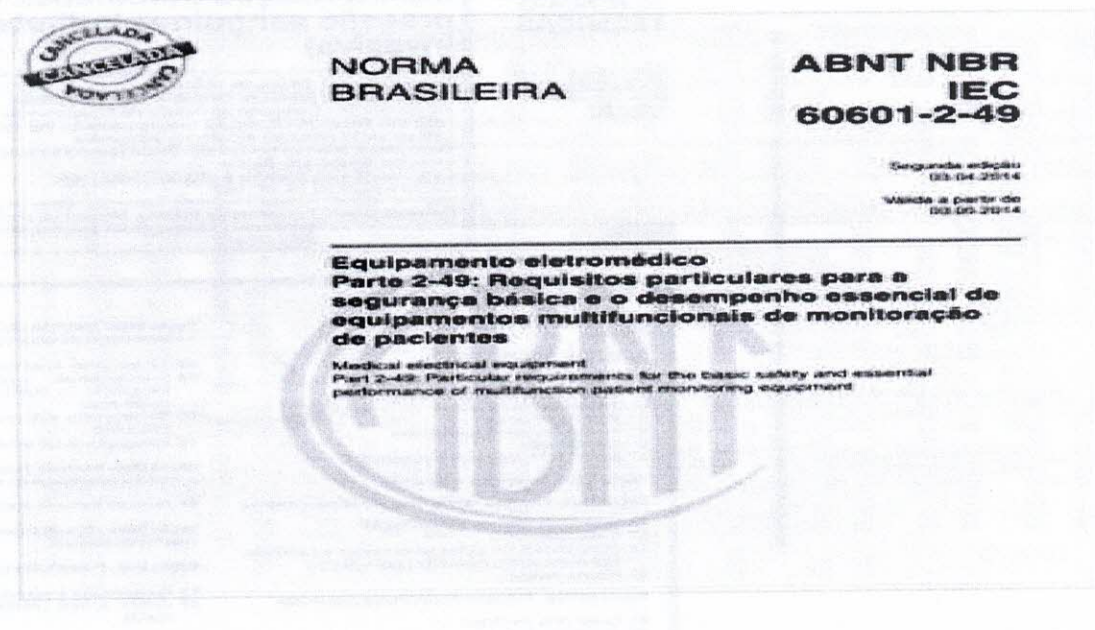
			plestimográfica, acompanhado de carregador para até 4 pilhas, 01 Capa de proteção e 01 sensor adulto tipo clip, 01 sensor pediátrico e 01 sensor tipo Y Neonatal, Peso máximo: 300 g; SPO2 Faixa de Medida de Saturação: 0 a 100%. Faixa de alarme: 0 a 100%. Resolução: 1%. Exatidão ou precisão: ±3% Frequência de Pulso (FP) Faixa de Medida: 30 a 250 bpm. Faixa de alarme: 0 a 250 bpm Documentação: A. Certificação RMS (Registro no Ministério da Saúde) emitida pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União; B. Certificação de conformidade com as Normas: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30 e RDC 59 OU RDC 16;		
--	--	--	---	--	--

			C. Conter Declaração de que o produto está coberto por garantia <i>on-site</i> integral do equipamento de 24 meses, para serviços e reposição de peças, prestada diretamente pela empresa ou pela fabricante, através de sua rede de assistência técnica localizada na região do Hospital. D. Declaração de reposição de peças e prestação de serviços pelo fabricante por um período de pelo menos 5 anos;		
--	--	--	---	--	--

Sendo a mesma obrigatória para equipamentos que façam monitorização de pressão não invasiva, como monitores de pressão, monitores multiparametros, monitores de triagem.

Logo, pelo item 2 se tratar de Ultrassom diagnostico, um equipamento que possui finalidade e características capazes de gerarem imagens fisiológicas para diagnóstico médico, a certificação na referida norma não é aplicável.

Em consequência, a ilma comissão alegou que o produto ofertado pela recorrente não atenderia a norma NBR 60601-2-49. Mais uma vez, cumpre esclarecer que a referida norma foi cancelada em dezembro de 2021 conforme pode-se comprovar abaixo, e substituída pela NBR IEC 80601-2-49, vejamos:



Cancelada com substituição em 12/2021

VOLTAR

Substituta(s)

NBR IEC 80601-2-49

Mesmo que tenha sido cancelada a NBR 60601-2-49 regulamentaria os requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes. Ou seja, ela é aplicável a monitores multiparametros que possuem uma combinação de diversos parâmetros fisiológicos sendo monitorados em conjunto. Logo, mais uma vez a norma acima não é aplicável a Ultrassons diagnósticos, portanto a desclassificação é incoerente com as normas aplicáveis para cada tipo de equipamento.

ITEM 4 – OXIMETRO



**ASSOCIAÇÃO
BRASILEIRA
DE NORMAS
TÉCNICAS**

ABNT
Av. Trevis de Mello, 11 - 207 andar
02021-001 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: + 55 21 5014-2000
Fax: + 55 21 5014-2000
www.abnt.org.br

Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - Rua Trevis de Mello, 11 - 207 andar - 02021-001 - Rio de Janeiro - RJ - Tel: +55 21 5014-2000 - Fax: +55 21 5014-2000 - www.abnt.org.br

© IEC 1995
© ABNT 1997
Todos os direitos reservados

NOV 1997

NBR IEC 601-2-30

Equipamento eletromédico

Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)

Origem: Projeto 26.002.04-008:1997
CB-26 - Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar
CE-26.002.04 - Comissão de Estudo de Equipamento Eletromédico
NBR IEC 601-2-30 - Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment
Descriptors: Medical equipment. Blood pressure monitoring equipment. Medical electrical equipment. Safety
Esta Norma é equivalente à IEC 601-2-30:1995
Válida a partir de 29.12.1997

Palavras-chave: Equipamento médico. Monitor de pressão sanguínea. Equipamento eletromédico. Segurança

20 páginas

SUMÁRIO

Prefácio

Seção Um - Generalidades

Clausulas

- 1 Campo de aplicação e objetivo
- 2 Terminologia e definições
- 3 Prescrições gerais
- 4 Prescrições gerais para ensaios
- 5 Classificação
- 6 Identificação, marcação e documentos

Seção Dois - Condições ambientais

Seção Três - Proteção contra riscos de choque elétrico

- 14 Prescrições relativas à classificação
- 17 Separação
- 18 CORRENTES DE FUGA permanentes e CORRENTES AUXILIARES ATRAVÉS DO PACIENTE
- 20 Rigidez dielétrica

Seção Quatro - Proteção contra riscos mecânicos

- 21 Resistência mecânica
- 22 Partes móveis

Seção Cinco - Proteção contra risco de radiação ionizante ou excessiva

- 34 Radiação ultravioleta

Seção Seis - Proteção contra risco de ignição de misturas anestésicas inflamáveis

Seção Sete - Proteção contra temperaturas excessivas e outros riscos de segurança

- 42 Temperaturas excessivas
- 44 Trancimento, respingos, vazamento, umidade, penetração de líquidos, limpeza, esterilização e desinfecção
- 45 Reservatório sob pressão e partes sujeitas à PRESSÃO
- 49 Interrupção do fornecimento de energia

Seção Oito - Exatidão de dados de operação e proteção contra características de saída incorreta

- 51 Proteção contra características de saída incorreta

Seção Nove - Operação anormal e condições de falha; ensaios ambientais

Seção Dez - Prescrições para construção

- 56 Componentes e montagem em geral
- 57 PARTE A SER LIGADA À REDE, componentes e feitura

FIGURAS

- ANEXO D - SIMBOLOGIA PARA MARCAÇÃO
ANEXO AA - DIRETRIZES GERAIS E JUSTIFICATIVAS
ANEXO BB - REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DAS REGIÕES PERMISSÍVEIS DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO EM CONDIÇÃO NORMAL E CONDIÇÕES ANORMAIS SOB UMA SÓ FALHA

Sendo a mesma obrigatória para equipamentos que façam monitorização de pressão não invasiva, como monitores de pressão, monitores multiparametros, monitores de triagem.

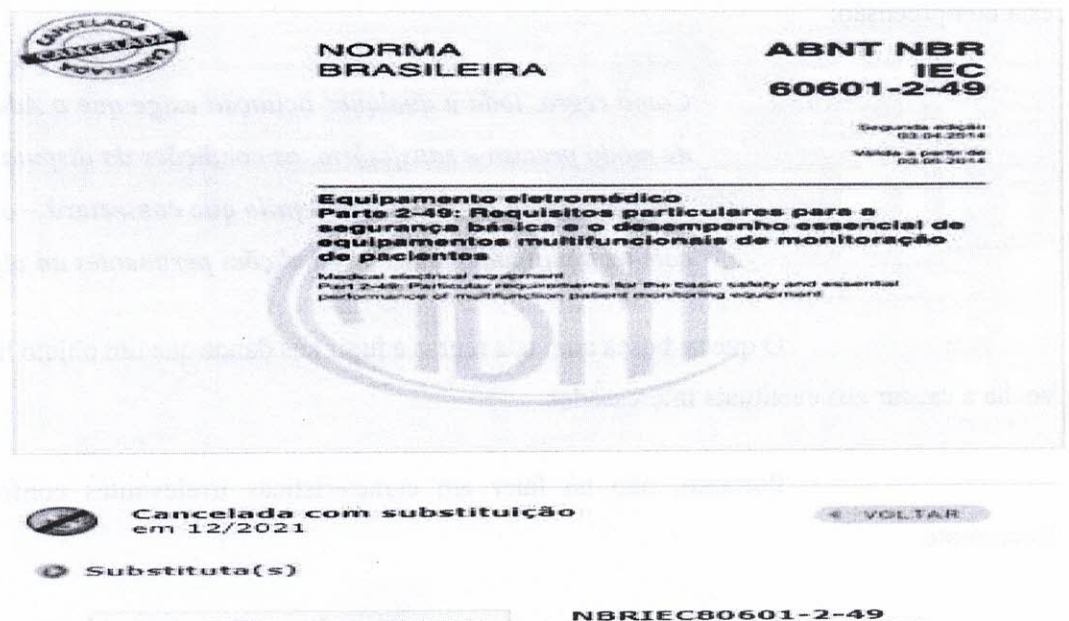
(48) 3307-0028

@YELOCIRURGICA

WWW.YELOCIRURGICA.COM.BR

Logo, pelo item 4 se tratar de oxímetro de pulso, um equipamento que possui finalidade e características capazes de medir apenas a saturação de oxigênio no sangue a frequência de pulso, a certificação na referida norma não é aplicável.

Em consequência, a ilustríssima comissão alegou que o produto ofertado pela recorrente não atenderia a norma NBR 60601-2-49. Mais uma vez, cumpre esclarecer que a referida norma foi cancelada em dezembro de 2021 conforme pode-se comprovar abaixo, e substituída pela NBR IEC 80601-2-49, vejamos:



Mesmo que tenha sido cancelada a NBR 60601-2-49 regulamentaria os requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes. Ou seja, ela é aplicável a monitores multiparametros que possuem uma combinação de diversos parâmetros fisiológicos sendo monitorados em conjunto. Logo, mais uma vez a norma acima não é aplicável a Oxímetros de pulso, portanto a desclassificação é incoerente com as normas aplicáveis para cada tipo de equipamento.

Neste momento, é de sua importância salientar que, na fase interna da licitação, a Administração realize análises técnicas, tudo buscando o objeto que atenda de maneira integral o relevante interesse público, o bem tutelado.

Assim, após realização de ampla pesquisa, e encontrando as características essenciais para o objeto licitado, é que se forma as exigências de um termo de referência.

O objeto deve ser descrito de forma a traduzir a real necessidade do Poder Público, com todas as características indispensáveis.

O ilustre doutrinador JUSTEN FILHO¹ complementa com maestria tornando singela esta compreensão:

*Como regra, toda e qualquer licitação exige que a Administração estabeleça, de modo preciso e satisfatório, as condições da disputa. **Mais precisamente, a Administração tem de licitar aquilo que contratará** – o que significa dominar, com tranquilidade, todas as condições pertinentes ao objeto a ser licitado [...].*

O que se busca com tais regras é fugir aos danos que um objeto licitado e mal formulado venha a causar aos eventuais interessados.

Portanto, não há falar em características irrelevantes conforme entendimento da Recorrente.

Ademais, é importante trazer à baila o Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório, que possui extrema relevância, na medida em que vincula não só a Administração, como também os administrados às regras nele estipuladas.

¹ JUSTEN FILHO, Marçal. Comentários à lei de licitações e contratos administrativos. 13 Ed. São Paulo: Dialética. 2009. 943p.

Documentação:

- A. Certificação RMS (Registro no Ministério da Saúde) emitida pela ANVISA ou sua publicação no Diário Oficial da União;
- B. Certificação de conformidade com as Normas: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30 e RDC 59 OU RDC 16;
- C. **Conter Declaração** de que o produto está coberto por garantia *on-site* integral do equipamento de 24 meses, para serviços e reposição de peças, prestada diretamente pela empresa ou pela fabricante, através de sua rede de assistência técnica localizada na região do Hospital.
- D. **Declaração** de reposição de peças e prestação de serviços pelo fabricante por um período de pelo menos 5 anos;
- E. Declaração de Assistência Técnica permanente em um Raio de 300 Km.
- F. Carta de Autorização para comercialização do fabricante para prestação de serviço de instalação, treinamento e manutenção

Consultas


ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
CNPJ	11.405.384/0001-49
Autorização	8.06.293-7
Produto	Ultrassom Doppler Digital Colorido ALFA MED

Modelo Produto Médico	
MAGNUS A5	
MAGNUS A7	
MAGNUS X5	

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3 - Formulário para Cadastro (FICHA TÉCNICA) rev FINAL (2).pdf	0140894233 - 10/02/2023 10:50:18
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.015 REC_02 - MANUAL DO USUÁRIO MAGNUS X5.pdf	0140894233 - 10/02/2023 10:50:18
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.015 REC_02 - MANUAL DO USUÁRIO MAGNUS A5, A7.pdf	0140894233 - 10/02/2023 10:50:17

Nome Técnico	Aparelho de Ultra-Som
Registro	80629370014
Processo	25351516082201715
Fabricante Legal	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
Classificação de Risco	II - MEOIO RISCO
Validade do Registro	VIGENTE
Situação	(sem dados cadastrados)
Data de Publicação	(sem dados cadastrados)

(48) 3307-0028 

@YELOCIRURGICA 

WWW.YELOCIRURGICA.COM.BR

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
CNPJ	11.405.384/0001-49
Autorização	8.06.293-7
Produto	OXÍMETRO DE PULSO SENSE

Modelo Produto Médico
SENSE 10

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de Injeção
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN.07.09.004.REC_05R - Manual do Usuario SENSE 10 rev.05.pdf	4829753228 - 10/11/2022 17:19:56

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	80629370004
Processo	25351562186201216
Fabricante Legal	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	29/04/2028
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante Applicant	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 11.405.264/0001-46 Rua Hum, 80 A - Distrito Industrial Genesio Aparecido de Oliveira Lageo Santa - MG - Brasil - CEP 32240-094	
Fabricante Legal Legal Manufacturer	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 11.405.264/0001-46 Rua Hum, 80 A - Distrito Industrial Genesio Aparecido de Oliveira Lageo Santa - MG - Brasil - CEP 32240-094	
Fabricante Contratado Contracted Manufacturer	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ: 11.405.264/0001-46 Rua Hum, 80 A - Distrito Industrial Genesio Aparecido de Oliveira Lageo Santa - MG - Brasil - CEP 32240-094	
Família do Produto Product's Family	APARELHO DE ULTRASSOM	Classe de proteção (EC): I Grau de Proteção (EG): BF e CF Classe de proteção (PC): Ultrassom: PRC / Cabeça Transdutor: PRC / Cabo Transdutor: P e I
Normas Standards	MIR ISO 9001:2015-Em:2016 MIR ISO 9001:2015-17	MIR ISO 9001-1-2015-Em:2020 MIR ISO 9001-1-2015-04-Em:2014 MIR ISO 9001-2-2015
Regulamento Regulation	Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária Portaria RNMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020 Modelo 2 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão e Qualidade	
Data de Auditoria Audit Date	03/09/2022 e 10/09/2022	Data de Aceite de Proposta
Nº Certificado Certificate #	TNBR-02974	Validade Inicial From Concession
		15/05/2023



Reginaldo Mala
 Diretor Presidente

Serial: 15062022

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à manutenção das condições de fabricação e tratamento de materiais sob condições de acordo com as especificações do CCP emitidas no RFRJ respectivo. Para verificação de validade consulte o regulamento deste certificado de conformidade ou em nosso site o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance a commitment of quality non-compliance in accordance with the CCP conditions specified in specific RFRJ. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be checked from the product database and Certificate Services Inmetro.

TUV NORD Brasil Analistas de Qualidade RFRJ AL: 160426322 - 2º andar - Itaipua - SP - Brasil - 13166-070 - www.tuv.com.br



On Website do Con Conformidade você poderá acompanhar este item página 2 de 3
 On Website you'll accompanied only from pages 2 to 3
 Pg. 2 de 3 - Rev.02 - 12/08/2022



(48) 3307-0028

@YELOCIRURGICA

WWW.YELOCIRURGICA.COM.BR



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado TNBR-29374
Certificate #

Informações Adicionais Additional Information

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
MAGNUS	Magnus X5 100-240Vac, 50-60Hz, 500VA	O sistema é um sistema de imagem de ultrassom de diagnóstico de objetivo geral, exclusivo para o uso em uma grande variedade de procedimentos para obtenção de imagens corporais. Um sistema de propósito geral utiliza vários transdutores e pacotes de software de aplicativos relacionados, permitindo a obtenção, exibição e análise de informações de ultrassom. As aplicações do sistema incluem: obstetra, urologia, ginecologia, obstetrícia, cardiologia, vascular, pequenas partes (órgãos), transcraniano, ortopedia (músculo esquelético), transfontanelar, transcraniano, vascular, cardíaco, mama, próstata, diagnóstico pediátrico, etc.	n.a
MAGNUS	Magnus A7 100-240Vac, 50-60Hz, 500VA		n.a
MAGNUS	Magnus A5 100-240Vac, 50-60Hz, 500VA		n.a

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2016 + Em1:2016 - Relatório #SET2017-03091 (23/03/2017) - laboratório CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.(CNAS-L1659)
- NBR IEC 60601-1-2:2017 - Relatório #SET2019-00140 (27/02/2019) - laboratório CCIC Southern Electronic Product Testing (Shenzhen) Co., Ltd.(CNAS-L1659)
- NBR IEC 60601-1-8:2011 + Emenda 1:2020 - relatório TUV NORD Brasil de 10.07.2022
- NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 - relatório TUV NORD Brasil de 10.07.2022
- NBR IEC 60601-3-37:2016 - Relatório de ensaio #RZ17060010 (02/06/2017), emitido por Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of State Food and Drug Administration (CNAS-LD637).

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado.
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 2 de 3 - Rev.00 - 13/04/2022





CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado TNBR-29374
 Certificate #

Informações Adicionais Additional Information

Versão do manual do usuário:
 → Magnus A7 e Magnus A5 - MAN.07.09.015.REC_01
 → Magnus X5 - MAN.07.09.016.REC_01

Versão do projeto: PRO-015 - revisão 00
 Software de controle: Versão V1.0

Acessórios e partes ensaiadas:

Cabo de Alimentação, Condutor de Equalização de Potencial, Cabo de Comando de Impressão, Cabo S-Video, Cabo BNC/RCA, Tampa a prova de Poeira, Fustvel, Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga (C3LC, C3LC HD), Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga (L3LC, L3LC HD, L3LC X, L10LC, L10LC HD, L5LC) Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga (P3FC, P5FC, P5FC HD) Transdutor Microconvexo Multifrequencial de banda larga (C6LC), Transdutor endocavitário Multifrequencial de banda larga (V6LC), Transdutor endoretal Multifrequencial de banda larga (U5LC), Transdutor endocavitário biplanar Multifrequencial de banda larga (ECBP), Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga (C5LF), Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga (C5LF HD), Transdutor endocavitário 4D Multifrequencial de banda larga (V6LC HD), Transdutor linear Intraoperatório Multifrequencial de banda larga (L10LC), Transdutor transesofágico Multifrequencial de banda larga (T5LC), Pedal de acionamento, Impressora laser/jato colorida ou preto e branca, Video printer colorida ou preto e branca, Suporte aquecido para gel, Guia de biópsia, Suporte para video printer, Monitor de video, Caminho de Transporte, Outros periféricos com porta USB-DVI

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	15/08/2022	Emissão Inicial

Este certificado está vinculado à um contrato e para o endereço acima citado.
 This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
 Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
 Pg.: 5 de 3 - Rev.00 - 15/08/2022





CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante Applicant	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.402.354/0001-49 Rua Hum, 80 A - Distrito Industrial Geracao Aparada de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-054	
Fabricante Manufacturer	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.402.354/0001-49 Rua Hum, 80 A - Distrito Industrial Geracao Aparada de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-054	
Unidade(s) Fabrica Production Site	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.402.354/0001-49 Rua Hum, 80 A - Distrito Industrial Geracao Aparada de Oliveira Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 33240-054	
Familia de Produto Product's Family	QUÍMETRO DE PULSO Classe de proteção (IP): IPX2	Classe de proteção (IEC): II Grau de Proteção (IEC): BF
Normas Standards	NBR IEC 60601-1:2016+Errat.2018 NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-1-6:2011	NBR IEC 60601-1-9:2014 NBR ISO 60601-2-61:2015
Regulamento Regulation	Equipamento EMRosa sob Regime de Vigilância Sanitária Portaria INMETRO 54 de 01 de fevereiro de 2015 Modelo 5 - Exemplo de Tipo/Rótulo e Sistema Gestão Qualidade	
Data de Assinatura Audit Date	03 e 04/fev/2021	Data do Assinatura de: 08/04/2021 Proposta
Nº Certificado Certificate #	TNDR-08421	Emissão Inicial: First Issuance 14/02/2021
Validade do Certificate Date	14/12/2021 - 13/12/2028	

Este certificado está disponível em nosso site para a consulta pública.

**Assinatura
Director Presidente**

Barant, 14/12/2021

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no PAC específico. Para verificação de condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.
The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments, maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP provisions specified in specific PAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TUV NORD Brasil Avaliação de Qualidade EIRELI | Al. Madureira, 321 - 3º andar - 05464-010 - Barant - SP - Brasil | www.br.tuv.com.br



Certificado de Conformidade sobre o produto: correspondente das páginas de 1 a 11
Certificado está disponível em nosso site para a consulta pública.
Pg. 1 de 1 - Item: 14/12/2021








CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante / Applicant	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.364-0001-40 Rua Ham, 80 A - Distrito Industrial Corumbá Aterro do Ovírio Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 31240-054	
Fabricante / Manufacturer	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.364-0001-40 Rua Ham, 80 A - Distrito Industrial Corumbá Aterro do Ovírio Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 31240-054	
Unidade(s) / Production Site	ALFA MED Sistemas Médicos Ltda CNPJ 11.405.364-0001-40 Rua Ham, 80 A - Distrito Industrial Corumbá Aterro do Ovírio Lagoa Santa - MG - Brasil - CEP 31240-054	
Família de Produto / Product's Family	GIOMETRO DE PULSO Classe de proteção (ENX): IPX2	Classe de proteção (IEC): II Grupo de Proteção (IEC): BF
Normas / Standards	NBR IEC 60511-1:2010+Err1:2018 NBR IEC 60511-2:2011 NBR IEC 60511-3:2011	NBR IEC 60529-1-6:2014 NBR ISO 80001-2-61:2015
Regulamento / Regulation	Equipamentos Médicos sob Regime de Vigilância Sanitária Portaria INMETRO 54 de 01 de fevereiro de 2015 Modelo 5 - Erroto de Tipo/Rótulo e Sistema Controlado	
Data de Assinatura / Audit Date	03 e 04/04/2021	Data da Assinatura de Proposta: 03/04/2021
Nº Certificado / Certificate #	TNER-20421	Emissão Inicial / First Certification: 14/03/2021
Vigência do Certificado / Equity Certificate Date	M/12/2021 - 12/12/2026	

Este certificado está vinculado a um produto e não a um modelo específico.
This certificate is linked to a product and not to a specific model.

Magrício Maia
Diretor Presidente

Darant, 14/12/2021

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das atividades de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do CCP previstas no RAC específicas. Para verificação de conformidade atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO.
The validity of this Certificate is tied to the carrying out of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the CCP provisions specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Service website.

TUV NORD Brasil Avaliação de Qualidade EIRELI | Al. Mackens, 222 - 2º andar | 05654-010 - Barant - SP - Brasil | www.tuv.com.br



Documento de Conformidade válido somente impresso nas páginas de 1 a 1
Certificate valid only when printed on pages 1 to 1
By 1 of 1 - Rev. 08 - 14/11/2011



Este certificado está vinculado a um produto e não a um modelo específico.
This certificate is linked to a product and not to a specific model.



(48) 3307-0028

@YELOCIRURGICA

WWW.YELOCIRURGICA.COM.BR



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado: **TNBR-28421**
Certificado #

Validade: **13/12/2025**
Expiry Date

Informações Adicionais Additional Information

Versão do manual do usuário: MAN.07.08.004.REC (REV04 - 04/2021)

Versão do projeto: PPO D05 - revisão 02

Software de controle: Versão 2.6

Accessórios: Pilhas alcalinas 1,5 V AA (IEC L76), Sensor SpO2 adulto, pediátrico ou neonatal D05 reutilizável, Sonda de transporte, Cabo pedreiro SENSE 10, Bateria recarregável modelo NI-MH, Carregador de Bateria (M35-112402), Sensor SpO2 adulto tipo clip D05 reutilizável, Sensor SpO2 Adulto soft TIP D05 reutilizável, Sensor SpO2 Pediátrico Soft TIP D05 reutilizável, Sensor SpO2 Neonatal Tipo Y D05 reutilizável, Pacote acessório de gerenciamento de informações do paciente SENSE 10 (inclui 1+CD, cabo RS232, manual do usuário), Cabo de extensão (USB para interface RS232), Cabo extensor SpO2 D05 / D09 (1,5 metro), Kit Carregador (carregador de bateria + Bateria recarregável modelo NI-MH), Kit Carregador (carregador de bateria + Bateria recarregável modelo NI-MH), Sensor SpO2 Neonatal Tipo crânio D05 reutilizável, Sensores de SpO2 adulto/Ped/Neo descartáveis, Clip de Crotche de SpO2, Cabo de comunicação para software

Revista	Data de validade	Descrição
C	14/12/2021	Declaração de Conformidade

Este certificado está disponível e acessível em português e inglês em nosso site

[Assinatura]
Rogério Maia
Diretor Presidente

Datado: 14/12/2021

A validade deste certificado de conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e inspeção de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação de condições atualizadas de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do BURETUC.
The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance and inspection of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Service.

TUV NORD Brasil Avaliação de Qualidade EIRELI | Al. Madalena, 222 - Pinheiro | 05464-015 - São Paulo - SP - Brasil | www.tuv.com.br



Certificado de Conformidade válido somente para o modelo descrito nas páginas de 1 a 11
Nº 1467 - São Paulo - 1415/1401



© 2021 TUV NORD. Todos os direitos reservados. Este documento contém informações confidenciais e não deve ser divulgado sem a autorização expressa da TUV NORD. Qualquer uso não autorizado é proibido e pode resultar em ações legais. A TUV NORD não é responsável por danos materiais ou morais decorrentes do uso deste documento.



FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE ITAIÓPOLIS ESTADO DE SANTA CATARINA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2023

Objeto: Aquisição de equipamentos Médico Hospitalares.

DECLARAÇÃO CONJUNTA

A YELO COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES, inscrito(a) no CNPJ/MF09.046.469.0001-36 sediada Servidão Laje de Pedra, 73, sala 10 por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr.(a). YURI SOARES AMORIM, infra-assinado, declara

- a) Não foi declarada inidônea por ato do Poder Público;
- b) Não está impedido de transacionar com a Administração Pública;
- c) Não foi apenada com rescisão de contrato, quer por deficiência dos serviços prestados, quer por outro motivo igualmente grave, no transcorrer dos últimos 5 (cinco) anos;
- d) Não incorre nas demais condições impeditivas previstas no art. 9º da Lei Federal nº 8.666/93 consolidada pela Lei Federal nº 8.883/94;
- e) Atende à norma do inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, com redação dada pela emenda constitucional nº 20/98, que proíbe trabalho noturno, perigoso ou insalubre aos menores de 18 anos e de que qualquer trabalho a menores de 16 anos salvo na condição de aprendiz a partir de 14 anos;
- f) Que tem conhecimento do instrumento convocatório e que recebeu todos os documentos e informações, que conhece e acata as condições para cumprimento das obrigações objeto de Licitação;
- g) De que cumpre os requisitos do edital e cumpre plenamente os requisitos de habilitação para participação no presente procedimento licitatório.
- h) Que o produto está coberto por garantia on-site integral do equipamento de 24 meses, para serviços e reposição de peças, prestada diretamente pela empresa Yelo Comercio de Produtos Hospitalares, através de sua rede de assistência técnica localizada na região do Hospital;
- i) Que as reposições de peças e prestação de serviços pelo fabricante por um período de pelo menos 5 anos;
- j) Que a Assistência Técnica permanente em um Raio de 300 Km;

Florianópolis 05 de julho de 2023

YURI SOARES
AMORIM:04701972932

Avaliado de forma digital por YURI
SOARES AMORIM:04701972932
Data: 2023.07.05 14:54:00 -03:00

YURI SOARES AMORIM

(48) 3307-0028

@YELOCIRURGICA

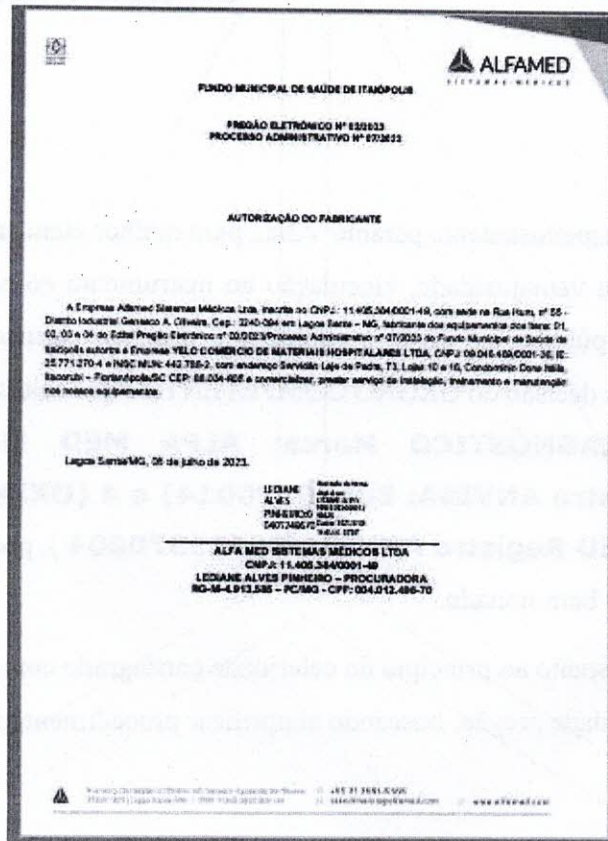
WWW.YELOCIRURGICA.COM.BR

SERVIDÃO LAJE DE PEDRA, 73 - SALAS 10 & 16 - ITACORUBI, FLORIANÓPOLIS - SC, 88034-605

(48) 3307-0028

@YELOCIRURGICA

WWW.YELOCIRURGICA.COM.BR



A equivocada decisão merece reforma vejamos.

Documentos anexados conforme solicitação do referido edital

IV. DA CONTRATAÇÃO TEMERÁRIA – PRINCÍPIO DA CELERIDADE:

O Princípio da Celeridade foi consagrado na Lei nº 10.520/2002. Esse princípio é um dos principais norteadores de licitações em modalidade pregão. Sua principal finalidade é a de tornar todo o processo mais rápido.

De forma que para exemplificar o resultado, para economia do tempo e agilidade do processo, tornou-se indispensável a verificação dos produtos ofertados pelas demais licitantes durante a sessão, encontrando cabal divórcio entre o solicitado e o ofertado, aqui já expostos:

Por fim, não restam dúvidas de que os equipamentos ofertados pelas empresas **YELO COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**. Atende as exigências impostas no edital da licitação em comento, inclusive, sua aceitabilidade não gerando descumprimento aos princípios licitatórios.

(48) 3307- 0028

@YELOCIRURGICA

WWW.YELOCIRURGICA.COM.BR

V. DOS PEDIDOS:

Ex positis, vem respeitosamente perante V.Sa., para melhor atender ao interesse público, em respeito ao princípio licitatório da vantajosidade, vinculação ao instrumento convocatório, julgamento objetivo e em proteção ao interesse público, se digne a conhecer o presente recurso, dando-lhe ao final provimento, em razão que seja anulada decisão do ORGÃO COMPETENTE e que seja consagrada vencedora dos itens 2 (**ULTRASSOM DIAGNÓSTICO Marca: ALFA MED Modelo: MAGNUS A5 Fabricante: ALFAMED Registro ANVISA: 80629370014**) e 4 (**OXIMETRO DE PULSO SENSE 10 Fabricante: ALFAMED Registro ANVISA: 80629370004**), por não ter descumprido as exigências técnicas previstas para o bem licitado.

Outrossim, em respeito ao princípio da celeridade consagrado como uma das diretrizes a ser observada em licitações na modalidade pregão, buscando simplificar procedimentos licitatórios,

requeremos que seja classificada a empresa **YELO COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA**, por também ofertarem equipamento em acordo com as exigências técnicas estipuladas.

R. Deferimento

Florianópolis (SC), 28 de julho de 2023.

YURI SOARES

AMORIM:04701972932


Assinado de forma digital por YURI
SOARES AMORIM:04701972932
Dados: 2023.07.28 14:23:12 -03'00'

Yelo Comércio de Materiais Hospitalares Ltda.

CNPJ 09.046.469/0001-36

Yuri Soares Amorim

Representante Legal

(48) 3307-0028 

@YELOCIRURGICA 

WWW.YELOCIRURGICA.COM.BR

RECURSO DO PREGÃO ELETRÔNICO 02/2023 - ITAIOPILIS



De Silvia Zeitz <licitacao@yelocirurgica.com.br>

Para <cpl@itaiopolis.sc.gov.br>

Data 28-07-2023 14:32

RECURSO -ITAIOPOLIS - YELO CIRÚRGICA (2) - Atualizado.pdf (~1010 KB)

Boa tarde, Sr. Pregoeiro Renan

Segue em anexo recurso da empresa YELO COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA

Objeto: Aquisição de equipamentos Médico Hospitalares

CNPJ:09.046.469.0001-36

Aguardo retorno

--

Cordialmente

Silvia Zeitz | YELO CIRÚRGICA

Setor de Licitação

Endereço: Serv. Laje de Pedra, 73 – Lojas 10 & 16

CEP: 88034 605 - Florianópolis/SC

Fone: +55 (48) 3307-0028 /// Cel: +55 (48) 9 9127-7464

www.yelocirurgica.com.br

Yelo | CIRÚRGICA

