

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA KELLY FERNANDA GONÇALVES DA SECRETARIA
ADJUNTA DE AQUISIÇÕES E FINANÇAS DA SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E
CONTRATOS DO ESTADO DO MATO GROSSO

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO N° 015/2023 – 1ª retificação

PROCESSO LICITATÓRIO N° SES-PRO-2022/14107

SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

OLIDEF CZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA., pessoa jurídica nacional de direito privado, com sede na Avenida Patriarca nº 2223, bairro Vila Virgínia, Ribeirão Preto/SP, inscrita no CNPJ sob o nº 55.983.274/0001-30, vem respeitosamente à Vossa Senhoria, impugnar as seguintes especificações técnicas constantes do termo de referência do edital do pregão eletrônico, conforme razões que seguem.

ITEM 01 – APARELHO DE FOTOTERAPIA

SOLICITAÇÃO DO EDITAL:

“ACESSÓRIOS: SONDA DE EXTENSÃO COM SENSOR ÓPTICO, UTILIZADA PARA MEDIÇÃO DA IRRADIÂNCIA EMITIDA PELO EQUIPAMENTO.”

Tal solicitação do edital apresenta direcionamento para o equipamento UNIDADE DE FOTOTERAPIA (APARELHO DE FOTOTERAPIA) da empresa Fanem Ltda., conforme se comprova utilizando o manual de operação deste produto disponível e extraído do site da ANVISA.

Fanem Ltda. - Bilitron® Sky Modelo Sky 5006

MANUAL DO USUÁRIO
BILITRON® SKY MODELO SKY 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

MANUAL DO USUÁRIO



Fanem Ltda.



Norma Técnica - NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-1-2
NBR IEC 60601-1-6
NBR IEC 60601-2-50



Revisão: 04/20

Edição: 12/20

CMT: 11427

REF: 506.400.550

Fanem Ltda. Todos os direitos reservados. Proibida a cópia ou reprodução sem prévia autorização.

Partes, Peças e
Acessórios

MANUAL DO USUÁRIO
BILITRON® SKY MODELO SKY 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

3.1 Módulo Fonte

Cada módulo fonte constitui o conjunto contendo 5 "Super LEDs" montado sobre dissipador de alumínio e 5 difusores direcionados para melhor aproveitamento da luz. O Bilitron® SKY modelo SKY 5006 é composto por 3 módulos fonte.

A expectativa média de vida estimada de cada módulo fonte é de 50.000 horas, entretanto recomenda-se o constante acompanhamento da irradiância com Monitor de Radiação Fanem®, conforme os procedimentos usuais de manutenção.



Atenção! Utilize sempre Módulos Fonte originais Fanem®, pois cada um dos 5 Super LEDs que eles contêm são controlados e selecionados individualmente, conforme as características originais de projeto.

3.2 Kit do Microventilador

Conjunto da ventoinha, localizado na parte superior da caixa do Bilitron®, que atua de forma constante com o equipamento energizado, para proceder à dissipação do calor gerado pelo módulo fonte, e prolongar a sua vida útil.



Atenção! Nunca obstrua a passagem de ar pelos Microventiladores, para evitar o aquecimento e a queima do módulo fonte.



3.3 Sonda com Sensor Óptico

Sonda de extensão, dotada de cabeça com sensor óptico, utilizada para proceder à medição da irradiância emitida pela fototerapia Bilitron®.



**Acessório de uso exclusivo do Bilitron® SKY 5006*



Atenção! Item Opcional.

3.4 Protetor Ocular para Fototerapia Neonatal

Peça ergonômica com desenho anatômico e almofada foto-opaca integrada, sem costuras e ajustável, para cobrir e adaptar-se perfeitamente sobre os olhos, liberar e não comprimir o nariz. Confeccionado em material macio, hipoalergênico e com elasticidade para ser facilmente ajustado e fixado à cabeça através de duas tiras aderentes e proteger os olhos do recém-nascido da luz emitida pelo equipamento de fototerapia.



Protetor Ocular: Embalagem com 20 unidades

**Item de uso exclusivo do Bilitron® SKY 5006*



Atenção! O fabricante recomenda uso único. Produto fornecido não esterilizado.



Atenção! Item Opcional.

10

Este equipamento possui sonda de medição de irradiância que pode ser acoplado ao Bilitron® Sky Modelo Sky 5006, como um item opcional, ou seja, não se trata de um recurso essencial para utilização do aparelho de fototerapia.

Por seu turno, os demais aparelhos de fototerapia LED comercializados no país não possuem a exigida sonda óptica de medição de irradiância, conforme se poder ver a seguir:

PT

INSTRUÇÕES DE USO

 **Sistema de Fototerapia LED**
Modelo Lullaby LED PT

MANUAL DE OPERAÇÃO E MANUTENÇÃO

FABRICANTE LEGAL: Datex-Ohmeda, Inc. 9900 Innovation Drive – Wauwatosa, WI – 53226 – Estados Unidos da América	IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40 Av. Magalhães de Castro 4800, 10º andar, conjuntos 101 e 102, 11º andar, conjuntos 111 e 112, e 12º andar, conjuntos 121 e 122, Torre 3, Cidade Jardim, Cep: 05676120 - São Paulo/SP - Brasil Tel.: 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) 08000 165 799 (Demais Localidades) Responsável Técnico: XXXXXXXXXXXXX
FABRICANTE REAL: Wipro GE Healthcare Pvt Ltd. Nº 4, Kadugodi Industrial Area, Karnataka – 560067 – Bangalore - India	

 **Registro MS/Anvisa Nº: 80071260263**
Versão: 2099960-001 – Revisão F

Este equipamento da GE Healthcare possui apenas um contador de horas de utilização da lâmpada e não atende a tal exigência do edital.

Descrição do produto



Figure 2-3 : Compartimento da lâmpada

Interruptor LIGA/DESLIGA (Consulte 1 da Figura 2-3): Esse interruptor LIGA e DESLIGA a alimentação de energia para o dispositivo.

 **AVISO**

Desconecte o cabo de força para cortar completamente a alimentação de energia para o dispositivo.

Interrupção de seleção de irradiância (Consulte 2 da Figura 2-3): O interruptor de seleção de irradiância é usado para selecionar a intensidade baixa ou irradiância alta da luz.

Ventilação de ar (Consulte 3 da Figura 2-3): As ventilações de ar ajudam a circular o ar dentro do compartimento e manter sua temperatura quando em uso.

 **AVISO**

Assegure-se de que as ventilações de ar não estejam cobertas nem obstruídas quando a unidade estiver sendo usada.

2.2.2 Indicadores



Figure 2-4 : Indicador de corte de energia por excesso de temperatura

Indicador de corte de energia por excesso de temperatura (Consulte a Figura 2-4): Esse indicador acende quando o dispositivo desliga devido ao excesso de temperatura (excede 85 °C) dentro do compartimento da lâmpada.

OBSERVAÇÃO: Em condição de funcionamento normal, esse indicador está DESLIGADO.



Figure 2-5 : Temporizador da vida útil da lâmpada

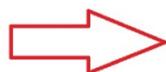
Temporizador da vida útil da lâmpada (Consulte a Figura 2-5): O temporizador de vida útil da lâmpada indica o número de horas que as lâmpadas de LED foram usadas.

OBSERVAÇÃO: A GEHC recomenda substituir a lâmpada após 50.000 horas.

State - Released (Production) Release Date (20-May-2021) ECO2315930-02
Approval details stored in the electronic master, the Global MWS PLM System. This Document is under formal Change Control

Olidef Medical – Aparelho para Fototerapia LED-PHOTO

O presente aparelho de fototerapia não possui sonda óptica de medição de irradiância no equipamento.



APARELHO PARA FOTOTERAPIA
Modelo: LED-PHOTO

MANUAL DO USUÁRIO

Olidef
MEDICAL



Fevereiro / 2020
Revisão 01

➔ **1.6 – PARTES E ACESSÓRIOS ACOMPANHANTES**

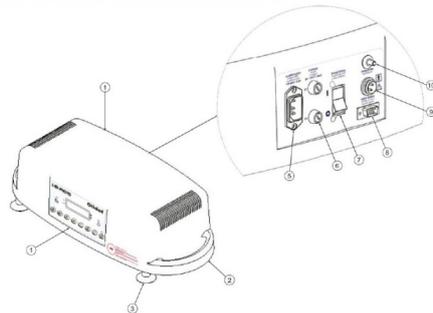


Figura 4 – Fototerapia LED PHOTO

1	Corpo da fototerapia	6	Fusíveis
2	Alça de transporte	7	Chave geral
3	Pés de borracha (ventosas)	8	Conector RS 232
4	Panel de controle	9	Conector sensor de RN
5	Conector alimentação AC	10	Sensor de temperatura ambiente

1.6.1 – PAINEL DE CONTROLE

Esse módulo do equipamento contém em seu interior todos os componentes e dispositivos eletrônicos responsáveis pelo correto funcionamento da LED-PHOTO. Possui painel frontal de superfície lisa, que propicia maior limpeza, onde se localiza as teclas de operação, display de LCD alfanumérico 16X2 e leds indicadores.

Neste painel de controle pode-se visualizar o tempo de terapia, intensidade de irradiação, temperatura ambiente, temperatura do RN (opcional) entre outras funções.

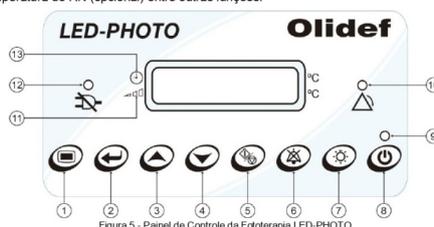


Figura 5 - Painel de Controle da Fototerapia LED-PHOTO

1	Tecla Menu	8	Tecla Liga/Desliga
2	Tecla Enter	9	Led Indicador de Equipamento Energizado/Ligado
3	Tecla Elevação	10	Led Indicador de Alarme
4	Tecla Redução	11	Indicador de Intensidade
5	Tecla Iniciar/Interromper Terapia	12	Led Indicador de Falta de Rede AC
6	Tecla Inibe Alarme	13	Indicador do Tempo de Terapia
7	Tecla Iluminação Auxiliar		

Fica claro que o edital direciona a licitação para um único fabricante, solicitando recurso que apenas a empresa Fanem Ltda possui em seu equipamento.

Caso se tratasse de uma característica realmente importante e essencial para o equipamento, certamente os demais fabricantes de aparelhos de fototerapias existentes no mercado nacional teriam implementado esse recurso em seus produtos.

A monitoração da irradiância é feita pelos profissionais da área de saúde dos hospitais utilizando radiômetros externos, que são equipamentos

fabricados com a finalidade de monitorar a irradiância dos aparelhos de fototerapia e podem facilmente serem adquiridos no mercado nacional.

Dessa forma, reiteramos por fim que até esta data, não há no mercado outro equipamento que atenda à solicitação do edital a não ser o equipamento da fabricante fanem de maneira exclusiva.

Então solicita-se a **exclusão** da exigência do edital: “SONDA DE EXTENSÃO COM SENSOR ÓPTICO, UTILIZADA PARA MEDIÇÃO DA IRRADIÂNCIA EMITIDA PELO EQUIPAMENTO” ou **alteração** de maneira que a sonda de medição possa estar acoplada em radiômetros externos ou similares, pois como é apresentado, a mesma se trata de característica técnica que direciona a licitação para a empresa Fanem Ltda e este processo licitatório de acordo com a Lei 8.666/93 deve manter a ampla concorrência entre seus participantes.

SOLICITAÇÃO DO EDITAL:

“ALTURA: 6,5 CM (PÉS DE BORRACHA), ENTRE 100 E 140 CM (COM PEDESTAL); LARGURA: 28 CM (PÉS DE BORRACHA), 50 CM (COM PEDESTAL); PROFUNDIDADE: 27 CM (PÉS DE BORRACHA), 50 CM (COM PEDESTAL); PESO: 1,8 KG (PÉS DE BORRACHA), 10 KG (COM PEDESTAL).”

As medidas solicitadas no descritivo deste item do edital quando possibilitado seu devido atendimento, são atendidas por somente um dos fabricantes devidamente registrados e regularizados no país, conforme consulta ao manual de instruções do respectivo produto da fabricante Fanem Ltda, disponível no site da ANVISA.

A seguir, enviamos as devidas evidências das alegações.

Fanem Ltda. - Bilitron® Sky Modelo Sky 5006

MANUAL DO USUÁRIO
BILITRON® SKY MODELO SKY 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

MANUAL DO USUÁRIO



Fanem Ltda.



Norma Técnica - NBR IEC 60601-1
NBR IEC 60601-1-2
NBR IEC 60601-1-6
NBR IEC 60601-2-50



Revisão: 04/20
Edição: 12/20

CMT: 11427

REF: 506.400.550

Fanem Ltda. Todos os direitos reservados. Proibida a cópia ou reprodução sem prévia autorização.

MANUAL DO USUÁRIO
BILITRON® SKY MODELO SKY 5006
THE SUPERLED PHOTOTHERAPY

Especificações
Técnicas

2.2 Especificações Elétricas

Frequência de Rede	50/60 Hz
Potência	42 VA / 54 VA
Tensão de Alimentação	100 – 240 V~

2.3 Classificação e Características

Classe de Isolação	Classe I
Modo de Operação	Contínua
Proteção Contra Atmosferas Explosivas	Não AP / Não APG
Proteção Contra Penetração de Sólidos e Líquidos	IP20*
Ruído (ambiente <40 dBA)	< 50 dBA

Obs.: Valores e classificações conforme normas IEC 60601-1
* Equipamento protegido contra objetos menores de 12,5 mm de diâmetro

2.4 Características Físicas

2.4.1 Dimensões

Altura (cm) com pés de borracha	7,0
Altura (cm) em pedestal	110 ~ 160
Largura (cm) com pés de borracha	31
Largura (cm) em pedestal	55
Profundidade (cm) com pés de borracha	27
Profundidade (cm) em pedestal	81
Rodízio Giratório em pedestal 2" – c/ Freio 3 Rodas	3 unidades

2.4.2 Peso

Peso (kg) pé de borracha e pedestal	9,8
Peso (kg) somente pé de borracha	1,7
Peso Embalado (kg) pé de borracha e pedestal	12
Peso Embalado (kg) somente pé de borracha	2,3

5

Sob esta ótica, pede-se que seja excluído ou alterado este trecho, acrescentando palavras como: mínimo, aproximadamente, etc, palavras que permitam e favoreçam a ampla concorrência entre os participantes deste processo licitatório.

ITEM 08 – BERÇO AQUECIDO

SOLICITAÇÃO DO EDITAL:

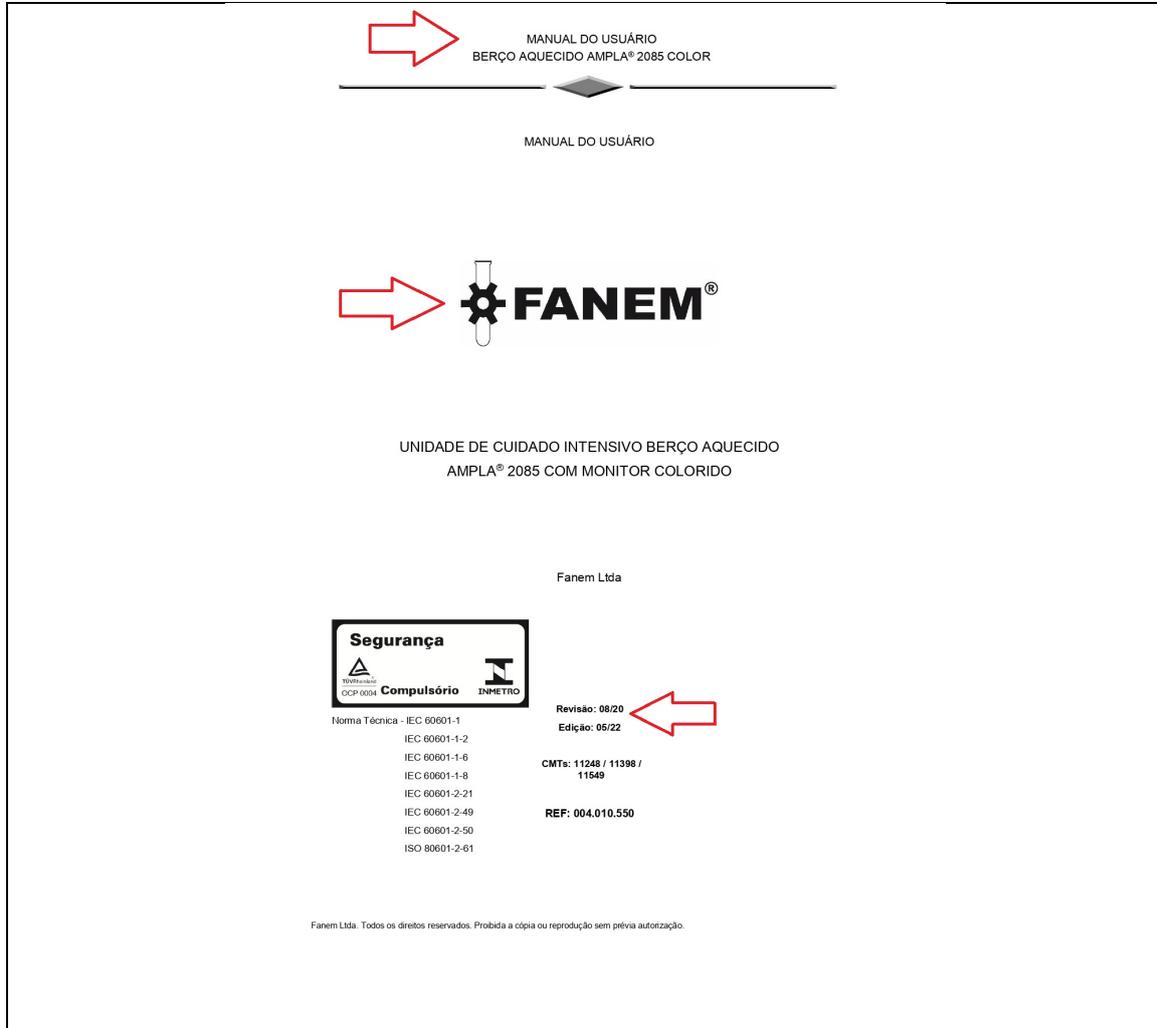
“EQUIPAMENTO COM MONITOR DE 10” EM TOUCHSCREEN”

Segue este licitante a impugnar novamente este item do certame, pois até o presente momento, não obtivemos retorno das solicitações.

Analisando os Berços Aquecidos disponíveis no mercado nacional e devidamente registradas no Ministério da Saúde cujo manual do usuário se encontra disponível para consulta pública, veremos que somente o Berço Aquecido da

fabricante Fanem Ltda, atende a especificação do edital, conforme comprovaremos a seguir o direcionamento deste item ao mesmo.

Fanem Ltda – Berço Aquecido Ampla® 2085 Color



3.12 Refletor irradiante

É o compartimento localizado na parte superior e central da coluna do berço que acomoda o elemento aquecedor de 750W, construído com fio de níquel-cromo, encapsulado em tubo especial de quartzo, que emite radiação infravermelha indireta para o aquecimento do recém-nascido com o calor irradiado. O refletor distribui uniformemente e concentra o calor radiante sobre o colchão.



O compartimento do refletor irradiante pode ser movimentado para ambos os lados do leito do berço, em +90° / -90° para permitir e facilitar o acesso de outros aparelhos sobre o leito, como o de raios X portátil para procedimento radiográfico no leito. Durante esta ação, um dispositivo de segurança é acionado interrompendo a alimentação do elemento aquecedor que retorna à sua condição normal de funcionamento, imediatamente após o restabelecimento da sua posição original.



3.13 Painel com Tela Sensível ao Toque

O Berço Aquecido Ampla® 2085 Color conta com um monitor colorido e interativo de 10,4", localizado na parte frontal da coluna, que é sensível ao toque e sintetiza todas as opções de ajuste e monitorização do equipamento, ambiente e paciente. Neste monitor, são apresentadas informações/dados de todos os parâmetros relevantes inclusive em gráficos de tendência, tais como: indicação data e hora atuais, temperatura ambiente, sensores de temperatura de Pele (T1) e Auxiliar T2, sensor de oximetria de pulso (opcional), monitor de concentração de oxigênio (opcional), prontuário eletrônico do paciente, indicação de falta de energia, função de relógio contador Apgar, função de pesagem pela balança (opcional), manutenção preventiva e sistema de alarmes.



3.14 Sensor de Temperatura de Pele T1

O Berço Aquecido Ampla® 2085 Color conta com um Sensor de Temperatura de Pele T1, parte aplicada destinada a entrar em contato com o recém-nascido, para medir, monitorar e servocontrolar a temperatura da pele programada para o paciente, em conjunto com o sistema de aquecimento do equipamento. Este sensor pode sofrer procedimento limpeza e/ou desinfecção e reutilização.



A superfície metálica do sensor, disponível nos diâmetros grande (9,5 mm) e pequeno (5,5 mm), deve ser mantida fixada em contato direto com a pele do recém-nascido, mediante o uso de um adesivo apropriado, para evitar erros, devido falha de leitura e Alarmes operacionais diversos.

Acessório de uso exclusivo com o equipamento.



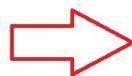
Atenção! Antes de colocar o Sensor de Temperatura de Pele no paciente verifique se o corpo do sensor está limpo e sem resíduos de adesivo, para evitar erros de leitura e contaminação.



Atenção! Nunca coloque o Sensor de Temperatura de Pele sob o corpo do recém-nascido ou use-o para medir a temperatura retal e/ou axilar.

Nota-se que o referido berço atende ao edital por possuir tela de 10,4", veja o que os demais fabricantes ofertam em seus respectivos equipamentos.

Olidef Medical – Berço Aquecido Matrix R



BERÇO AQUECIDO
Modelo: MATRIX R

MANUAL DO USUÁRIO

Olidef
MEDICAL

Outubro / 2019
Revisão 10

No modo pré-aquecimento, o nível de potência de aquecimento do berço MATRIX R varia entre 10% e 30% dependendo da temperatura ambiente. Nesse modo, o usuário não poderá ajustar o nível de potência de aquecimento.

O equipamento ainda é dotado de iluminação auxiliar para melhorar a visualização do paciente em ambientes escuros.

O berço foi construído para operar em rede de alimentação 127/220V~.

Para leitura dos valores da temperatura do RN, o berço possui sensores eletrônicos de alto grau de precisão. Essas temperaturas são visualizadas no display do painel, permitindo verificação contínua.

Visando a segurança do paciente e do operador, o berço conta com um completo sistema de alarmes audiovisuais eletrônicos para situações de irregularidade no equipamento com funcionamento automático. Nos três modos de operação, existe no equipamento alarmes de hipotermia, hipertermia, sobreaquecimento, falta de energia e falha no sensor.

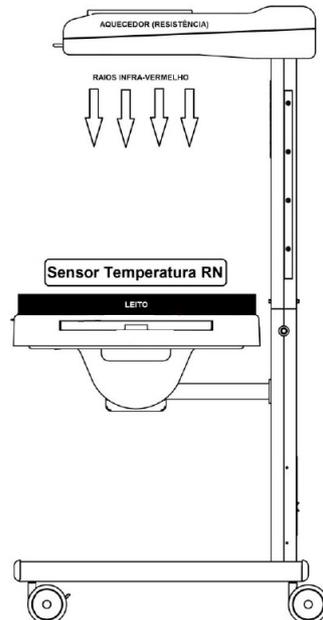
O berço conta ainda com eletrônica micro-controlada, com painel de LCD alfanumérico, sensor de temperatura ambiente, alarmes de sistema, proteção contra sobreaquecimento, apagar, relógio e opcionais como sensor de temperatura auxiliar entre outros.



1.3 - PRINCÍPIOS FÍSICOS

O berço aquecido modelo MATRIX R fornece suporte térmico pelo direcionamento de luz infravermelha invisível ao corpo do recém-nascido. A fonte dessa luz infravermelha é uma resistência elétrica (aquecedor) suspensa, revestida em material isolante (quartzo). A quantidade de energia emitida é determinada pelo operador do berço ou automaticamente, quando o sensor de pele está conectado ao painel de controle do berço. A distribuição do calor é homogênea em toda área do colchão.

1.3.1 – PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO SISTEMA DE CONTROLE DE TEMPERATURA PELO RN (CONTROLE FISIOLÓGICO EM MALHA FECHADA)



Nota:

- O equipamento possui a capacidade de reconhecer a presença do Sensor de RN, e automaticamente assume o Modo Automático, conforme item 6.2.1 – Utilização Modo Automático. Caso exista alguma falha que obrigue o equipamento a sair do Modo Automático, o mesmo não retornará automaticamente para o controle do Modo Automático.

1.4.1 - PAINEL DE CONTROLE

Responsável por todo o controle, alarme e indicações do berço aquecido MATRIX R. Circuito dotado de selecionador do ponto de controle, mantém o recém-nascido à temperatura desejada com variação de $\pm 0,2$ °C, isso é possível através do sensor de pele aplicado no recém-nascido.

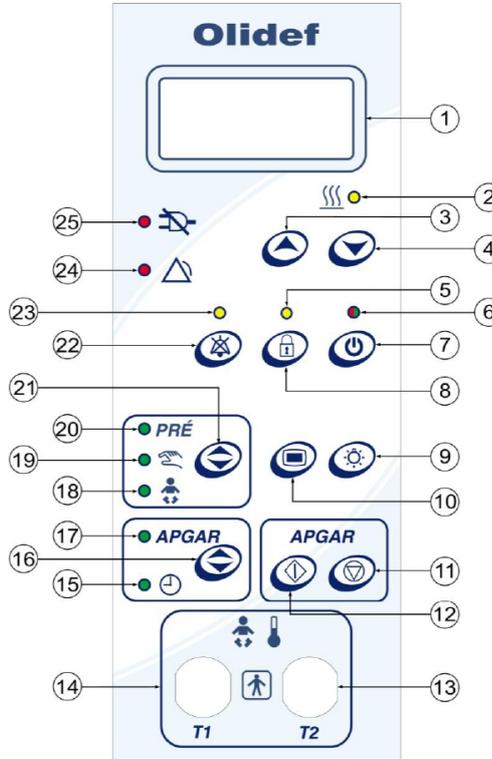


Figura 3 – Painel de Controle do Berço Aquecido MATRIX R

1	Display Alfanumérico	14	Conector sensor temperatura T1
2	Led indicador de aquecimento	15	Led indicador seleção tempo
3	Tecla de ajuste (elevação)	16	Tecla seleção apgar/tempo
4	Tecla de ajuste (redução)	17	Led indicador seleção apgar
5	Led indicador de teclado bloqueado	18	Led indicador modo automático
6	Led indicador de equipamento energizado	19	Led indicador modo manual
7	Tecla Liga/Desliga	20	Led indicador modo preaquecimento
8	Tecla bloqueia teclado	21	Tecla seleção modo operação
9	Tecla lâmpada auxiliar	22	Tecla silencia alarme
10	Tecla menu	23	Led indicador alarme silenciado
11	Tecla stop apgar	24	Led indicador de alarme
12	Tecla start apgar	25	Led indicador falta de rede ac
13	Conector sensor auxiliar temperatura T2		

Gigante Produtos Médicos – Berço Aquecido GRN®

Neosolution

INSTRUÇÕES DE USO



Gigante
Produtos Médicos

Equipamento:
BERÇO AQUECIDO GRN®

Modelo:
NEOSOLUTION

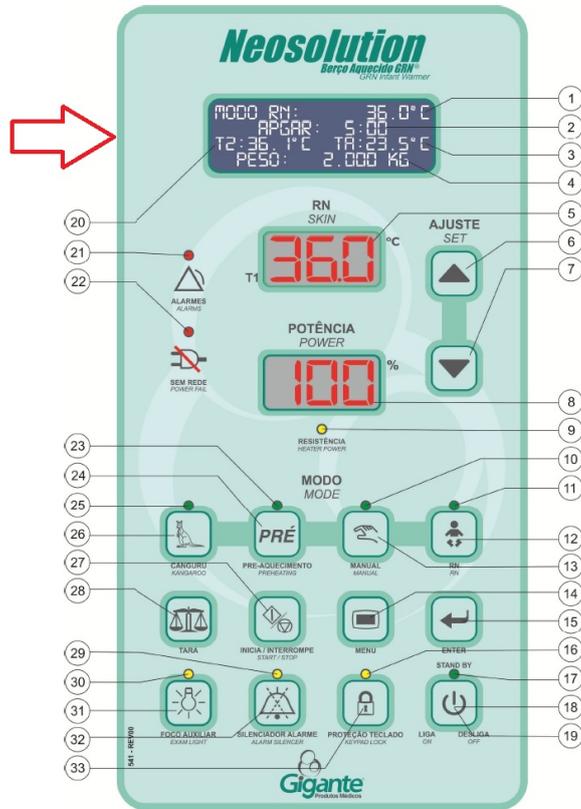
GRN REF.	REV
17072BP	06

1. IDENTIFICAÇÃO	
Nome técnico:	Berço Aquecido
Nome comercial:	Berço Aquecido GRN®
Modelo comercial:	Neosolution
Marca:	Gigante Recém-Nascido
Responsável Técnico:	André Luis Aparecido Adolpho - CREA-SP Nº. 5062622389
Registro ANVISA	10228740032
UMDNS Code:	13250

2. FABRICANTE	
Razão Social:	Gigante Recém Nascido LTDA.
CNPJ:	62.413.869/0001-15
Inscrição Estadual:	582.245.178.115
Fone:	+55 16 3969 1000
Fax:	+55 16 3969 1001
Endereço Fábrica:	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Endereço Administração e Vendas	Rua Martins Pena Nº. 93 - CEP: 14080-620
Bairro:	Campos Elíseos
Cidade:	Ribeirão Preto
Estado:	São Paulo – S.P
Pais:	Brasil
Website:	www.gigante.com.br

3. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	
<p>O Berço Aquecido GRN® modelo Neosolution, bem como seus acessórios, é um equipamento eletromédico, e foi desenvolvido para proporcionar o aquecimento por calor irradiante, no comprimento de onda infravermelho, que atua sobre o leito, adequado aos recém-nascidos em suas primeiras semanas de vida. O sistema de calor irradiante distribui calor homogêneo em toda superfície do colchão, sem o desconforto do aquecimento por contato direto.</p> <p>Este produto foi submetido a rigorosos testes de segurança e desempenho, para que o berço aquecido Neosolution tenha como principal função, proporcionar um suporte térmico para recém-nascidos durante a internação e/ou para a realização de procedimentos cirúrgicos e clínicos em utilização em berçários neonatais, pediatrias, salas de parto, unidades de terapia intensiva e centros cirúrgicos.</p> <p>O sistema de calor irradiante conta com design para distribuição homogênea de calor e módulo refletor com calha protetora do elemento aquecedor e aletas direcionadoras de calor, fabricado em material polido e centralizado com o leito, o elemento aquecedor é revestido de quartzo, com calha de proteção para o paciente contra quebra e estilhaços, disposto no módulo refletor, localizado na parte superior do equipamento conta com giro de 90° para ambos os lados, facilitando o acesso ao leito para procedimentos de Raio X sem necessidade de manusear o paciente. O refletor ainda é dotado de iluminação auxiliar para melhorar a visualização do paciente em ambientes escuros.</p> <p>O módulo eletrônico microprocessado é protegido contra penetração de líquidos, com painel frontal em membrana de policarbonato, teclas de simples toque, três mostradores visuais independentes para constante indicação da temperatura programada e real, leds indicativos de aquecimento, falta de energia, alarmes, modo de operação, todos dispostos na parte frontal da coluna. Os displays digitais indicam o nível de potência e a temperatura da pele do paciente. O Display em cristal líquido (LCD) indica o ajuste desejado da temperatura da pele ou da potência, a temperatura ambiente, a leitura da temperatura auxiliar (opcional), o peso (opcional), função relógio, contador Apgar e informações alfa numéricas das condições de alarmes.</p>	

8.6. PAINEL DE CONTROLE



1	Indicador de modo/temperatura/potência desejada	18	Tecla desliga
2	Indicador apagar/relógio/cronometro	19	Tecla liga
3	Indicador da temperatura ambiente	20	Indicador da temperatura sensor auxiliar (RN)
4	Indicador peso do RN	21	Led indicador de situação de alarme
5	Temperatura real do RN	22	Led indicador falta de energia (sem rede)
6	Tecla de ajuste (elevação)	23	Led indicador modo preaquecimento
7	Tecla de ajuste (redução)	24	Tecla seleção modo pré-aquecimento
8	Nível de potência real	25	Led indicador modo mãe canguru
9	Led indicador de aquecimento	26	Tecla seleção modo mãe canguru
10	Led indicador modo manual	27	Tecla inicia / interrompe Apgar/Cronometro
11	Led indicador modo RN	28	Tecla tara da balança
12	Tecla seleção modo RN (automático/servocontrole)	29	Led indicador alarme silenciado
13	Tecla seleção modo manual (potencia)	30	Led indicador tecla foco auxiliar acionado
14	Tecla menu	31	Tecla de acionamento do foco auxiliar
15	Tecla enter	32	Tecla silenciador do áudio alarme
16	Led indicador de teclado bloqueado	33	Tecla bloqueia teclado
17	Led indicador equipamento em "Stand By"		

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para
Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda – Berço Aquecido Lullaby

INSTRUÇÕES DE USO



Berço Aquecido Lullaby

Modelo Berço Aquecido Lullaby

Manual de operação e manutenção



FABRICANTE LEGAL: Datex-Ohmeda, Inc 9900 Innovation Drive - Wauwatosa, WI 53226 - Estados Unidos	IMPORTADOR E DISTRIBUIDOR: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40 Av. Magalhães de Castro 4800, 10º andar, conjuntos 101 e 102, 11º andar, conjuntos 111 e 112, e 12º andar, conjuntos 121 e 122, Torre 3, Cidade Jardim, Cep: 05676120 - São Paulo/SP - Brasil Tel.: 3004 2525 (Capitais e Regiões Metropolitanas) 08000 165 799 (Demais Localidades)
FABRICANTE REAL Wipro GE Healthcare PVT. LTD. Nº 4, Kadugodi Industrial Area – Karnataka – Bangalore, 560067 – Índia	Responsável Técnico: XXXXXXXXXX

Registro MS/Anvisa Nº: 80071260219

Versão: 2104055-001 Rev. E



1.4.2 Modo bebê

Ilustração	Descrição
<p>Tela de temperatura do bebê</p> <p>Indicação de Modo bebê</p> <p>Tecla do Modo bebê</p> <p>Teclas para aumentar/diminuir temperatura/potência</p> <p>Figura 11: Modo bebê</p>	<p>Modo bebê - Ajustando a temperatura:</p> <ul style="list-style-type: none"> no Modo bebê, o Aquecedor controla o aumento ou diminuição na saída do aquecedor para uma temperatura definida desejada do bebê inserida pelo usuário. A saída do aquecedor é baseada nas diferenças medidas entre a temperatura definida e a leitura da temperatura da sonda de pele. Você pode inserir as temperaturas definidas desejadas de 30 a 38 °C usando as teclas aumentar/diminuir temperatura/potência, que estão localizadas entre as duas teclas do modo de controle. Esse valor é mostrado na tela de temperatura definida. A temperatura da pele do bebê é exibida na tela superior, isto é, na tela de temperatura do bebê. O Modo bebê é mostrado por um indicador verde localizado acima da tecla de Modo bebê exibida na Figura 11.

1.5 TELAS

O Aquecedor tem três telas e um gráfico de barras.

Ilustração	Descrição
<p>Tela de temperatura do bebê</p> <p>Temperatura de controle</p> <p>% do indicador de potência do gráfico de barras</p> <p>Temporizador APGAR</p> <p>Alarme global</p> <p>Alarme de verificação do bebê</p> <p>Figura 12: Telas</p>	<p>As telas no painel de controle são explicadas abaixo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a tela de temperatura do bebê indica a temperatura medida pela sonda de temperatura da pele. <p>AVISO: a sonda de pele deve estar conectada corretamente ao Aquecedor junto com o adesivo de aquecimento para uma medição precisa da temperatura do bebê.</p> <ul style="list-style-type: none"> A tela da temperatura de controle indica a temperatura de controle que o

1-10

© 2020 GE Healthcare, todos os direitos reservados

Aquecedor Lullaby

Mediante as evidências apresentadas, constata-se que somente o equipamento da empresa Fanem Ltda, atende ao edital que pede “EQUIPAMENTO COM MONITOR DE 10” EM TOUCHSCREEN”, pois é o único fabricante

com display acima de 10” e com a função touch screen e para termos um processo licitatório que atenda aos padrões e regulamentações estabelecidos, pede-se que seja excluída tal característica no intuito de termos lisura e garantir a ampla concorrência dentre as empresas devidamente registradas no país.

SOLICITAÇÃO DO EDITAL:

“COLCHÃO DE ESPUMA DE DENSIDADE ADEQUADA AO LEITO DO PACIENTE EM MATERIAL ATÓXICO E AUTOCLAVÁVEL, COM REVESTIMENTO REMOVÍVEL E ANTIALÉRGICO NAS DIMENSÕES DO BERÇO.”

Nenhum fabricante de berço aquecido com registro na ANVISA atende a este requisito de colchão de espuma “autoclavável” do edital.

Todos os fabricantes neste segmento de berço aquecido oferecem o equipamento com colchão de espuma, que não suporta as altas temperaturas de autoclave.

Veja a empresa FANEM que oferece o equipamento **Berço Aquecido Ampla® modelo 2085 LED** possui colchão de espuma, conforme páginas do manual de usuário registrado no site da ANVISA, porém para este não há citação que seja autoclavável.



MANUAL DO USUÁRIO
BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

MANUAL DO USUÁRIO



UNIDADE DE CUIDADO INTENSIVO
BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

Fanem Ltda



Norma Técnica - IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-1-6
IEC 60601-1-8
IEC 60601-2-21
IEC 60601-2-50

Revisão: 09/20
Edição: 05/22



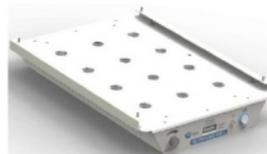
CMTs: 11248/11398/11432/11549

REF: 004.006.550

Fanem Ltda. Todos os direitos reservados. Proibida a cópia ou reprodução sem prévia autorização

3.3 Fototerapia Reversa Bilitron® BED 8006L

Aparelho de fototerapia reversa que utiliza como fonte de irradiação um conjunto de 12 Super LEDs azuis, dispostos na base do leito do berço aquecido, em espaço delimitado por uma proteção de acrílico transparente, distante cerca de 9 cm da fonte de luz. Este conjunto de Super LEDs emite luz de baixo para cima que atravessa a parte inferior do leito em acrílico e o colchão de gel transparente, para alcançar a pele do recém-nascido, confortavelmente deitado e acomodado para receber o tratamento fototerápico.



O ajuste da radiação é feito através do botão rotativo (knob) localizado na parte frontal do painel do Bilitron®, abaixo da mesa leito. Em complemento, o equipamento é dotado de um horímetro para contabilizar a quantidade de tempo de funcionamento do Super LEDs.

Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção: Item Opcional. Adaptador de uso exclusivo.



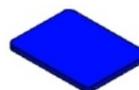
3.4 Colchão

O Berço Aquecido Ampla® 2085 LED pode ser fornecido com dois tipos de colchão para aplicação sobre o leito que proporcionam conforto e segurança ao paciente durante a realização de procedimentos.



3.4.1 Colchão com espuma de memória

Confeccionado em espuma especial de poliuretano auto extingüível com densidade e composição apropriadas, proporcionando ao paciente maciez e conforto superiores e com "efeito memória". É revestido com capa em PVC atóxico, maleável e resistente às manobras de limpeza e desinfecção, e com as bordas prensadas para impedir o depósito de sujidades e secreções.



Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção! Item Opcional.

3.4.2 Colchão de gel transparente

Colchão de gel transparente com densidade apropriada para proporcionar excelente maciez e conforto ao paciente.

É usado conjugado com a fototerapia reversa Bilitron® BED 8006L e pode ser acoplado sobre a mesa leito do Berço Aquecido, para possibilitar a dose de irradiação pretendida para o tratamento de icterícia neonatal.



Item de uso exclusivo com o equipamento.



Atenção! Item Opcional.

Não obstante, a empresa Olidef Medical oferece equipamento **Berço Aquecido Matrix modelo R** dotado de colchão de espuma, que

também não pode ser autoclavado, conforme páginas do manual de usuário registrado no site da ANVISA.

 **BERÇO AQUECIDO**
Modelo: MATRIX R

MANUAL DO USUÁRIO

Olidef
MEDICAL

Outubro / 2019
Revisão 10

- 1- Cuna Acrílica: Estrutura para acomodação do colchão, possui cantos arredondados e é confeccionada em acrílico transparente biocompatível (ISO 10993-1).
- 2- Colchão: Confeccionado em espuma revestida com capa plástica atóxica e antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.
- 3- Cesto da Cuna: Estrutura metálica tubular de aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, para acomodação da cuna, confeccionada com cantos arredondados.
Obs.: Opcionalmente a estrutura metálica pode ser fornecida em aço inox ou alumínio.
- 4- Suporte do Leito: Estrutura fixa para acomodação do leito e onde está situado a trava de acionamento do leito para ajuste de posição. Suporte confeccionado em aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi.
- 5- Trava de Acionamento do Leito: Usado para destravar o leito do RN para ajuste de posições Trendelenburg / Reverso.

 **ATENÇÃO**
- Carga máxima sobre o leito: 10 Kg.

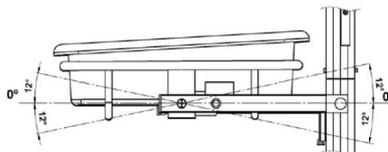


Figura 20 – Posições Trendelenburg e Reverso do Leito Cuna do Berço Aquecido MATRIX R

Nota:
- Item opcional.

1.5.4 - LEITO PLANO COM ABAS LATERAIS REBATÍVEIS
(opcional de uso exclusivo para Berço Aquecido MATRIX R)

O berço MATRIX R pode ser equipado com leito plano confeccionado em aço carbono com abas laterais rebatíveis confeccionadas em acrílico transparente com cantos arredondados e gaveta para instrumentos.

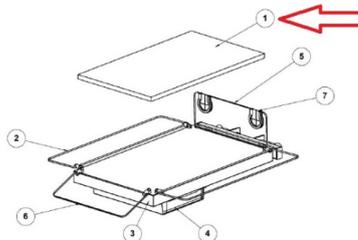


Figura 21 – Leito Plano com Laterais Rebatíveis

-  **1- Colchão: Confeccionado em espuma revestida com capa plástica atóxica e antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.**
- 2- Lateral maior do leito: Estrutura rebatível para proteção do recém-nascido, possui cantos arredondados e é confeccionado em acrílico transparente biocompatível (ISO 10993-1).
 - 3- Leito: Estrutura confeccionada em aço-carbono com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, para acomodação do colchão, assim como da gaveta de instrumentos.
Obs.: Opcionalmente a estrutura metálica pode ser fornecida em aço inox ou alumínio.
 - 4- Gaveta de Instrumentos: Estrutura de armazenagem de instrumentos hospitalares, confeccionada em material plástico biocompatível (ISO 10993-1).
 - 5- Lateral menor fixa do leito: Estrutura para proteção do recém-nascido, possui cantos arredondados e é confeccionado em acrílico transparente biocompatível (ISO 10993-1).

Por fim, ainda tem a empresa Gigante Recém-Nascido, que oferece o equipamento **Berço Aquecido Modelo Neosolution** que é dotado também de colchão de espuma, que somente sua “capa” pode ser autoclavada, conforme páginas do manual de usuário registrado no site da ANVISA.

INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:

BERÇO AQUECIDO GRN®

Modelo:

NEOSOLUTION



GRN REF.	REV
17072BP	06



8.11.17. CAPA PARA COLCHÃO AUTOCLAVAVEL (OPCIONAL)

(Opcional de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

Esse opcional substitui a capa plástica convencional, sua aplicação dispensa o uso de lençóis para revestimento do colchão. Pode ser esterilizada por processo de autoclavagem (ciclo de 121°C x 20 minutos). A capa é produzida com acabamento externo em algodão e em material interno impermeável, auto extingüível, atóxica, antialérgica, conforme as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, lavável, e seus materiais são radiotransparentes.



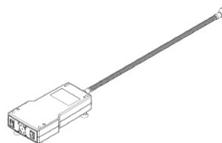
NOTA

Fornecido com dimensões para leito tipo mesa e cuna.

8.11.18. UNIDADE DE FOTOTERAPIA GRN® ACOPLADA (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

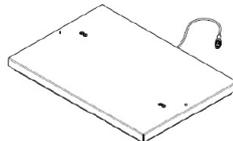
A fototerapia pode ser acoplada ao Berço Aquecido através de um braço articulado flexível fixado na estrutura do berço, para auxiliar e facilitar no tratamento de pacientes com icterícia. A unidade é microprocessada, possui, 6 leds azuis de alta intensidade, ventilação forçada, proteção contra superaquecimento e ventosas. Os profissionais da saúde podem programar o tempo necessário para o tratamento do paciente, a intensidade da irradiância e verificar o total de horas já utilizado da fototerapia.



8.11.19. BALANÇA ELETRONICA GRN® (OPCIONAL)

(Acessório de **uso exclusivo** para Berço Aquecido GRN® Neosolution®)

A moderna balança neonatal GRN® permite a pesagem do recém-nascido sem a necessidade de removê-lo do leito, e possibilita de maneira integrada a visualização do seu peso na tela do display do painel de controle do berço aquecido, tornando mais fácil e acessível a avaliação clínica. Possui capacidade de carga de 10kg e precisão de $\pm 4g$, e o uso da balança integrada não impossibilita a utilização da gaveta p/ chassis de Raio X



Portanto, para que se mantida a ampla concorrência conforme o que preconiza as legislações vigente, afirma-se que é necessária a alteração desta exigência do edital participação ampla das fabricantes de berço aquecido com registro regular na ANVISA, alteração esta, com a exclusão da palavra “autoclavável”, sugerindo-se nova redação da seguinte forma: **“COLCHÃO DE ESPUMA DE DENSIDADE**

ADEQUADA AO LEITO DO PACIENTE EM MATERIAL ATÓXICO, COM REVESTIMENTO REMOVÍVEL E ANTIALÉRGICO NAS DIMENSÕES DO BERÇO.” uma vez que não há espuma autoclavável e quando esta característica é encontrada na “capa” do colchão, no mercado nacional temos somente um fabricante que atenda que no caso seria um direcionamento do descritivo do edital a este, não mantendo dessa forma a lisura, imparcialidade e a ampla concorrência do processo licitatório.

DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Com relação às alegações aqui trazidas, imperam os seguintes mandamentos legais, oriundos da Lei 8.666/93:

Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

§ 1º É vedado aos agentes públicos:

I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato, ressalvado o disposto nos §§ 5º a 12 deste artigo e no art. 3º da Lei no 8.248, de 23 de outubro de 1991; (Redação dada pela Lei nº 12.349, de 2010)

Art. 7º As licitações para a execução de obras e para a prestação de serviços obedecerão ao disposto neste artigo e, em particular, à seguinte seqüência:

(...)

§ 5º É vedada a realização de licitação cujo objeto inclua bens e serviços sem similaridade ou de marcas, características e especificações exclusivas, salvo nos casos em que for tecnicamente justificável, ou ainda quando o fornecimento de tais materiais e serviços for feito sob o regime de administração contratada, previsto e discriminado no ato convocatório.

Dadas as características exclusivas ora exigidas, resta clara a violação aos dispositivos legais aqui colocados.

DO REQUERIMENTO FINAL

Por todo o exposto, e em atendimento ao que determinam as Leis 8.666/93 e 10.520/02, requer-se seja alterado o edital, conforme já exposto, para que alterem as exigências descritas nesta impugnação, pois as respectivas podem direcionar ou prejudicar ou tumultuar o presente certame, visto que tal providência visa a ampla concorrência das fabricantes com registro no mercado brasileiro, que atendem às demais especificações.

Consigne-se ainda, que o não provimento da presente impugnação, inclusive a inércia em sua análise, implicarão nas medidas administrativas e judiciais cabíveis ao caso, que é de completa afronta à legislação de regência das licitações públicas.

Subsidiariamente, caso o órgão licitante entenda que a exigência seja efetivamente necessária como está, nesse caso há a NECESSIDADE IMPERIOSA, antes de licitar, fazer os procedimentos de pré-qualificação de equipamentos e elaborar estudos detalhados, com justificativas realmente plausíveis para eventual exigência de equipamento único, mas antes dando a chance de os fabricantes interessados demonstrarem seus produtos.

Pede provimento.

Ribeirão Preto, aos 18 de maio de 2023.

OLIDEF CZ IND. COM. APARELHOS HOSPITALARES LTDA

Marco Aurélio Figueira – Gerente comercial