

**LK Medical**

Comércio de Equipamentos Hospitalares - Eireli - EPP



Cambe (PR), 22 de Maio de 2022.

PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
SECRETARIA DE SAÚDE
ESTADO DO CEARÁ
Avenida Presidente Castelo Branco, n. 5.100 – Centro
CEP: 62.880-060 – HORIZONTE / CE.

REF: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 2022.04.20.1 – PE
ENCERRAMENTO: 23/05/2022 – ÀS 08h30min.
ABERTURA: 23/05/2022 – ÀS 09h00min.
TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM

OBJETO....: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X E HOSPITALARES, INCLUINDO INSTALAÇÃO E TESTES DE FUNCIONALIDADE PARA ATENDER A DEMANDA DO HOSPITAL E MATERNIDADE VENÂNCIO RAIMUNDO DE SOUSA NO MUNICÍPIO DE HORIZONTE, CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA.

Prezados Senhores:-

Apresentamos e submetemos à apreciação de V.S.as., nossa proposta comercial de preços para fornecimento dos produtos abaixo descritos:

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	QUANT	UND	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	VR. UNITÁRIO	VR. T O T A L
001	003	UND	CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 18 x 24CM. MARCA: "KIRAN LUMAX" PROCEDÊNCIA: Índia REGISTRO ANVISA: 10410130017 (CHASSI) REGSITRO ANVISA: 10410130016 (ECRAN)	R\$ 900,00	R\$ 2.700,00
DESCRIPTIVO TÉCNICO					
CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 18 X 24CM. Especificações:					
<ul style="list-style-type: none"> Chassi radiográfico fabricado em alumínio ou material correlato com cantos protegidos contra impactos, travas plásticas com sistema push, acabamento em pintura eletrostática, espessura padrão para uso em bandejas porta chassis de equipamentos de radiologia, com janelas para identificação externa; contendo espuma flexível. Écran para luminescência a base de luz verde elaborado com compostos de terras raras, lavável, com base em poliéster anti-estático no tamanho 18 x 24 cm. 					
ITEM	QUANT	UND	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	VR. UNITÁRIO	VR. T O T A L
002	002	UND	CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 24 X 30CM. MARCA: "KIRAN LUMAX" PROCEDÊNCIA: Índia REGISTRO ANVISA: 10410130017 (CHASSI) REGSITRO ANVISA: 10410130016 (ECRAN)	R\$ 1.350,00	R\$ 2.700,00
DESCRIPTIVO TÉCNICO					
CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 24 X 30CM. Especificações:					
<ul style="list-style-type: none"> Chassi radiográfico fabricado em alumínio ou material correlato com cantos protegidos contra impactos, travas plásticas com sistema push, acabamento em pintura eletrostática, espessura padrão para uso em bandejas porta 					



Rua Madri, 66 - Jardim Espanha - CEP 86192-780 - Cambé/PR

Fone (43) 3035-1794 - E-mail: lkmedical@outlook.com - CNPJ 28.767.561/0001-30



chassis de equipamentos de radiologia, com janelas para identificação externa; contendo espuma flexível.

- Écran para luminescência a base de luz verde elaborado com compostos de terras raras, lavável, com base em poliéster anti-estático no tamanho 24 x 30 cm.

ITEM	QUANT	UND	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	VR. UNITÁRIO	VR. TOTAL
003	002	UND	CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 30 X 40CM. MARCA: "KIRAN LUMAX" PROCEDÊNCIA: Índia REGISTRO ANVISA: 10410130017 (CHASSI) REGSITRO ANVISA: 10410130016 (ECRAN)	R\$ 2.350,00	R\$ 4.700,00

DESCRIPTIVO TÉCNICO

CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 30 X 40CM.

Especificações:

- Chassi radiográfico fabricado em alumínio ou material correlato com cantos protegidos contra impactos, travas plásticas com sistema push, acabamento em pintura eletrostática, espessura padrão para uso em bandejas porta chassis de equipamentos de radiologia, com janelas para identificação externa; contendo espuma flexível.
- Écran para luminescência a base de luz verde elaborado com compostos de terras raras, lavável, com base em poliéster anti-estático no tamanho 30 x 40 cm.

ITEM	QUANT	UND	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	VR. UNITÁRIO	VR. TOTAL
004	001	UND	CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 35 X 35CM. MARCA: "KIRAN LUMAX" PROCEDÊNCIA: Índia REGISTRO ANVISA: 10410130017 (CHASSI) REGSITRO ANVISA: 10410130016 (ECRAN)	R\$ 2.540,00	R\$ 2.540,00

DESCRIPTIVO TÉCNICO

CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 35 X 35CM.

Especificações:

- Chassi radiográfico fabricado em alumínio ou material correlato com cantos protegidos contra impactos, travas plásticas com sistema push, acabamento em pintura eletrostática, espessura padrão para uso em bandejas porta chassis de equipamentos de radiologia, com janelas para identificação externa; contendo espuma flexível.
- Écran para luminescência a base de luz verde elaborado com compostos de terras raras, lavável, com base em poliéster anti-estático no tamanho 35 x 35 cm.

ITEM	QUANT	UND	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	VR. UNITÁRIO	VR. TOTAL
005	002	UND	CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 35 X 43CM. MARCA: "KIRAN LUMAX" PROCEDÊNCIA: Índia REGISTRO ANVISA: 10410130017 (CHASSI) REGSITRO ANVISA: 10410130016 (ECRAN)	R\$ 4.470,00	R\$ 8.940,00

DESCRIPTIVO TÉCNICO

CHASSIS RADIOGRÁFICOS COM TELAS INTENSIFICADORAS DE IMAGENS (ÉCRANS) 35 X 43CM.

Especificações:

- Chassi radiográfico fabricado em alumínio ou material correlato com cantos protegidos contra impactos, travas plásticas com sistema push, acabamento em pintura eletrostática, espessura padrão para uso em bandejas porta chassis de equipamentos de radiologia, com janelas para identificação externa; contendo espuma flexível.
- Écran para luminescência a base de luz verde elaborado com compostos de terras raras, lavável, com base em poliéster anti-estático no tamanho 35 x 43 cm.

ITEM	QUANT	UND	ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	VR. UNITÁRIO	VR. TOTAL
008	001	UND	PROCESSADORA AUTOMÁTICA PARA	R\$ 38.910,00	R\$ 38.910,00



**LK Medical**

Comércio de Equipamentos Hospitalares - Eireli - EPP



			REVELAÇÃO DE FILMES DE RAIOS-X MODELO: MULTI-V MARCA: "SIGÉX" PROCEDÊNCIA: Nacional REGISTRO ANVISA: 80066119002	
--	--	--	--	--

DESCRIPTIVO TÉCNICO**PROCESSADORA AUTOMÁTICA PARA REVELAÇÃO DE FILMES DE RAIOS-X****Especificações:**

- A Multi-V – Possui acionamento automático através de inserção de filmes.
- Modelo compacto e versátil. Revela filmes com excelente qualidade, para todo e qualquer tipo de exames.
- Placa microprocessada com códigos de erro que resulta em uma manutenção rápida e segura.

CARACTERÍSTICAS GERAIS:

- Estrutura monobloco, fechamentos laterais e superiores, em materiais não corrosivos.
- Com tanques internos em materiais resistentes a corrosão.
- Indicador Luminoso e sonoro de entrada e/ou saída de filme.
- Acionamento automático através de inserção de filmes pelo sensor de entrada.
- Reposição automática dos químicos (Revelador e Fixador).
- Controles de temperaturas independentes para revelador e secador.
- Exaustão interna de gases.
- Recurso de controle de energia (Stand-by) após o termino da revelação do filme.

CARACTERÍSTICAS ESPECIAIS:

- Sistema ECO que desliga as resistências depois de um longo período sem utilização da máquina, ou esquecimento da máquina ligada durante a noite ou finais de semana, resultando em uma grande ECONOMIA.
- Controle eletrônico da temperatura do revelador com precisão de +/- 0,2 °C. Ocasionalmente uma maior precisão na revelação de filmes, principalmente em filmes especiais como os de mamografia.
- Racks com laterais injetadas.
- Leves e resistentes que facilitam a manutenção e a limpeza.
- Rolos de tração em materiais de alta resistência e com borrachas especiais.
- Os rolos que podem ser substituídos sem desmontar os racks, resultando em uma manutenção rápida e econômica.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- Capacidade de produção: 220 filmes por hora (diversos)
- Tempo de processo seco-a-seco: 130 segundos de seco a seco (Ajustável)
- Tamanho do material: Mínimo: 10x10 cm - Máximo: 35x43 cm
- Ajuste de temperatura: Revelador: 20º - 36º C (Através de ajuste digital) - Fixador: através de troca térmica - Secador: 0º - 65º C
- Capacidade dos tanques: Revelador: 10 litros - Fixador: 9 litros - Água: 9 litros.
- Consumo de água: De 1 a 3 litros por minuto, controlado por válvula. (em stand-by não consome).
- Tensão de alimentação: 220V +/- 10%; 60Hz.
- Tanques de reposição: Inclusos nos acessórios.
- Cavalete: Incluso, e demais acessórios necessários para instalação inclusos.
- Sistema Anti-cristalização: Automática acionada através da placa microprocessada.
- Detecção do filme: Através de sensor magnético de entrada.
- Taxa de regeneração: ajustável

DIMENSÕES:

- Comprimento: 115 cm.
- Largura: 61 cm.
- Altura: 41 cm.
- Peso: Bruto: 81,0 Kg.

TOTAL GERAL DA PROPOSTA..... R\$ 60.490,00******(Sessenta mil e quatrocentos e noventa reais)********1. *** CONDIÇÕES GERAIS DE FORNECIMENTO*****

- **Condições de Pagamento.....** : Até 30 (trinta) dias, Conforme Edital.
- **Validade da Proposta.....** : 60 (sessenta) dias, Conforme Edital.



Rua Madri, 66 - Jardim Espanha - CEP 86192-780 - Cambé/PR

Fone (43) 3035-1794 - E-mail: lkmedical@outlook.com - CNPJ 28.767.561/0001-30



- **Prazo de Entrega**..... : Até 120 (cento e vinte) dias, Conforme Edital.
- **Frete**..... : Pago (Cif).
- **I.P.I.**..... : Incluso
- **Assistência Técnica**..... : Permanente, em todo Território Nacional, **inclusive na cidade de Horizonte/CE**, bem como; a prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, durante o período de garantia, sem nenhum ônus para Administração.
- **Instalação e Treinamentos**..... : Incluso (por nossa conta), exceto adequação de sala e ou realização de Obras de Engenharia.
- **Garantia (Item: 006)**..... : **24 (vinte e quatro) meses**, exceto o uso indevido ou desgaste natural dos equipamentos. A garantia inclui peças, serviços, taxa de deslocamento e qualquer outro custo, sem nenhum ônus para a Administração.
- **Garantia (Demais Itens)**..... : **12 (doze) meses**, exceto o uso indevido ou desgaste natural dos equipamentos. A garantia inclui peças, serviços, taxa de deslocamento e qualquer outro custo, sem nenhum ônus para a Administração.
- **Peças de Reposição**..... : 05 (cinco) anos, mesmo que os equipamentos saiam de linhas de Fabricação, e/ou sua comercialização, após o término da garantia.
- **Local de Entrega**..... : Prefeitura Municipal de Horizonte
: Avenida Presidente Castelo Branco, n. 5.100 – Centro
: CEP: 62.880-060 – HORIZONTE / CE.
- **Responsabilidade Geral**..... : **LK Medical Comércio de Equipamentos Hospitalares - Eireli – EPP**
: Rua Madri, n.º 66 – Jardim Espanha – Fone/Fax: (43) 3035-1794
: CEP: 86.192-780 – CAMBÉ / PR.

2. *****PROPONENTE*****

- **LK Medical Comércio de Equipamentos Hospitalares - Eireli – EPP**
- Rua Madri, n.º 66 – Jardim Espanha.
- CEP: 86.192-780 – Cambé/PR.
- CNPJ: 28.767.561/0001-30
- Insc. Estadual: 90762371-80
- Insc. Municipal: 20.680
- Fone/Fax: (43) 3035-1794
- **E-mail:** lkmedical@outlook.com / ney@baluartemedical.com.br

3. *****DADOS BANCÁRIOS*****

- Banco do Brasil (001)
- Agência: 0768-4
- C/corrente: 48047-9
- Favorecido: LK Medical Comércio de Equipamentos Hospitalares – Eireli – EPP.
- CNPJ: 28.767.561/0001-30

4. *****DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL (P/ASSINATURA DO CONTRATO)*****

- Nome: Laudinei Antonio Campos
- Estado Civil: Casado
- Profissão: Representante Comercial
- Endereço: Rua Elis Regina, n.º 217 – Jardim Bavária – CEP: 86082-015 - LONDRINA/PR.
- CPF: 857.114.549-00
- RG: 4.086.585-3 SESP/PR.
- Data de Nascimento: 28/07/1972

5. *****DECLARAÇÕES*****



- Os preços acima propostos contempla todos os custos diretos ou indiretos, já estão inclusos impostos, seguros, taxas, frete e quaisquer outros encargos, pertinentes ao fornecimento dos produtos licitados. Exceto adequação de sala e ou realização de obras de engenharia.
- Concordamos com todas as condições do presente Edital, bem como; seus anexos.

Sem mais para o momento, firmamo-nos mui,

ATENCIOSAMENTE

LAUDINEI

ANTONIO

CAMPOS:

85711454900

Assinado digitalmente por LAUDINEI
ANTONIO CAMPOS:85711454900
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Presencial,
OU=40312993000151, OU=Secretaria de
Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB
&=CPF AS, OU=(em branco), CN=LAUDINEI
ANTONIO CAMPOS:85711454900
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2022.05.23 14:06:18-03'00'
Foxit PDF Reader Versão: 11.0.1

LK Medical Com. de Equipamentos Hospitalares – Eireli - EPP

Laudinei Antonio Campos

CPF: 857.114.549-00

RG: 4.086.585-3 SESP/PR.

Representante Legal

28.767.561/0001-30
INSCR EST: 90.762.371-80
LK MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS
HOSPITALARES – EIRELI –EPP
RUA MADRI, 66
JARDIM ESPANHA
CEP. 86192-780 - CAMBÉ -PR



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
CNPJ	78.515.210/0001-00
Autorização	1.04.101-3
Produto	CHASSI RADIOGRÁFICO KIRAN LUMAX

Modelo Produto Médico
COM JANELA DE IDENTIFICAÇÃO: Tamanhos - 13 X 18CM; 15 X 30CM; 15 X 40CM; 18 X 24CM; 20 X 25CM; 24 X 30CM; 30 X 40CM; 35 X 35CM; 35 X 43CM; 35 X 91CM.
SEM JANELA DE IDENTIFICAÇÃO: Tamanhos - 13 X 18CM; 15 X 30CM; 15 X 40CM; 18 X 24CM; 20 X 25CM; 24 X 30CM; 30 X 40CM; 35 X 35CM; 35 X 43CM; 35 X 91CM.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções.pdf	0354090216 - 27/01/2021 15:26:53

Nome Técnico	Chassis Radiograficos
Registro	10410130017
Processo	25351282774201161
Fabricante Legal	KIRAN MEDICAL SYSTEMS
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
CNPJ	78.515.210/0001-00
Autorização	1.04.101-3
Produto	TELA INTENSIFICADORA DE RAIOS-X ECRAN LUMAX

Modelo Produto Médico
13cm x 18 cm – 100; 200; 400; 800;
15cm x 30cm – 100; 200; 400; 800;
15cm x 40cm – 100; 200; 400; 800;
18cm x 24cm – 100; 200; 400; 800;
20cm x 25cm – 100; 200; 400; 800;
24cm x 30cm – 100; 200; 400; 800;
30cm x 40cm – 100; 200; 400; 800;
35cm x 35cm – 100; 200; 400; 800;
35cm x 43cm – 100; 200; 400; 800;
35cm x 91cm – 100; 200; 400; 800;

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções Ecran.pdf	0354096214 - 27/01/2021 15:32:37

Nome Técnico	Tela Intensificadora de Raio-X
Registro	10410130016
Processo	25351513522201041
Fabricante Legal	KIRAN MEDICAL SYSTEMS
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SIGEX LTDA
CNPJ	03.062.091/0001-88
Autorização	8.00.661-1
Produto	PROCESSADORA DE FILME DE RAIOS-X

Modelo Produto Médico
MULTI-V II - ECOMAX
MULTI-V II - OPTIMAX 2010
MULTI-V PLUS - COMPACT 2

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

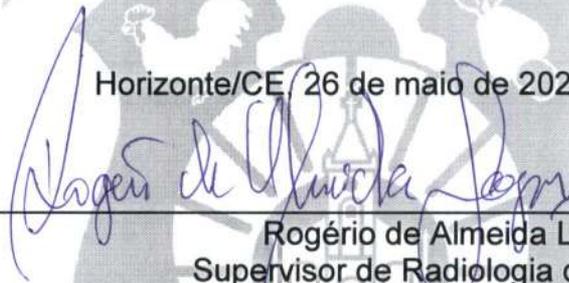
Nome Técnico	Processadora Automatica Para Filmes de Raios X
Registro	80066119002
Processo	25351513546200671
Fabricante Legal	PROTEC GMBH & CO. KG
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Parecer Técnico sobre proposta de adesão de chassis radiográficos com telas intensificadoras de imagens nos tamanhos 18x24, 24x30, 30x40, 35x35 e 35x43 (itens 01, 02, 03, 04 e 05), conforme o termo de referência no pregão eletrônico nº 2022.04.20.1

Os chassis radiográficos ofertados pela empresa **LK MEDICAL**, estão conforme a solicitação do referido pregão, atendendo as necessidades do solicitante.

Horizonte/CE, 26 de maio de 2022.



Rogério de Almeida Lopes
Supervisor de Radiologia do HMVRS



Parecer Técnico sobre proposta de aquisição de processadora automática para revelação de filmes de raios X (item 08), conforme o termo de referência no pregão eletrônico nº 2022.04.20.1.

O equipamento ofertado pela empresa **LK MEDICAL**, apresenta algumas pendências conforme o edital.

- ✓ Apresentar a especificação (catálogo) do modelo da processadora **MULTI-V** ofertada ao certame, visto que o modelo MULTI-V apresenta os modelos ECOMAX, OPTIMAX 2010 e COMPACT 2.
- ✓ Apresentar o certificado de boas práticas de fabricação.
- ✓ Apresentar a carta de credenciamento do fabricante, visto que apresenta-se como revendedor.

Horizonte/CE, 26 de maio de 2022.

Rogério de Almeida Lopes
Supervisor de Radiologia do HMVRS





LK Medical

Comércio de Equipamentos Hospitalares - Eireli - EPP



ENVIO DE DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

LK MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI - EPP,

inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 28.767.561/0001-30, e Inscrição Estadual sob o n.º 90762371-80, situada à Rua Madri, n.º 66 – Jardim Espanha – CAMBÉ/PR. Por intermédio de seu representante legal, o **SR. LAUDINEI ANTONIO CAMPOS**, portador da Carteira de Identidade sob o n.º 4.086.585-3 SESP/PR, e inscrito no CPF/MF sob o n.º 857.114.549-00, abaixo assinado, vem mui respeitosamente apresentar os DOCUMENTOS COMPLEMENTARES, conforme solicitado através do Sr. Pregoeiro, nesta data, conforme segue abaixo:

- ✓ CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE;
- ✓ REGISTRO DO PRODUTO JUNTO DA ANVISA;
- ✓ ISENÇÃO DO "CERTIFICADO DE BOAS PRATICAS DE FABRICAÇÃO", **por ser tratar de equipamento de CLASSE I – Baixo Risco, conforme determina a LEI.**
- ✓ CATÁLOGO DO EQUIPAMENTO OFERTADO.

Certos da atenção, firmamo-nos mui,.

Cambé (PR), 31 de Maio de 2.022.

ATENCIOSAMENTE
LAUDINEI
ANTONIO
CAMPOS:
85711454900

Assinado digitalmente por LAUDINEI ANTONIO CAMPOS 85711454900
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Presencial, OU=40312963000151, OU=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3, OU=(em branco), CN=LAUDINEI ANTONIO CAMPOS: 85711454900
Razão: Eu sou o autor deste documento
Localização: sua localização de assinatura aqui
Data: 2022.05.31 10:29:01-03'00"
Foxit PDF Reader Versão: 11.0.1

LK Medical Com. de Equipamentos Hospitalares – Eireli - EPP
Laudinei Antonio Campos
CPF: 857.114.549-00
RG: 4.086.585-3 SESP/PR.
Representante Legal

PREFEITURA MUNICIPAL DE HORIZONTE
SECRETARIA DE SAÚDE
ESTADO DO CEARÁ
Avenida Presidente Castelo Branco, n. 5.100 – Centro
CEP: 62.880-060 – HORIZONTE / CE.

REF: PREGÃO ELETRÔNICO N.º 2022.04.20.1 – PE



Rua Madri, 66 - Jardim Espanha - CEP 86192-780 - Cambé/PR
Fone (43) 3035-1794 - E-mail: lkmedical@outlook.com - CNPJ 28.767.561/0001-30



SIGEX - SGX SOLUÇÕES MÉDICAS

Wanderleia Pirani - ME

CNPJ.: 26.764.338/0001-03 / Inscr.Est.: 90.764.900-90

Endereço de atendimento ao cliente e correspondência

Rua Louis Esquier, 357 - Bairro: Uberaba

Curitiba - PR / CEP.: 81.560-440

Fone: 41 3352-7759 / 99117-7323 (Whatsapp)



TERMO DE AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE

SIGEX - SGX SOLUÇÕES MÉDICAS., inscrita no CNPJ/MF sob n.º 26.764.338/0001-03, sediada a Rodovia do Caqui, n.º 1788 - Bairro: Subd. João Osni Strapassoni, Cidade: Campina Grande do Sul/PR., DECLARA, para os devidos fins de direito, que a empresa **LK MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES - ERIELI - EPP.**, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 28.767.561/0001-30, sediada a Rua Madri, n.º 66 - Jardim Espanha, na cidade de CAMBÉ/PR., está apta e AUTORIZADA e qualificada a comercializar equipamentos da nossa linha de Distribuição/Fabricação, dentre os quais PROCESSADORA AUTOMÁTICA DE FILMES DE RAIOS-X MODELO MULTI-V PLUS - COMPACT 2 (Registro na ANVISA sob n.º: **80066119002**), conforme processo licitatório sob a modalidade de **PREGÃO ELETRÔNICO N.º 2022.04.20.1-PE**, instaurado pelo **MUNICÍPIO DE HORIZONTE**, Estado do Ceará.

Por ser expressão da verdade, firmamos o presente.


Marcio Roberto Chagas
Diretor Técnico

Fone: 41 3352-7759 Cel: (41) 9 9117-7323 (WhatsApp)

Curitiba/PR, 31 de Maio de 2.022.

Somos Representantes Exclusivos de alguns dos maiores fabricantes nacionais e internacionais:





Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	SIGEX LTDA
CNPJ	03.062.091/0001-88
Autorização	8.00.661-1
Produto	PROCESSADORA DE FILME DE RAIOS-X

Modelo Produto Médico
MULTI-V II - ECOMAX
MULTI-V II - OPTIMAX 2010
MULTI-V PLUS - COMPACT 2

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	Processadora Automatica Para Filmes de Raios X
Registro	80066119002
Processo	25351513546200671
Fabricante Legal	PROTEC GMBH & CO. KG
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Seção II
Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE
SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;

II - Contato do representante do organizador do evento;

III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins do registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de petição, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º, do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objeto

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituindo do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, carvão inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor;

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponeuroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

— NOTA

ASSUNTO: Certificados de Boas Práticas de Fabricação para Produtos para Saúde classes de risco I e II não são mais emitidos pela ANVISA.

Com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 39, de 14 de agosto de 2013, alterada pela RDC nº15, de 28 de março de 2014, a Anvisa passou a não mais emitir Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para Produtos para Saúde enquadrados nas classes de risco I e II.

Isso decorre de uma alteração de estratégia da Agência para focar suas ações em produtos de maior risco, categorizados no momento do seu registro, e com isso racionalizar procedimentos e ganhar em efetividade na proteção da saúde.

Ressalta-se que de acordo com o disposto no art. 5º da RDC nº15, de 28 de março de 2014, o fato da Anvisa não emitir CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes de risco I e II não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pelos estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde também continuará sendo verificado rotineiramente pelas autoridades sanitárias de estados e municípios por meio das inspeções de rotina, que subsidiam a decisão da emissão periódica da licença sanitária.

Da mesma forma, a publicação não isenta as empresas de atenderem aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, além de desenvolver ações de gerenciamento de risco, garantindo que os riscos associados aos seus produtos não sobreponham aos seus benefícios.

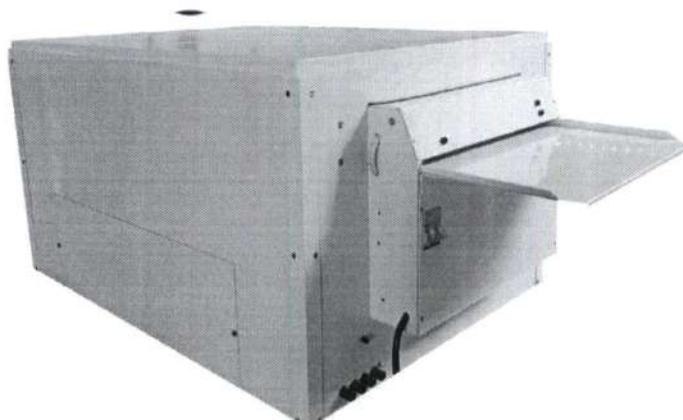
O monitoramento pós-mercado dos produtos continuará sendo realizado por meio de ações de Tecnovigilância e inspeções investigativas, de modo a detectar oportunamente desvios de qualidade e eventos adversos associados ao uso dos produtos, visando controlar os riscos e prevenir danos à saúde da população.

—
Informações: Gerência-Geral de Inspeção Sanitária (GGINP/SUINP/Anvisa).

MULTI-V – PLUS

Compact 2

Processadora Automática para Filmes de Raios-X

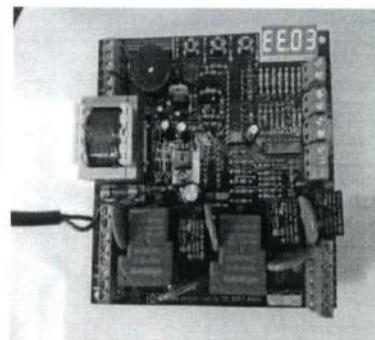
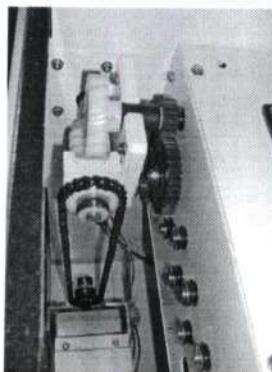


*Imagens meramente ilustrativas.

A Multi-V – Plus – Compact2 – Possui acionamento automático através de inserção de filmes.

Modelo compacto e versátil. Revela filmes com excelente qualidade, para todo e qualquer tipo de exames.

Placa microprocessada com códigos de erro que resulta em uma manutenção rápida e segura.



A processadora **Multi-V Plus** é controlada através de uma placa microprocessada.

• **Características Gerais**

- Estrutura monobloco, fechamentos laterais e superiores, em materiais não corrosivos.
- Com tanques internos em materiais resistentes a corrosão.
- Indicador Luminoso e sonoro de entrada e/ou saída de filme.
- Acionamento automático através de inserção de filmes pelo sensor de entrada.
- Reposição automática dos químicos (Revelador e Fixador).
- Controles de temperaturas independentes para revelador e secador.
- Exaustão interna de gases.
- Recurso de controle de energia (Stand-by) após o término da revelação do filme.

• **Características Especiais**

- Sistema ECO que desliga as resistências depois de um longo período sem utilização da máquina, ou esquecimento da máquina ligada durante a noite ou finais de semana, resultando em uma grande ECONOMIA.
- Controle eletrônico da temperatura do revelador com precisão de +/- 0,1 °C. Ocasionalmente uma maior precisão na revelação de todos os tipos de filmes de raios-x.

- Racks com laterais injetadas, com opção de cores diferenciadas para revelador fixador e água

- Leves e resistentes que facilitam a manutenção e a limpeza.

- Rolos de tração em materiais de alta resistência e com borrachas especiais.

- Os rolos que podem ser substituídos sem desmontar os racks, resultando em uma manutenção rápida e econômica.



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Capacidade de produção: Aprox. 220 filmes por hora (diversos)

Tempo de processo seco-a-seco: Aprox. 130 segundos de seco a seco (Ajustável)

Tamanho do material: Mínimo: 10x10 cm
Máximo: 35x43 cm

Ajuste de temperatura: Revelador: 20° - 36° C (Através de ajuste digital)
Fixador: através de troca térmica
Secador: 0° - 65° C

Capacidade dos tanques: Revelador: 10 litros
Fixador: 9 litros
Água: 9 litros

Consumo de água: De 1 a 3 litros por minuto, controlado por válvula.
(em stand-by não consome)

Tensão de alimentação: 220V +/- 10%; 60Hz.

Tanques de reposição: Inclusos nos acessórios.

Cavalete: Incluso, e demais acessórios necessários para instalação inclusos.

Sistema Anti-cristalização: Automática acionada através da placa microprocessada.

Deteção do filme: Através de sensor magnético de entrada

Taxa de regeneração: ajustável

Dimensões: comprimento: 115cm
largura: 61cm
altura: 41cm

Peso: Bruto: 75,0 Kg

*Especificações sujeitas a alteração sem aviso prévio.

SIGEX – RADIOLOGIA E DESINFECÇÃO HOSPITALAR

Fone: (41) 3352-7759 - Fax: (41) 3352-7506 - WhatsApp: +55 41 9 9117-7323
E-mail: sigex@sigex.com.br - www.sigex.com.br



Parecer Técnico sobre o envio de documentos complementares para proposta de aquisição de processadora automática para revelação de filmes de raios X (item 08), conforme o termo de referência no pregão eletrônico nº 2022.04.20.1.

Os documentos apresentados pela empresa **LK MEDICAL**, conforme solicitados no pregão eletrônico nº 2022.04.20.1 para aquisição de processadora automática para revelação de filmes de raios X (item 08), estão conforme a solicitação do referido pregão, atendendo as necessidades do solicitante.

- ✓ CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO FABRICANTE.
- ✓ REGISTRO DO PRODUTO JUNTO DA ANVISA;
- ✓ ISENÇÃO DO "CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO", *por ser tratar de equipamento de CLASSE I – Baixo Risco, conforme determina a LEI.*
- ✓ CATÁLOGO DO EQUIPAMENTO OFERTADO.

Sendo assim, a empresa LK Medical atende perfeitamente a solicitação requerida.

Horizonte/CE, 31 de maio de 2022.

Rogério de Almeida Lopes

Rogério de Almeida Lopes
Supervisor de Radiologia do HMVRS

