

ILUSTRÍSSIMO(a) SR(a) PREGOEIRO(a) DA CENTRAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES DA
SECRETARIA DE SAÚDE DA PREFEITURA DE SANTA CRUZ DO CAPIBARIBE, PE



EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 05/2023
MENOR PREÇO POR ITEM, TIPO DE DISPUTA: ABERTA
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 07/2023

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 02 – BERÇO HOSPITALAR, TIPO: AQUECIDO

Solicitação do edital:

“painel de controle com três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais e programadas”

É notório e evidente que o descritivo do edital, como se apresenta, direciona e dá condições totais de atendimento para somente um dos fabricantes de equipamentos do mercado nacional.

Como comprova-se a seguir, somente a fabricante Fanem Ltda atende ao edital da forma como está descrito, pois comercializa seu Berço Aquecido com **painel de controle com três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programada e as temperaturas reais.**

Comprova-se as alegações apresentando a seguir o manual de instruções extraído do site da ANVISA do referido produto.



Fanem Ltda – Berço Aquecido Ampla® 2085 LED

CPL
0440
FLS
S.M.S

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

CPL
FLS 0441
S.M.S

Operação do Equipamento

MANUAL DO USUÁRIO
BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

Atenção! Recomenda-se que os profissionais responsáveis pela assistência ao paciente observem e avaliem constantemente a conformidade das informações dos parâmetros disponíveis no monitor do painel. O indicador luminoso aceso informa quais funções estão ativadas.

A temperatura atual da pele do paciente será mostrada na tela de TEMPERATURA DA PELE T1.

A potência fornecida para a resistência de aquecimento será indicada na barra de AQUECIMENTO.

Os alarmes de ALTA e BAIXA TEMPERATURA atuarão em Modo SERVO, quando a temperatura da pele T1 medida for maior ou menor do que o limiar, em relação à temperatura de pele ajustada.

Atenção! O alarme sonoro poderá ser inibido durante 15 minutos, pressionando-se a tecla INIBIR SOM. A desinibição se dará automaticamente depois de decorrido este tempo. Quando o alarme de ALTA TEMPERATURA é acionado a alimentação para a resistência é interrompida.

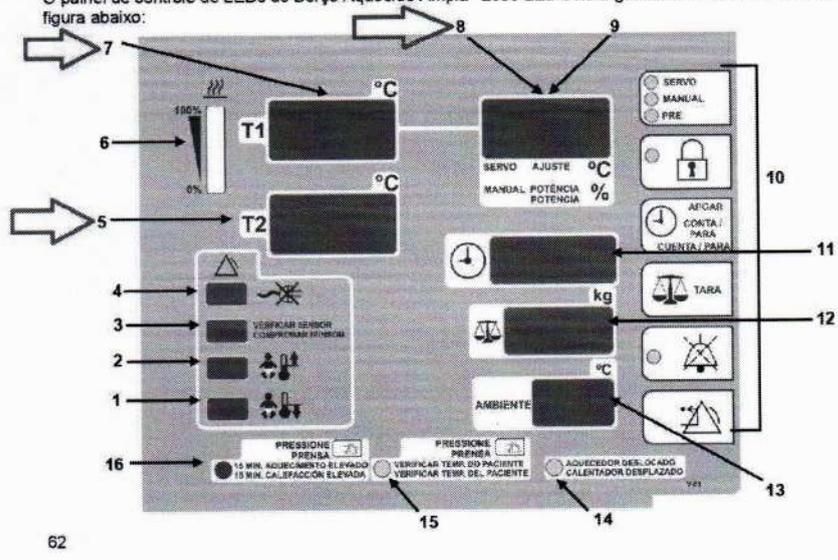
Atenção! Nunca retire o Sensor de Temperatura de Pele (T1) / Auxiliar T2 puxando-o pelo fio. Retire primeiro o adesivo e depois o sensor. Antes de colocar o sensor no paciente, verifique se o corpo do sensor está limpo e não contém restos de adesivos.

Atenção! Os valores de ajuste serão memorizados mesmo quando o aparelho é desligado.

Atenção! Para uso da interface RS-232 do equipamento, conecte somente computadores ou dispositivos de comunicação de rede, em conformidade com a série da norma IEC 60950.

6.2 Painel de LEDs

O painel de controle de LEDs do Berço Aquecido Ampla® 2085 LED está organizado conforme mostra a figura abaixo:



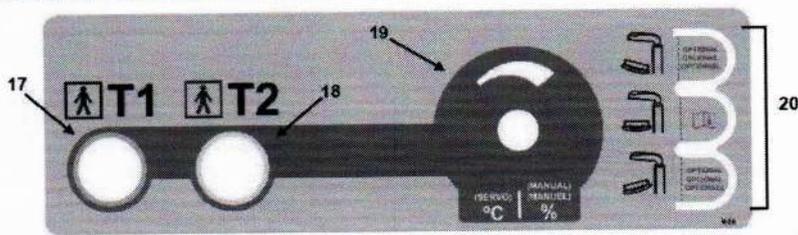
62

CPL
FLS 0442
S.M.S

MANUAL DO USUÁRIO
BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

Operação do Equipamento

1	Alarme de baixa temperatura de pele	9	Indicador da potência de aquecimento (Modo MANUAL)
2	Alarme de alta temperatura de pele	10	Barra de ferramentas
3	Alarme de sensor de Pele (T1) desconectado/desalojado (Verificar Sensor)	11	Indicador de Iniciar/Parar APGAR
4	Alarme de rede elétrica interrompida	12	Indicador da Balança
5	Indicador de temperatura Auxiliar (T2)	13	Indicador da temperatura ambiente
6	Barra gráfica de indicação de potência	14	Alarme técnico de refletor deslocado
7	Indicador de temperatura de Pele (T1)	15	Alarme de verificação da temperatura do paciente
8	Indicador de ajuste da temperatura de pele (modo SERVO)	16	Indicador a LED para alarme de Aquecimento Elevado



17	Conector do Sensor de Temperatura de Pele (T1)	19	Botão Giratório
18	Conector do Sensor de Temperatura Auxiliar (T2)	20	Botões de Inclinação do Leito Elétrico (Opcional)

Painel LEDs de 7 Segmentos: Monitor no qual são mostrados todos os parâmetros e funções controladas pelo painel de controle.

Botões de acesso à barra de ferramentas: Botões de acesso às funções do Berço Aquecido comandadas pelo painel de controle.

Botão giratório: Botão usado para alterar valores de parâmetros através do movimento rotatório.

Botões de inclinação da mesa leito - acionamento elétrico: Botões para Ajuste da inclinação do leito do paciente. Os botões, superior e inferior, causam a inclinação do leito (Trendelenburg ou Próclive). O LED verde entre os dois botões, quando aceso, indica que o leito está na posição horizontal.

Sensor de Temperatura de Pele (T1): Sensor principal de monitoração e controle da temperatura da pele do recém-nascido. É através do sensor de Pele (T1) que se realiza o controle de temperatura do paciente por meio do aquecedor radiante (modo SERVO). A monitoração da temperatura por este sensor determina a ocorrência dos alarmes de Modo SERVO (Pele) (ver seção 2.7 "Alarmes do Berço Aquecido Ampla® 2085 LED").

Sensor de Temperatura Auxiliar T2: Sensor auxiliar de temperatura de pele, que pode ser usado para visualização da temperatura periférica do corpo do recém-nascido.

Atenção! O Sensor de Temperatura Auxiliar T2 fornece a leitura da temperatura, não tendo nenhuma influência sobre o aquecimento por calor radiante ou sobre a atuação de alarmes de segurança.

Mesmo com a comprovação anterior que geraria direcionamento ao fabricante Fanem Ltda, ainda sentimos a necessidade de

apresentar mais esclarecimentos a este órgão, pois nota-se que a descrição neste trecho do edital está descrita de uma forma que nenhuma fabricante atenda.

Mediante a isso, fundamenta-se que este edital descrito como está, **NÃO** dá condições de atendimento por nenhum outro fabricante devidamente regularizado no país.

Para Berço Aquecido “com painel de controle com três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais e programadas”, comprovamos o fato a seguir com páginas dos Manuais do Usuário extraídos via consulta pública ao site da ANVISA:



CPL
FLS 0444
S.M.S

INSTRUÇÕES DE USO



→ **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

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.

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.

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.

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.



Nota-se que a fabricante mencionada traz em seu equipamento 3 mostradores independentes, porém os mesmo são para temperatura programada, temperatura real e potência programada e, portanto, não atendem ao edital.

Atualmente inclusive, há tendência na utilização de displays de cristal líquido (LCD) além da alta resolução, permitem a visualização dos parâmetros vitais do paciente de modo simultâneo concentrando as informações em somente um local.

Somente equipamentos de baixo custo e tecnologia ultrapassada utilizam displays isolados, normalmente com tecnologia LED, que têm capacidade limitada, pois conseguem exibir apenas caracteres numéricos, enquanto os mais modernos, dotados de LCD, podem exibir textos, mensagens de alarme, gráficos, além é claro, de parâmetros numéricos com excelente visibilidade.

Solicita-se então a exclusão da exigência de **“com painel de controle com três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais e programadas”**, por se tratar de característica técnica que descrita como está nenhum fabricante consegue atender e se corrigida, gera direcionamento a somente um fabricante de equipamento.

ITEM 16 - INCUBADORA NEONATAL

Solicitação do edital

“Alarmes de indicação visual e sonoro de no mínimo: Alta temperatura ar/pele; baixa temperatura ar/pele; alta de circulação do ar; falha na bateria, hipotermia e hipertermia, desconexão do sensor à pele do paciente”

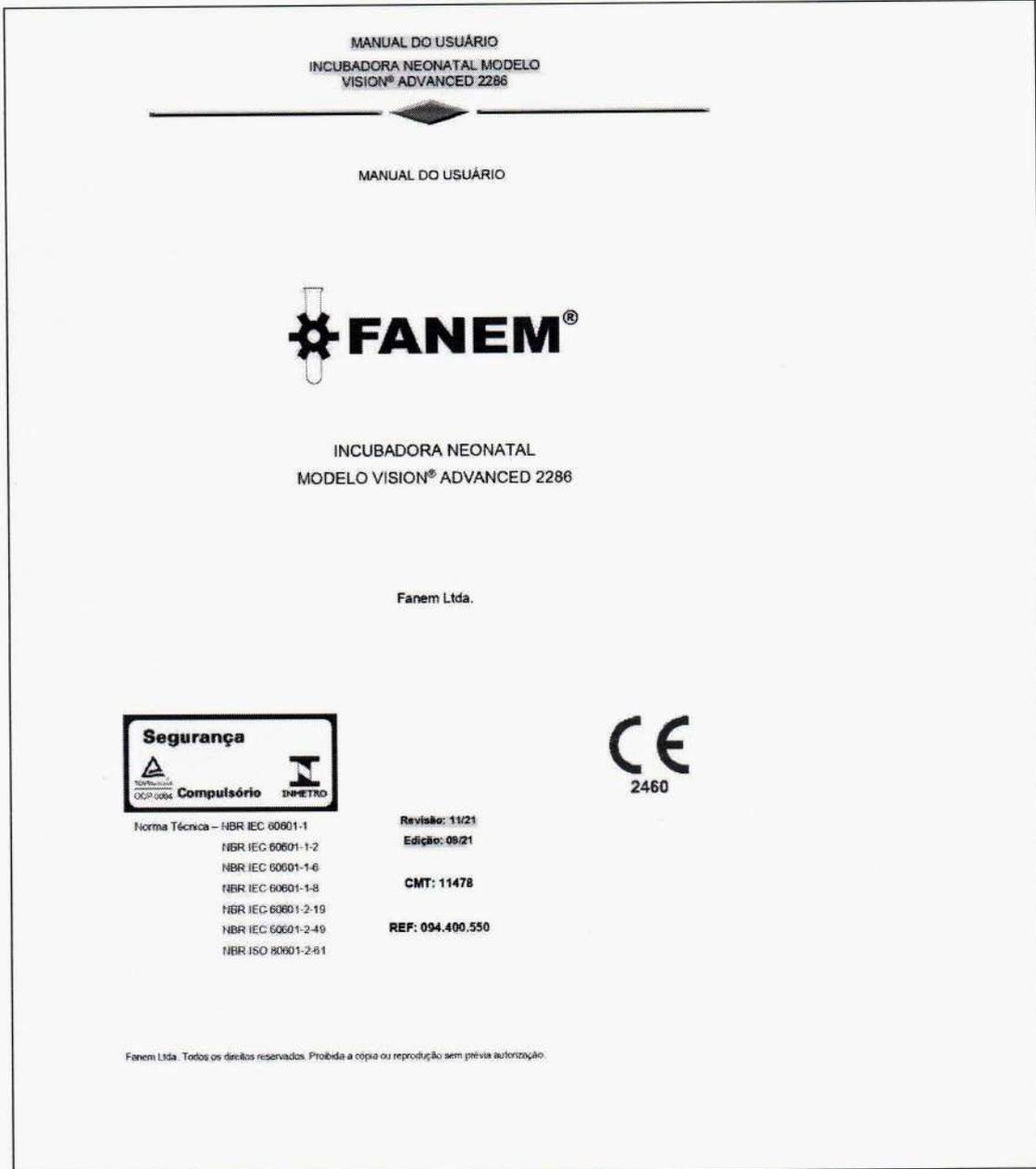
Em consulta aos equipamentos comercializados no mercado nacional junto ao site da ANVISA, fica evidente que o solicitado no edital que foi apresentado destacado anteriormente de “alarmes de indicação visual e sonoro de no mínimo:” ... “desconexão do sensor à pele do paciente” é função encontrada

somente e de forma exclusiva nos equipamentos comercializados pela fabricante Fanem Ltda, conforme se comprova das páginas do manual do usuário.

CPL
FLS 0447
S.M.S.

Incubadora Neonatal Vision Advanced 2286 – Fanem

Ltda





MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA NEONATAL MODELO
VISION® ADVANCED 2266

Especificações
Técnicas

OXIGÊNIO – FALHA DE CÉLULA DE O ₂	Ativado quando a diferença de medição entre as células (sensores) de oxigênio A e B for maior que 5%. Indica o possível envelhecimento do sensor de oxigênio e necessidade de troca. Ativado quando o plugue da célula (sensor) de oxigênio A e/ou B está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato.
OXIGÊNIO – FALTA SENSOR	Ativado quando o servocontrole de oxigênio estiver ligado e o plugue do conjunto do compartimento de células (Sensor de Oxigênio/Umidade Relativa) está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato.

2.11.3 Alarmes de Umidade

Alarme	Descrição
UMIDADE – FALTA SENSOR	Ativado quando o plugue do Sensor de umidade está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato.
UMIDADE – ÍNDICE UMIDADE ALTO	Alta umidade. Ativado se a Umidade Relativa interna % UR é maior do que 10% do ponto de ajuste.
UMIDADE – ÍNDICE UMIDADE BAIXO	Baixa umidade. Ativado se a Umidade Relativa interna %UR é menor do que 10% do ponto de ajuste.
UMIDADE – NÍVEL DE ÁGUA BAIXO	Ativado quando o reservatório de água estiver vazio, ou se a passagem de água do reservatório até o ebulidor estiver obstruída.

2.11.4 Alarmes de Temperatura

Alarme	Descrição
AR – TEMPERATURA ALTA (SEGURANÇA)	Ativado em 38,0°C para ajustes de temperaturas inferiores a 37°C. Ativado em 40,0°C para ajustes de temperaturas superiores a 37°C.
AR – TEMPERATURA ALTA	Alta temperatura do ar. Ativado se a Temperatura do Ar na cúpula ultrapassar 1,5°C acima do ponto de ajuste.
AR – TEMPERATURA BAIXA	Baixa temperatura do ar. Ativado se a Temperatura do Ar na cúpula for 3,0°C abaixo do ponto de ajuste.
PELE – FALTA SENSOR	Falha no Sensor de Temperatura de Pele. Ativado quando o plugue do Sensor de Temperatura de Pele está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato. Atua somente no Modo Pele.
PELE – SENSOR DESALOJADO	Sensor de Temperatura de Pele desalojado. Ativado caso haja uma variação brusca de temperatura no Sensor de Temperatura de Pele do Paciente, típica de quando o sensor se solta da pele do Paciente. Atua somente no Modo Pele.
PELE – TEMPERATURA ALTA	Alta Temperatura de Pele. Ativado se a Temperatura medida pelo Sensor de Temperatura de Pele ultrapassar 1,0°C acima do ponto de ajuste.
PELE – TEMPERATURA BAIXA	Baixa Temperatura de Pele. Ativado se a Temperatura medida pelo Sensor de Temperatura de Pele alcançar 1,0°C abaixo do ponto de ajuste.
SENSOR DE AR – FALHA	Falha no sensor de temperatura do ar. Ativado caso haja um mau contato ou falha na conexão do sensor de Ar da incubadora. Quando este alarme ocorre, o aquecimento do Ar é cortado.

Incubadora Line 4 - Olidef Medical

CPL
FLS 0449
S.M.S
[Handwritten signature]

➔ **INCUBADORA PARA RECÉM - NASCIDO**
Modelo: LINE 4

MANUAL DO USUÁRIO

Olidef
MEDICAL

➔ Agosto / 2015
Revisão 03



Nota:

- Tecla SILENCIA ALARME



- Através da tecla SILENCIA ALARME o usuário poderá inibir o sinal sonoro de alguns alarmes (ver funcionamento dos alarmes) por um período máximo de 15 minutos. Nessa condição, o alarme continuará a ser indicado através de led vermelho localizado no painel de controle e no módulo de sensores. No caso de acionamento de outro alarme, mesmo o sinal sonoro estando inibido, novo alarme será emitido pelo equipamento.
- Caso a condição de alarme permaneça além dos 15 minutos o alarme voltará a ser disparado e o usuário poderá inibir novamente o sinal sonoro por mais 15 minutos pressionando novamente a tecla SILENCIA ALARME.
- Alarmes de oximetria permitirão que o alarme seja sinal sonoro seja suspenso por um período de 2 minutos, caso a condição de alarme permaneça além dos 2 minutos o alarme voltará a emitir o sinal sonoro e o usuário poderá inibir novamente pressionando a tecla SILENCIA ALARME.
- Verifique sempre a causa geradora de um alarme para garantir a segurança do paciente e o correto funcionamento do equipamento.

Nota:

- Prioridade de condição de alarme: todos os alarmes indicados pela Incubadora para recém-nascidos LINE 4 são considerados de alta prioridade (ver tabela técnica de alarmes no item 10 deste manual).
- Nível de pressão sonora dos alarmes: a uma distância de 3m, perpendicularmente à frente da incubadora e aproximadamente 1,5m de altura do piso é de no mínimo 65 dB.
- Tempo de atraso inerente à determinação de condição de alarmes: o tempo de atraso para o acionamento de alarmes é inferior que 5 segundos.
- Atraso no sistema de alarmes: o sistema de alarmes possui tempo para detecção de alarmes inferior a 5 segundos.
- Verificar características normativas dos alarmes na tabela – Demonstrativo de Alarmes, ao final deste manual.



ATENÇÃO

- Os alarmes que não podem ser silenciados pela tecla SILENCIA ALARME:

- Alarme de falta de energia elétrica;
- Alarme de circulação de ar;
- Alarme de módulo dos sensores desconectado;
- Alarme de falha no sistema;
- Alarme de módulo dos sensores desalocado;
- Alarme de módulo de umidificação desconectado;
- Alarme de falha no motor;
- Alarme de falha no sensor de ar;
- Alarme de superaquecimento;
- Alarme de falha no sensor de UR.



GERAIS:

1) Alarme falta de energia elétrica

Esse alarme será acionado sempre que o fornecimento de energia elétrica pela rede 127/220V- for interrompido. Para acionar esse alarme o equipamento utiliza uma bateria interna como fonte de energia. Essa bateria é recarregável e é constantemente recarregada durante o funcionamento da incubadora quando conectada à rede elétrica AC. A bateria mantém os parâmetros programados por um período de no máximo 15 minutos quando fora da rede AC. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho e led aceso "FALTA DE ENERGIA" no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME enquanto a energia de alimentação não for restabelecida. Sempre que o alarme estiver acionado o operador deverá verificar a causa do problema, pois nessa condição os sistemas de monitoração, circulação de ar e aquecimento estarão desativados.

2) Alarme de circulação de ar

Esse alarme é acionado no caso de parada do motor, problema na ventoinha ou redução do fluxo de ar no interior da cúpula. Além do alerta sonoro, será verificado um indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem de FALHA NA CIRCULAÇÃO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de circulação de ar estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.



ATENÇÃO

- Sempre que o alarme de circulação for acionado, retire o paciente da incubadora, pois nessa condição o ar no interior do compartimento do RN, não está sendo renovado/circulado.
- Alterações bruscas na temperatura do interior da cúpula da incubadora podem causar o acionamento do alarme. Caso o alarme seja acionado, mantenha a incubadora ligada por 10 minutos. Se a circulação de ar voltar ao normal, a incubadora desligará automaticamente o alarme, caso o alarme persista envie o equipamento à assistência técnica autorizada mais próxima.
- Quando a incubadora é ligada o Alarme Circulação de AR permanecerá inibido durante 30 minutos até a estabilização do equipamento.



3) Alarme módulo dos sensores desconectado

Esse alarme será acionado sempre que o módulo dos sensores for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem MÓDULO DOS SENSORES DESCONECTADO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de módulo dos sensores desconectado estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.



ATENÇÃO

- O módulo dos sensores deve permanecer conectado e corretamente encaixado na cúpula durante a utilização da incubadora.

4) Alarme de falha do sistema

Esse alarme será acionado quando o sistema eletrônico detectar uma falha de algum componente ou rotina de funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de sinal luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem FALHA DO SISTEMA (CÓDIGO) no display. O CÓDIGO informado é a indicação da falha ocorrida no sistema. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme falha no sistema estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento. Nesse caso entrar em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima informando o código do erro que está sendo exibido na tela, para auxiliar a melhor forma de correção da ocorrência.



ATENÇÃO

- O módulo dos sensores deve permanecer conectado e corretamente encaixado na cúpula durante a utilização da incubadora.

5) Alarme módulo dos sensores desalocado

Esse alarme será acionado quando o módulo dos sensores da incubadora está fora da posição correta para funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de sinal luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem MÓDULO DESALOJADO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme módulo dos sensores mal posicionado estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.



ATENÇÃO

- O acionamento deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

6) Alarme falha no motor

Esse alarme será acionado quando o sistema eletrônico detectar alguma falha no motor ou no chicote eletrônico associado a ele. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem FALHA NO MOTOR DE CIRCULAÇÃO DE AR no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.



ATENÇÃO

- O acionamento deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

7) Alarme de ar quente

Este alarme é ativado somente no modo AR e será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver com diferença maior que 1,5°C em relação à temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem AR QUENTE no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de ar quente, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).



ATENÇÃO

- O acionamento deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

8) Alarme de ar frio

Este alarme é ativado somente no modo AR e será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver com diferença maior que 1,5°C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem AR FRIO no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de ar frio, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).



9) Alarme sensor de RN desconectado

Esse alarme será acionado sempre que o sensor RN (T1) for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Nessa condição, o display RN (T1) deixará de indicar a temperatura, e não funcionará no modo RN alternando automaticamente para o modo AR. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem SENSOR DO RN DESCONECTADO no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

10) Alarme falha no sensor do RN

Esse alarme será acionado quando o sensor do RN (T1) apresentar defeito (falha no componente, curto circuito ou circuito aberto). Nessa condição, o display RN (T1) deixará de indicar a temperatura, e não funcionará no modo RN assumindo automaticamente para o modo AR. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem FALHA NO SENSOR DO RN no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

11) Alarme hipotermia

Esse alarme será ativado apenas para o modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1,0°C acima da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem HIPOTERMIA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de hipotermia do paciente, o alarme voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

12) Alarme hipotermia

Esse alarme será ativado apenas para o modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1,0°C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem HIPOTERMIA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de hipotermia do paciente, o alarme voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

13) Alarme de sobreaquecimento

Esse alarme será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula ultrapassar os 37,8°C (caso o set point estiver menor que 37°C), ou 39,8°C (caso o set point estiver maior que 37°C). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem SOBREAQUECIMENTO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME (exceto quando sair da faixa de risco, menor ou igual a 37°C, se o set point estiver menor que 37°C, e menor ou igual a 39°C, quando o set point estiver maior que 37°C). Estas indicações permanecerão até que a temperatura do ar abaixe, habilitando novamente os servo controles e mantendo-se assim. Sempre que o alarme de sobreaquecimento estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.

ATENÇÃO



- A utilização da incubadora em ambientes com temperatura elevada, exposição direta a luz solar, lâmpadas incandescentes, colchões térmicos e fototerapias podem provocar o acionamento deste alarme.
- Para maior segurança, os circuitos eletrônicos e sensor de temperatura, responsáveis pelo acionamento desse alarme são independentes do termostato microprocessado.

• UMIDADE (OPCIONAL):

14) Alarme nível baixo de água

Esse alarme será acionado sempre que o sistema de umidificação estiver ligado e o nível de água do reservatório estiver abaixo do nível mínimo. Além do alerta sonoro, haverá indicação luminosa através de led vermelho no painel e mensagem NÍVEL BAIXO DE AGUA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de nível baixo for acionado, nessa condição, a resistência de aquecimento do reservatório será desligada e o sistema de umidificação servo controlado será desativado.

15) Alarme umidade ALTA

Esse alarme será acionado sempre que a umidade relativa indicada no display estiver com uma diferença maior que 10% acima do valor desejado programado pelo operador da incubadora. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem UMIDADE ALTA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de UMIDADE ALTA, o alarme voltará a ser acionado.

16) Alarme umidade BAIXA

Esse alarme será acionado sempre que a umidade relativa indicada no display estiver com uma diferença maior que 10% abaixo do valor desejado programado pelo operador da incubadora. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem UMIDADE BAIXA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de UMIDADE BAIXA, o alarme voltará a ser acionado.

Incubadora Neonatal Millennium - Gigante Recém-

nascido

CPL
FLS 0453
S.M.S.

INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:
INCUBADORA NEONATAL GRN®

Modelo:
MILLENNIUM

GRN REF.	REV
17072IP	08

CPL
FLS 0454
S.M.S



TERMOSTATO ATIVO	Temp. indicada AR > 38,0°C	Não silenciável	AR	Desligado
	Temp. indicada AR > 39,5°C	Não silenciável	AR / RN	Desligado
FALHA SENSOR AR	Sensor de temperatura do ar estiver em curto ou aberto	Não silenciável	AR / RN	Desligado
FALHA SENSOR RN	Sensor de temperatura da pele estiver em curto ou aberto	Não silenciável	AR / RN	Desligado
SENSOR DESCONECTADO	Sensor temperatura da pele não está devidamente conectado	Não silenciável	RN	Desligado
FALHA AQUECIMENTO	Quando o dispositivo que controla o elemento aquecedor estiver em curto	Não silenciável	AR / RN	Desligado
RESISTENCIA QUEIMADA	Quando o elemento aquecedor estiver aberto	Não silenciável	AR / RN	Desligado

Legenda:
* TPA = Temperatura Programada AR
** TPI = Temperatura Programada RN

IMPORTANTE:
• Manter totalmente desobstruídas as aberturas de entrada e saída do ar da cúpula, para segurança e controle da temperatura.

5.9. TERMOSTATO ELETRÔNICO DE SEGURANÇA
O equipamento possui duplo sistema de proteção contra sobre aquecimento.
O elemento aquecedor se mantém automaticamente ligado e desligando, para controlar a temperatura da incubadora, de acordo com a prévia programação. Embora sejam aplicadas as técnicas mais avançadas de controle de temperatura, os equipamentos são dotados de termostato de segurança para sobre aquecimento, que são instalados no duto de circulação do ar, para proteger o paciente contra qualquer falha que possa ocorrer com o controle eletrônico da temperatura.

IMPORTANTE
Manter totalmente desobstruídas as aberturas de entrada e saída do ar da cúpula, para segurança e controle da temperatura.

5.10. CÚPULA
A cúpula da incubadora GRN® possui movimentos de abertura e fechamento fixados a um sistema de amortecimento, impedindo ações bruscas e protegendo de possíveis acidentes. Possuem orifícios para introdução de tubos, drenos, cabos de sensores, etc.
É dotada de portinholas com trinco tipo "toque de cotovelo" para manipulação do recém-nascido sem abrir a cúpula e manuseio sem contaminação das mãos da enfermeira.
LEITO RADIOTRASPARENTE, o leito e o colchão da Incubadora, são produzidos em material radio transparente. Possibilitando um simples e rápido acesso para a colocação do chassi de raios-X sob o leito, evitando que o paciente tenha que ser deslocado de seu ambiente de conforto térmico, para que se efetue este procedimento.
A cúpula da incubadora GRN® possui abertura frontal que propicia amplo acesso para a manipulação do recém-nascido sem a necessidade de levantar a cúpula. A bandeja do colchão pode ser deslizada suavemente para fora, com trava de segurança limitadora, facilitando os cuidados de urgência, pois se transforma em plataforma de apoio.



Nos manuais de instrução dos equipamentos das empresas Gigante Recém-nascido e Olidef Medical, **não é** encontrada a característica de alarme de desconexão do sensor à pele do paciente.

Ambas as empresas possuem alarme que indica a desconexão do sensor ao módulo de controle, não indicando quando o sensor de pele se desprende da pele do recém-nascido.

Com base nas evidências mencionadas acima, pede-se a exclusão de tal característica técnica (alarme) "desconexão do sensor à pele do paciente" uma vez que existem alarmes já destinados ao componente 'sensor de temperatura de pele' para casos de desconexão do mesmo ao módulo de sensores e os casos de curto-circuito ou falha do componente, além das evidências apresentadas, que indicam favorecimento a somente uma empresa no que diz respeito a esta característica.

Na busca de um processo de licitação com espaço à ampla concorrência, visto que este trecho está direcionado para o atendimento de somente um fabricante, pede-se a exclusão conforme mencionado anteriormente.

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 sequência:

(...)

§ 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 que invariavelmente frustrará o certame, resta clara a violação aos dispositivos legais aqui colacionados.

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 excluam ou adequem as exigências descritas nesta impugnação, pois as respectivas poderão direcionar, comprometer ou frustrar o certame em tela, 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 11 de abril de 2023.

MARCO AURELIO
FIGUEIRA:09096
340841

Assinado de forma digital
por MARCO AURELIO
FIGUEIRA:09096340841
Dados: 2023.04.11
17:14:14 -03'00'

OLIDEF CZ IND. COM. APARELHOS HOSPITALARES LTDA

Marco Aurélio Figueira – Gerente comercial



Memorando 2.662/2023

De: **Aurenice** Setor: **SMS-DAS - Diretoria de Atenção a Saúde**

Despacho: **16- 2.662/2023**

Para: **SMS-DAS - Diretoria de Atenção a Saúde**

Assunto: **Aquisição de camas hospitalares**



Santa Cruz do Capibaribe/PE, 13 de Abril de 2023

Diante da solicitação enviada acato a impugnação da empresa, modificando os descritivos dos itens citados.

Prefeitura de Santa Cruz do Capibaribe - Av. Padre Zuzinha, 244/248 - Centro CEP: 55.192-000 Santa Cruz do Capibaribe / PE • 1Doc •
www.1doc.com.br

Impresso em 13/04/2023 14:15:35 por Andrezza Christinne Interaminense - Gestora de Licitações/Pregoeira

"As críticas são a motivação para o sucesso." - *Vitorio Furusho*

1Doc



PREFEITURA
SANTA CRUZ
DO CAPIBARIBE
Vivendo em novo tempo

CENTRAL DE COMPRAS
E LICITAÇÕES



IMPUGNAÇÃO 2



Impugnações - Processo 05-2023 - STA. CRUZ DO CAPIBARIBE FUNDO MUNICIPAL DE SAUDE

Requerimento

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.

Criado em	Arq. impug.	Endereço
11/04/2023 17:21	Impugnação Santa Cruz.pdf	https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/746d9ec224654ba3a8402867cc4b759c.pdf

Resposta

Dá PROVIMENTO (Justificativa em anexo)

Status	Respondido em	Arq. resp.	Endereço
DEFERID O	13/04/2023 13:59	resposta impugnação assinada.pdf	https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/9c638c18256041a8ba3d8422b59dc27a.pdf

Requerimento

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

Criado em	Arq. impug.	Endereço
24/04/2023 15:53	Impugnação Santa Cruz 2.pdf	https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/5d00bff756d7419bad8671df8be4d26e.pdf

Resposta

RESPOSTA EM ANEXO

Status	Respondido em	Arq. resp.	Endereço
DEFERID O	26/04/2023 15:05	resposta impugnação assinada.pdf	https://bnccompras.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/e545067b0026468080c6f8b0b737679a.pdf

ANDREZZA CHRISTINNE INTERAMINENSE
SANTA CRUZ DO CAPIBARIBE-PE - 27/04/2023

ILUSTRÍSSIMO(a) SR(a) PREGOEIRO(a) DA CENTRAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES DA
SECRETARIA DE SAÚDE DA PREFEITURA DE SANTA CRUZ DO CAPIBARIBE, PE



EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 05/2023

MENOR PREÇO POR ITEM, TIPO DE DISPUTA: ABERTA

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 07/2023

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 02 – BERÇO HOSPITALAR, TIPO: AQUECIDO

Solicitação do edital:

“painel de controle com três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais e programadas”



É notório e evidente que o descritivo do edital, como se apresenta, direciona e dá condições totais de atendimento para somente um dos fabricantes de equipamentos do mercado nacional.

Como comprova-se a seguir, somente a fabricante Fanem Ltda atende ao edital da forma como está descrito, pois comercializa seu Berço Aquecido com **painel de controle com três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programada e as temperaturas reais.**

Comprova-se as alegações apresentando a seguir o manual de instruções extraído do site da ANVISA do referido produto.



Fanem Ltda – Berço Aquecido Ampla® 2085 LED

CPL
FLS 0623
S.M.S.

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

CMT: 11248/11398/11432/11549

REF: 004.006.550

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

CPL
FLS 0624
S.M.S

Operação do Equipamento

MANUAL DO USUÁRIO BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

Atenção! Recomenda-se que os profissionais responsáveis pela assistência ao paciente observem e avaliem constantemente a conformidade das informações dos parâmetros disponíveis no monitor do painel. O indicador luminoso aceso informa quais funções estão ativadas.

A temperatura atual da pele do paciente será mostrada na tela de TEMPERATURA DA PELE T1.

A potência fornecida para a resistência de aquecimento será indicada na barra de AQUECIMENTO.

Os alarmes de ALTA e BAIXA TEMPERATURA atuarão em Modo SERVO, quando a temperatura da pele T1 medida for maior ou menor do que o limiar, em relação à temperatura de pele ajustada.

Atenção! O alarme sonoro poderá ser inibido durante 15 minutos, pressionando-se a tecla INIBIR SOM. A desinibição se dará automaticamente depois de decorrido este tempo. Quando o alarme de ALTA TEMPERATURA é acionado a alimentação para a resistência é interrompida.

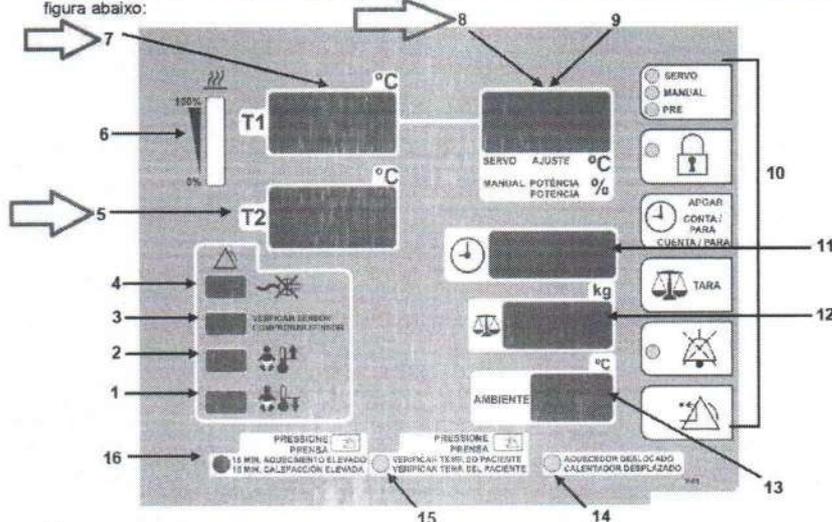
Atenção! Nunca retire o Sensor de Temperatura de Pele (T1) / Auxiliar T2 puxando-o pelo fio. Retire primeiro o adesivo e depois o sensor. Antes de colocar o sensor no paciente, verifique se o corpo do sensor está limpo e não contém restos de adesivos.

Atenção! Os valores de ajuste serão memorizados mesmo quando o aparelho é desligado.

Atenção! Para uso da interface RS-232 do equipamento, conecte somente computadores ou dispositivos de comunicação de rede, em conformidade com a série da norma IEC 60950.

6.2 Painel de LEDs

O painel de controle de LEDs do Berço Aquecido Ampla® 2085 LED está organizado conforme mostra a figura abaixo:



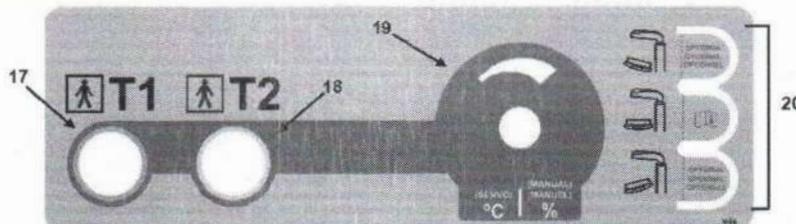
62

CPL
FLS 0625
S.M.S

MANUAL DO USUÁRIO
BERÇO AQUECIDO AMPLA® 2085 LED

Operação do
Equipamento

1	Alarme de baixa temperatura de pele	9	Indicador da potência de aquecimento (Modo MANUAL)
2	Alarme de alta temperatura de pele	10	Barra de ferramentas
3	Alarme de sensor de Pele (T1) desconectado/desalojado (Verificar Sensor)	11	Indicador de Iniciar/Parar APGAR
4	Alarme de rede elétrica interrompida	12	Indicador da Balança
5	Indicador de temperatura Auxiliar (T2)	13	Indicador da temperatura ambiente
6	Barra gráfica de indicação de potência	14	Alarme técnico de refletor deslocado
7	Indicador de temperatura de Pele (T1)	15	Alarme de verificação da temperatura do paciente
8	Indicador de ajuste da temperatura de pele (modo SERVO)	16	Indicador a LED para alarme de Aquecimento Elevado



17	Conector do Sensor de Temperatura de Pele (T1)	19	Botão Giratório
18	Conector do Sensor de Temperatura Auxiliar (T2)	20	Botões de Inclinação do Leito Elétrico (Opcional)

Painel LEDs de 7 Segmentos: Monitor no qual são mostrados todos os parâmetros e funções controladas pelo painel de controle.

Botões de acesso à barra de ferramentas: Botões de acesso às funções do Berço Aquecido comandadas pelo painel de controle.

Botão giratório: Botão usado para alterar valores de parâmetros através do movimento rotatório.

Botões de inclinação da mesa leito - acionamento elétrico: Botões para Ajuste da inclinação do leito do paciente. Os botões, superior e inferior, causam a inclinação do leito (Trendelenburg ou Prócive). O LED verde entre os dois botões, quando aceso, indica que o leito está na posição horizontal.

Sensor de Temperatura de Pele (T1): Sensor principal de monitoração e controle da temperatura da pele do recém-nascido. É através do sensor de Pele (T1) que se realiza o controle de temperatura do paciente por meio do aquecedor radiante (modo SERVO). A monitoração da temperatura por este sensor determina a ocorrência dos alarmes de Modo SERVO (Pele) (ver seção 2.7 "Alarmes do Berço Aquecido Ampla® 2085 LED").

Sensor de Temperatura Auxiliar T2: Sensor auxiliar de temperatura de pele, que pode ser usado para visualização da temperatura periférica do corpo do recém-nascido.

Atenção! O Sensor de Temperatura Auxiliar T2 fornece a leitura da temperatura, não tendo nenhuma influência sobre o aquecimento por calor radiante ou sobre a atuação de alarmes de segurança.

Mesmo com a comprovação anterior que geraria direcionamento ao fabricante Fanem Ltda, ainda sentimos a necessidade de

apresentar mais esclarecimentos a este órgão, pois nota-se que a descrição neste trecho do edital está descrita de uma forma que nenhuma fabricante atenda.

Mediante a isso, fundamenta-se que este edital descrito como está, **NÃO** dá condições de atendimento por nenhum outro fabricante devidamente regularizado no país.

Para Berço Aquecido "com painel de controle com três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais e programadas", comprovamos o fato a seguir com páginas dos Manuais do Usuário extraídos via consulta pública ao site da ANVISA:

CPL
FLS 0626
S.M.S.

CPL
FLS 0627
S.M.S

INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:

BERÇO AQUECIDO GRN®

Modelo:

NEOSOLUTION



GRN REF.	REV
17072BP	06

CPL
FLS 0628
S.M.S

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

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.

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.

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.

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.

Nota-se que a fabricante mencionada traz em seu equipamento 3 mostradores independentes, porém os mesmo são para temperatura programada, temperatura real e potência programada e, portanto, não atendem ao edital.



Atualmente inclusive, há tendência na utilização de displays de cristal líquido (LCD) além da alta resolução, permitem a visualização dos parâmetros vitais do paciente de modo simultâneo concentrando as informações em somente um local.

Somente equipamentos de baixo custo e tecnologia ultrapassada utilizam displays isolados, normalmente com tecnologia LED, que têm capacidade limitada, pois conseguem exibir apenas caracteres numéricos, enquanto os mais modernos, dotados de LCD, podem exibir textos, mensagens de alarme, gráficos, além é claro, de parâmetros numéricos com excelente visibilidade.

Solicita-se então a exclusão da exigência de **“com painel de controle com três mostradores visuais independentes que mantêm a visualização constante das temperaturas programadas e reais e programadas”**, por se tratar de característica técnica que descrita como está nenhum fabricante consegue atender e se corrigida, gera direcionamento a somente um fabricante de equipamento.

ITEM 16 - INCUBADORA NEONATAL

Solicitação do edital

“Alarmes de indicação visual e sonoro de no mínimo: Alta temperatura ar/pele; baixa temperatura ar/pele; alta de circulação do ar; falha na bateria, hipotermia e hipertermia, desconexão do sensor à pele do paciente”

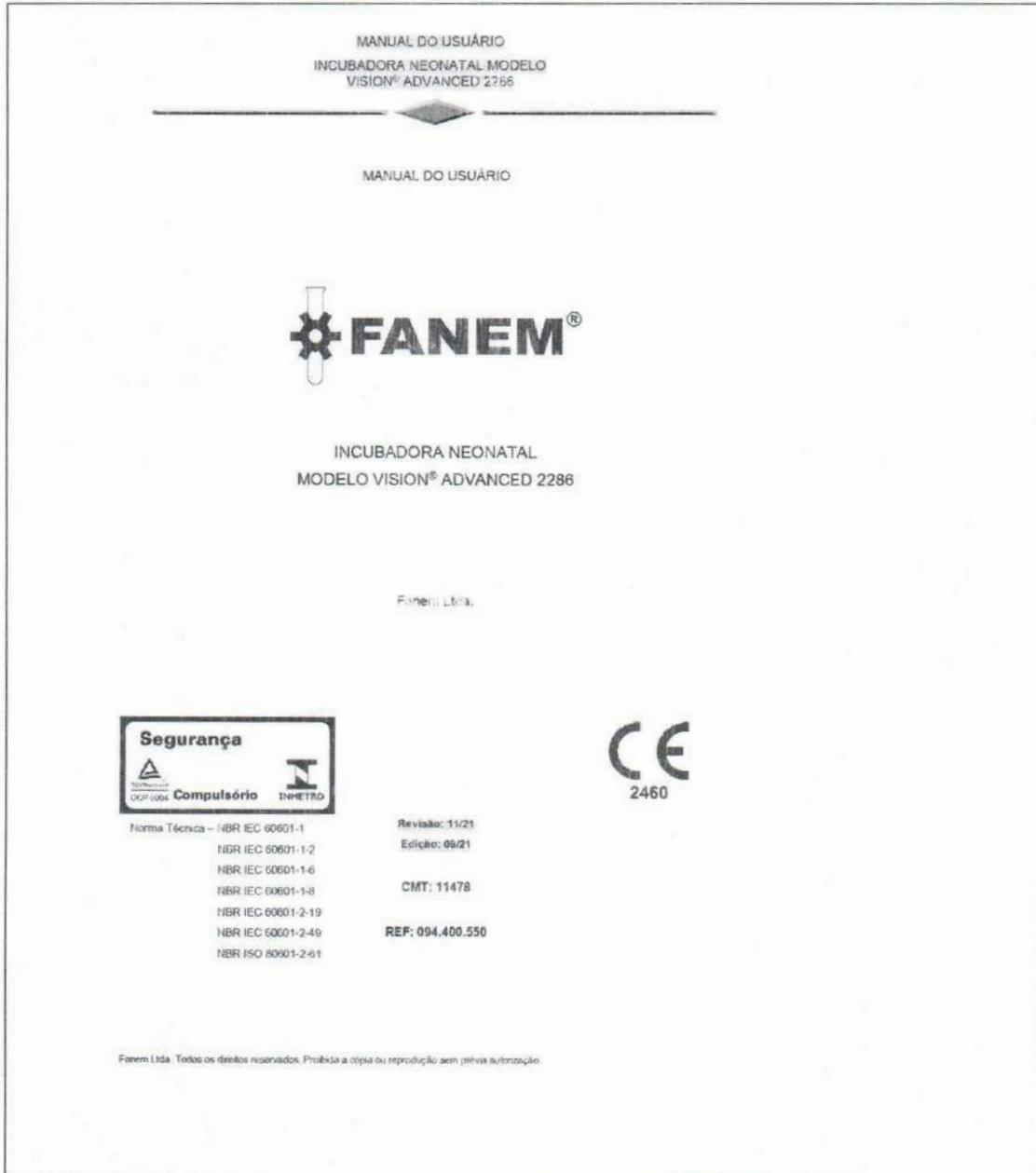
Em consulta aos equipamentos comercializados no mercado nacional junto ao site da ANVISA, fica evidente que o solicitado no edital que foi apresentado destacado anteriormente de “alarmes de indicação visual e sonoro de no mínimo:” ... “desconexão do sensor à pele do paciente” é função encontrada

somente e de forma exclusiva nos equipamentos comercializados pela fabricante Fanem Ltda, conforme se comprova das páginas do manual do usuário.

Incubadora Neonatal Vision Advanced 2286 – Fanem

Ltda

CPL
FLS 0630
S.M.S



MANUAL DO USUÁRIO
INCUBADORA NEONATAL MODELO
VISION® ADVANCED 2286

Especificações
Técnicas



OXIGÊNIO – FALHA DE CÉLULA DE O ₂	Ativado quando a diferença de medição entre as células (sensores) de oxigênio A e B for maior que 5%. Indica o possível envelhecimento do sensor de oxigênio e necessidade de troca. Ativado quando o plugue da célula (sensor) de oxigênio A e/ou B está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato.
OXIGÊNIO – FALTA SENSOR	Ativado quando o servocontrole de oxigênio estiver ligado e o plugue do conjunto do compartimento de células (Sensor de Oxigênio/Umidade Relativa) está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato.

2.11.3 Alarmes de Umidade

Alarme	Descrição
UMIDADE – FALTA SENSOR	Ativado quando o plugue do Sensor de umidade está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato.
UMIDADE – ÍNDICE UMIDADE ALTO	Alta umidade. Ativado se a Umidade Relativa interna % UR é maior do que 10% do ponto de ajuste.
UMIDADE – ÍNDICE UMIDADE BAIXO	Baixa umidade. Ativado se a Umidade Relativa interna %UR é menor do que 10% do ponto de ajuste.
UMIDADE – NÍVEL DE ÁGUA BAIXO	Ativado quando o reservatório de água estiver vazio, ou se a passagem de água do reservatório até o ebulidor estiver obstruída.

2.11.4 Alarmes de Temperatura

Alarme	Descrição
AR – TEMPERATURA ALTA (SEGURANÇA)	Ativado em 38,0°C para ajustes de temperaturas inferiores a 37°C. Ativado em 40,0°C para ajustes de temperaturas superiores a 37°C.
AR – TEMPERATURA ALTA	Alta temperatura do ar. Ativado se a Temperatura do Ar na cúpula ultrapassar 1,5°C acima do ponto de ajuste.
AR – TEMPERATURA BAIXA	Baixa temperatura do ar. Ativado se a Temperatura do Ar na cúpula for 3,0°C abaixo do ponto de ajuste.
PELE – FALTA SENSOR	Falha no Sensor de Temperatura de Pele. Ativado quando o plugue do Sensor de Temperatura de Pele está desconectado, ou quando o fio do sensor estiver com mau contato. Atua somente no Modo Pele.
PELE – SENSOR DESALOJADO	Sensor de Temperatura de Pele desalojado. Ativado caso haja uma variação brusca de temperatura no Sensor de Temperatura de Pele do Paciente, típica de quando o sensor se solta da pele do Paciente. Atua somente no Modo Pele.
PELE – TEMPERATURA ALTA	Alta Temperatura de Pele. Ativado se a Temperatura medida pelo Sensor de Temperatura de Pele ultrapassar 1,0°C acima do ponto de ajuste.
PELE – TEMPERATURA BAIXA	Baixa Temperatura de Pele. Ativado se a Temperatura medida pelo Sensor de Temperatura de Pele alcançar 1,0°C abaixo do ponto de ajuste.
SENSOR DE AR – FALHA	Falha no sensor de temperatura do ar. Ativado caso haja um mau contato ou falha na conexão do sensor de Ar da incubadora. Quando este alarme ocorre, o aquecimento do Ar é cortado.

Incubadora Line 4 - Olidef Medical

→ INCUBADORA PARA RECÉM - NASCIDO
Modelo: LINE 4

CPL
FLS 0632
S.M.S

MANUAL DO USUÁRIO

Olidef
MEDICAL

→ Agosto / 2015
Revisão 05

CPL
FLS 0633
S.M.S

Nota:

- Tecla SILENCIA ALARME



- Através da tecla SILENCIA ALARME o usuário poderá inibir o sinal sonoro de alguns alarmes (ver funcionamento dos alarmes) por um período máximo de 15 minutos. Nessa condição, o alarme continuará a ser indicado através de led vermelho localizado no painel de controle e no módulo de sensores. No caso de acionamento de outro alarme, mesmo o sinal sonoro estando inibido, novo alarme será emitido pelo equipamento.
- Caso a condição de alarme permaneça além dos 15 minutos o alarme voltará a ser disparado e o usuário poderá inibir novamente o sinal sonoro por mais 15 minutos pressionando novamente a tecla SILENCIA ALARME.
- Alarmes de oximetria permitirão que o alarme seja sinal sonoro seja suspenso por um período de 2 minutos, caso a condição de alarme permaneça além dos 2 minutos o alarme voltará a emitir o sinal sonoro e o usuário poderá inibir novamente pressionando a tecla SILENCIA ALARME.
- Verifique sempre a causa geradora de um alarme para garantir a segurança do paciente e o correto funcionamento do equipamento.

Nota:

- Prioridade de condição de alarme: todos os alarmes indicados pela Incubadora para recém-nascidos LINE 4 são considerados de alta prioridade (ver tabela técnica de alarmes no item 10 deste manual).
- Nível de pressão sonora dos alarmes: a uma distância de 3m, perpendicularmente à frente da incubadora e aproximadamente 1,5m de altura do piso é de no mínimo 65 dB.
- Tempo de atraso inerente à determinação de condição de alarmes: o tempo de atraso para o acionamento de alarmes é inferior que 5 segundos.
- Atraso no sistema de alarmes: o sistema de alarmes possui tempo para detecção de alarmes inferior a 5 segundos.
- Verificar características normativas dos alarmes na tabela – Demonstrativo de Alarmes, ao final deste manual.

ATENÇÃO



- Os alarmes que não podem ser silenciados pela tecla SILENCIA ALARME:

- Alarme de falta de energia elétrica;
- Alarme de circulação de ar;
- Alarme de módulo dos sensores desconectado;
- Alarme de falha no sistema;
- Alarme de módulo dos sensores desalocado;
- Alarme de módulo de umidificação desconectado;
- Alarme de falha no motor;
- Alarme de falha no sensor de ar;
- Alarme de sobreaquecimento;
- Alarme de falha no sensor de UR.

➡ GERAIS:

1) Alarme falta de energia elétrica

Esse alarme será acionado sempre que o fornecimento de energia elétrica pela rede 127/220V~ for interrompido. Para acionar esse alarme o equipamento utiliza uma bateria interna como fonte de energia. Essa bateria é recarregável e é constantemente recarregada durante o funcionamento da incubadora quando conectada à rede elétrica AC. A bateria mantém os parâmetros programados por um período de no máximo 15 minutos quando fora da rede AC. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho e led aceso "FALTA DE ENERGIA" no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME enquanto a energia de alimentação não for restabelecida. Sempre que o alarme estiver acionado o operador deverá verificar a causa do problema, pois nessa condição os sistemas de monitoração, circulação de ar e aquecimento estarão desativados.

2) Alarme de circulação de ar

Esse alarme é acionado no caso de parada do motor, problema na ventoinha ou redução do fluxo de ar no interior da cúpula. Além do alerta sonoro, será verificado um indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem de FALHA NA CIRCULAÇÃO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de circulação de ar estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.



ATENÇÃO

- Sempre que o alarme de circulação for acionado, retire o paciente da incubadora, pois nessa condição o ar no interior do compartimento do RN, não está sendo renovado/circulado.
- Alterações bruscas na temperatura do interior da cúpula da incubadora podem causar o acionamento do alarme. Caso o alarme seja acionado, mantenha a incubadora ligada por 10 minutos. Se a circulação de ar voltar ao normal, a incubadora desligará automaticamente o alarme, caso o alarme persista envie o equipamento à assistência técnica autorizada mais próxima.
- Quando a incubadora é ligada o Alarme Circulação de AR permanecerá inibido durante 30 minutos até a estabilização do equipamento.

3) Alarme módulo dos sensores desconectado

Esse alarme será acionado sempre que o módulo dos sensores for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem MODULO DOS SENSORES DESCONECTADO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de módulo dos sensores desconectado estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.



ATENÇÃO

- O módulo dos sensores deve permanecer conectado e corretamente encaixado na cúpula durante a utilização da incubadora.

4) Alarme de falha do sistema

Esse alarme será acionado quando o sistema eletrônico detectar uma falha de algum componente ou rotina de funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de sinal luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem FALHA DO SISTEMA (CÓDIGO) no display. O CÓDIGO informado é a indicação da falha ocorrida no sistema. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme falha no sistema estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento. Nesse caso entrar em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima informando o código do erro que está sendo exibido na tela, para auxiliar a melhor forma de correção da ocorrência.

5) Alarme módulo dos sensores desalocado

Esse alarme será acionado quando o módulo dos sensores da incubadora está fora da posição correta para funcionamento. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de sinal luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem MODULO DESALOJADO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme módulo dos sensores mal posicionado estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.



ATENÇÃO

- O módulo dos sensores deve permanecer conectado e corretamente encaixado na cúpula durante a utilização da incubadora.

6) Alarme falha no motor

Esse alarme será acionado quando o sistema eletrônico detectar alguma falha no motor ou no chivote eletrônico associado a ele. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem FALHA NO MOTOR DE CIRCULAÇÃO DE AR no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.

• TEMPERATURA:

7) Alarme de ar quente

Este alarme é ativado somente no modo AR e será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver com diferença maior que 1,5°C em relação à temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem AR QUENTE no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de ar quente, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).



ATENÇÃO

- O acionamento deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.

8) Alarme de ar frio

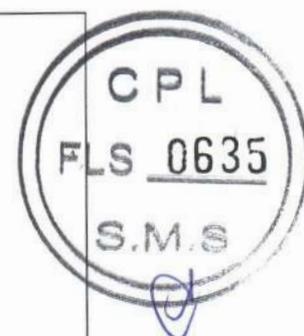
Este alarme é ativado somente no modo AR e será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula estiver com diferença maior que 1,5°C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem AR FRIO no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de ar frio, o alerta sonoro voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).



ATENÇÃO

- O acionamento deste alarme durante a utilização normal por longos períodos pode evidenciar algum tipo de problema técnico. Caso isso ocorra procure uma Assistência Técnica Autorizada.





9) Alarme sensor de RN desconectado

Esse alarme será acionado sempre que o sensor RN (T1) for desconectado do equipamento (pelo próprio usuário ou acidentalmente). Nessa condição, o display RN (T1) deixará de indicar a temperatura, e não funcionará no modo RN alternando automaticamente para o modo AR. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem SENSOR DO RN DESCONECTADO no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

10) Alarme falha no sensor do RN

Esse alarme será acionado quando o sensor do RN (T1) apresentar defeito (falha no componente, curto circuito ou circuito aberto). Nessa condição, o display RN (T1) deixará de indicar a temperatura, e não funcionará no modo RN assumindo automaticamente para o modo AR. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de led vermelho no painel e mensagem FALHA NO SENSOR DO RN no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME.

11) Alarme hipotermia

Esse alarme será ativado apenas para o modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1,0°C acima da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem HIPOTERMIA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de hipotermia do paciente, o alarme voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

12) Alarme hipotermia

Esse alarme será ativado apenas para o modo RN e será acionado sempre que a diferença entre a temperatura do recém-nascido for maior que 1,0°C abaixo da temperatura programada. Além do alerta sonoro, haverá indicação visual através de led vermelho no painel e mensagem HIPOTERMIA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de hipotermia do paciente, o alarme voltará a ser acionado. Os limites de ajuste desse alarme podem ser verificados conforme item 6.4.9.4 (MENU ALARMES).

13) Alarme de sobreaquecimento

Esse alarme será acionado sempre que a temperatura no interior da cúpula ultrapassar os 37,8°C (caso o set point estiver menor que 37°C), ou 39,8°C (caso o set point estiver maior que 37°C). Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e a mensagem SOBREAQUECIMENTO no display. O alarme não poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME (exceto quando sair da faixa de risco, menor ou igual a 37°C, se o set point estiver menor que 37°C, e menor ou igual a 39°C, quando o set point estiver maior que 37°C). Estas indicações permanecerão até que a temperatura do ar abaixo, habilitando novamente os servo controles e mantendo-se assim. Sempre que o alarme de sobreaquecimento estiver acionado a incubadora desligará automaticamente todos os sistemas de controle e monitoramento.

ATENÇÃO

- A utilização da incubadora em ambientes com temperatura elevada, exposição direta a luz solar, lâmpadas incandescentes, colchões térmicos e fototerapias podem provocar o acionamento deste alarme.

- Para maior segurança, os circuitos eletrônicos e sensor de temperatura, responsáveis pelo acionamento desse alarme são independentes do termostato microprocessado.

• UMIDADE (OPCIONAL):

14) Alarme nível baixo de água

Esse alarme será acionado sempre que o sistema de umidificação estiver ligado e o nível de água do reservatório estiver abaixo do nível mínimo. Além do alerta sonoro, haverá indicação luminosa através de led vermelho no painel e mensagem NÍVEL BAIXO DE ÁGUA no display. O alarme poderá ser inibido pela tecla SILENCIA ALARME. Sempre que o alarme de nível baixo for acionado, nessa condição, a resistência de aquecimento do reservatório será desligada e o sistema de umidificação servo controlado será desativado.

15) Alarme umidade ALTA

Esse alarme será acionado sempre que a umidade relativa indicada no display estiver com uma diferença maior que 10% acima do valor desejado programado pelo operador da incubadora. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem UMIDADE ALTA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de UMIDADE ALTA, o alarme voltará a ser acionado.

16) Alarme umidade BAIXA

Esse alarme será acionado sempre que a umidade relativa indicada no display estiver com uma diferença maior que 10% abaixo do valor desejado programado pelo operador da incubadora. Além do alerta sonoro, haverá indicação através de indicador luminoso (led vermelho) no painel e mensagem UMIDADE BAIXA no display. O alarme poderá ser silenciado pela tecla SILENCIA ALARME por um período de 15 minutos. Ao término desse período, caso persista a condição de UMIDADE BAIXA, o alarme voltará a ser acionado.

Incubadora Neonatal Millennium - Gigante Recém-

nascido



INSTRUÇÕES DE USO



Equipamento:
INCUBADORA NEONATAL GRN®
Modelo:
MILLENNIUM

GRN REF.	REV
17072IP	08

CPL
FLS 0637
S.M.S



TERMOSTATO ATIVO	Temp. indicada AR > 38,0°C	Não silenciável	AR	Desligado
	Temp. indicada AR > 39,5°C	Não silenciável	AR / RN	Desligado
FALHA SENSOR AR	Sensor de temperatura do ar estiver em curto ou aberto	Não silenciável	AR / RN	Desligado
FALHA SENSOR RN	Sensor de temperatura da pele estiver em curto ou aberto	Não silenciável	AR / RN	Desligado
SENSOR DESCONECTADO	Sensor temperatura da pele não está devidamente conectado	Não silenciável	RN	Desligado
FALHA AQUECIMENTO	Quando o dispositivo que controla o elemento aquecedor estiver em curto	Não silenciável	AR / RN	Desligado
RESISTENCIA QUEIMADA	Quando o elemento aquecedor estiver aberto	Não silenciável	AR / RN	Desligado

Legenda:
* TPA = Temperatura Programada AR
** TPI = Temperatura Programada RN

IMPORTANTE:

• Manter totalmente desobstruídas as aberturas de entrada e saída do ar da cúpula, para segurança e controle da temperatura.

5.9. TERMOSTATO ELETRÔNICO DE SEGURANÇA

O equipamento possui duplo sistema de proteção contra sobre aquecimento. O elemento aquecedor se mantém automaticamente ligando e desligando, para controlar a temperatura da incubadora, de acordo com a prévia programação. Embora sejam aplicadas as técnicas mais avançadas de controle de temperatura, os equipamentos são dotados de termostato de segurança para sobre aquecimento, que são instalados no duto de circulação do ar, para proteger o paciente contra qualquer falha que possa ocorrer com o controle eletrônico da temperatura.

IMPORTANTE

Manter totalmente desobstruídas as aberturas de entrada e saída do ar da cúpula, para segurança e controle da temperatura.

5.10. CÚPULA

A cúpula da incubadora GRN® possui movimentos de abertura e fechamento fixados a um sistema de amortecimento, impedindo ações bruscas e protegendo de possíveis acidentes. Possuem orifícios para introdução de tubos, drenos, cabos de sensores, etc.

É dotada de portinholas com trinco tipo "toque de cotovelo" para manipulação do recém-nascido sem abrir a cúpula e manuseio sem contaminação das mãos da enfermeira.

LEITO RADIOTRASPARENTE, o leito e o colchão da incubadora, são produzidos em material radio transparente. Possibilitando um simples e rápido acesso para a colocação do chassi de raios-X sob o leito, evitando que o paciente tenha que ser deslocado de seu ambiente de conforto térmico, para que se efetue este procedimento.

A cúpula da incubadora GRN® possui abertura frontal que propicia amplo acesso para a manipulação do recém-nascido sem a necessidade de levantar a cúpula. A bandeja do colchão pode ser deslizada suavemente para fora, com trava de segurança limitadora, facilitando os cuidados de urgência, pois se transforma em plataforma de apoio.

Nos manuais de instrução dos equipamentos das empresas Gigante Recém-nascido e Olidef Medical, **não é encontrada a característica de alarme de desconexão do sensor à pele do paciente.**



Ambas as empresas possuem alarme que indica a desconexão do sensor ao módulo de controle, não indicando quando o sensor de pele se desprende da pele do recém-nascido.

Com base nas evidências mencionadas acima, pede-se a exclusão de tal característica técnica (alarme) "desconexão do sensor à pele do paciente" uma vez que existem alarmes já destinados ao componente 'sensor de temperatura de pele' para casos de desconexão do mesmo ao módulo de sensores e os casos de curto-circuito ou falha do componente, além das evidências apresentadas, que indicam favorecimento a somente uma empresa no que diz respeito a esta característica.

Na busca de um processo de licitação com espaço à ampla concorrência, visto que este trecho está direcionado para o atendimento de somente um fabricante, pede-se a exclusão conforme mencionado anteriormente.

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 sequência:

(...)

§ 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 que invariavelmente frustrará o certame, resta clara a violação aos dispositivos legais aqui colacionados.

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 excluam ou adequem as exigências descritas nesta impugnação, pois as respectivas poderão direcionar, comprometer ou frustrar o certame em tela, 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 11 de abril de 2023.

MARCO AURELIO Assinado de forma digital
FIGUEIRA:09096 por MARCO AURELIO
340841 FIGUEIRA:09096340841
Dados: 2023.04.11
17:14:14 -03'00'

OLIDEF CZ IND. COM. APARELHOS HOSPITALARES LTDA

Marco Aurélio Figueira – Gerente comercial