



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE FARIAS BRITO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 2019.05.27.1

ANEXO II
PROPOSTA PADRONIZADA

A Prefeitura Municipal de Farias Brito, Estado do Ceará.

Pela presente declaramos inteira submissão aos preceitos legais em vigor, especialmente os da Lei nº. 8.666/93 e Lei nº. 10.520/2002, bem como às cláusulas e condições da modalidade Pregão Eletrônico nº. 2019.05.27.1.

Declaramos ainda, que não ocorreu fato que nos impeça de participar da mencionada Licitação.

Assumimos o compromisso de bem e fielmente fornecer os produtos/bens especificados no Anexo I, caso sejamos vencedor (es) da presente Licitação.

Objeto: Aquisição de equipamento e material permanente, incluindo os serviços de montagem instalação e treinamento, destinados ao atendimento das necessidades do Hospital Geral de Farias Brito/CE, nos termos do Convênio nº. 834910/2016 celebrado com a União, por intermédio do Ministério da Saúde, conforme especificações apresentadas abaixo.

Lote I – AUTOCLAVE HOSPITALAR HORIZONTAL (151 A 350 LITROS).

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QTD	MARCA MODELO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	<i>Esterilizador automático a vapor saturado elétrico, do próprio equipamento, com vácuo pulsante (bomba de vácuo de 3 CV), utilizado para esterilização e secagem de instrumentais, e utensílios empacotados ou não, como tecidos, luvas, líquidos e vidraria. Equipamento utilizado na esterilização de materiais diversos nas CME's de Hospitais (Lactário), Laboratórios, Universidades, Indústrias Alimentícias e</i>	UNID	1	Ortosintese AC 254	R\$ 98.000,00	R\$ 98.000,00



ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

<p>Farmacêuticas.</p> <p><u>FUNCIONAMENTO (CICLO OPERACIONAL)</u> - Sendo o ciclo totalmente automático, cabe ao operador somente colocar o material na câmara, e iniciar o processo de esterilização. Elétrico a 220 V, trifásico ou opcionalmente 380V. Aquecimento por 3 Resistências Elétricas - 7KW - confeccionada em Aço Inoxidável.</p> <p><u>CONSTRUÇÃO</u> - Câmara em formato retangular, com estrutura de aço carbono com cantoneira, tratamento anticorrosivo e pintura a base de resina epóxica, e com duas câmaras, sendo a interna em chapa de aço inoxidável AISI 316L com dreno para escoamento e a externa em chapa de aço inoxidável AISI 316L, alta resistência à corrosão, espessura da câmara interna de 6,35 mm, com acabamento polido sanitário, conforme normas da ABNT e as soldagens são feitas através de procedimentos qualificados, conforme norma ASME seção IX. Tubulação construída totalmente em aço inox AISI 316. Gerador de vapor elétrico incorporado ao equipamento, com potência em conformidade com as normas técnicas, fabricação própria,</p>					<p>Handwritten initials: <i>MS</i> and <i>MS</i></p>
---	--	--	--	--	--


ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

<p>construído em aço inoxidável AISI 304. Na Autoclave Elevação Vertical tem a opção de uso do vapor de caldeira do próprio Hospital. GABINETE - O conjunto é montado sobre estruturas em aço SAE 1020, com proteção anti-corrosivo em pintura metálica antiferruginosa, com acabamento Lateriais em chapas de aço inoxidável AISI 304 escovado. Todo o conjunto é apoiado em pés reguláveis para permitir o nivelamento do mesmo.</p> <p>SISTEMA DE FECHAMENTO DA PORTA Sistema de Braços Concêntricos movimentados uniformemente através de volante central. Este sistema assegura compensação automática no caso de eventuais folgas pelo desgaste natural, assegurando pressão por igual em todo o perímetro da tampa que se fecha sobre uma guarnição 100% em silicone desenvolvida para proporcionar perfeita vedação e maior durabilidade assim como diafragmas em silicone. Opção de 02(duas) portas.</p> <p>ISOLAÇÃO - Mantas de lã de rocha, com revestimento em chapa de alumínio corrugado, que proporcionam uma</p>					<p>ces</p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p> <p><i>[Handwritten mark]</i></p>
---	--	--	--	--	---



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

<p><i>perfeita isolação térmica para evitar irradiação de calor, dando um maior rendimento e conforto no ambiente de trabalho.</i></p> <p><u>SEGURANÇA</u></p> <p><i>Válvula de segurança calibrada, lacrada e com gatilho. Válvula de segurança elétrica com acionamento automático. Desligamento automático do aparelho em caso de pressão excessiva. Travamento da porta: quando a câmara estiver pressurizada e o nível de temperatura estiver acima do limite de segurança. Controle de temperatura por sensor tipo PT 100. Controle de pressão das câmaras por transdutor de pressão digital. Ciclo com F0 incorporado. Intertravamento automático de portas (02portas - braços concêntricos).</i></p> <p><u>VERSATILIDADE</u></p> <p><i>Vácuo pulsante Entrada de 1" para câmara interna de sensores para qualificação. Sistema de Purgadores automático e auto limpantes, para total eliminação de ar condensado. Tempos programáveis. Temperaturas de processos reguláveis entre 100°C a 134° C. Teste Bowie-</i></p>					<p><i>Handwritten signature</i></p> <p><i>Handwritten initials</i></p>
--	--	--	--	--	--



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

<p><i>Dick</i></p> <p><i>Material não embalado temperatura de 134°C/07 minutos de esterilização</i></p> <p><i>Material embalado temperatura de 134°C/10 minutos de esterilização</i></p> <p><i>Temperatura de 121° C/30 minutos de esterilização</i></p> <p><i>Bomba de vácuo – anel líquido simples estágio com potência de 3CV.</i></p> <p><i>Ciclo total de esterilização para instrumentais e campos cirúrgicos de 45 min., com baixo consumo de energia.</i></p> <p><u>FILTRO CONTRA CONTAMINANTES</u></p> <p><i>Filtro de carvão compactado, o qual proporciona maior proteção e filtragem contra contaminantes, com vazão de 5,0 Micras, para maior durabilidade das Resistências Elétricas. O tempo de utilização é proporcional á qualidade da água em função dos níveis de cloreto, ferro e contaminantes conforme Norma ISO 11.140, chegando a retenção de até 83%.</i></p> <p><u>IMPORTANTE</u></p> <p><i>A água utilizada no gerador de vapor incorporado ao equipamento, deverá ter os padrões recomendados na</i></p>					<p><i>Handwritten initials/signature</i></p> <p><i>Handwritten initials/signature</i></p>
--	--	--	--	--	---


ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

<p>tabela da Norma NBR-ABNT 11.816 Tabela 4 - Contaminantes. PAINEL DE CONTROLE E MONITORIZAÇÃO (MICROPROCESSADOR) MICROPROCESSADOR (MEGATC) Painel de Controle e Monitorização Microprocessado por intermédio de CLP - Tela Colorida - Touchscreen capacitivo, 4 portas USB para expansões opcionais (leitor de códigos de barras, WiFi, Pendrive) para 10 ciclos pré-programados e ajustáveis pelo operador, por intermédio de senha numérica. Acesso remoto via web*, permitindo verificar o estado atual do equipamento, incluindo gráficos de temperatura/pressão, bem como a alteração de seu programas; Tempos de processos reguláveis entre 1' a 99'. Ciclos exclusivos: ciclo rápido, teste Bowie & Dick - teste "Leak test" "Prions" - Container / Tecidos / Instrumentais / Líquidos / F0. Possibilidade de notificação de alarmes por e-mail, armazenamento interno de todos os ciclos realizados por um período de até 6 meses, permitindo a cópia criptográfica para pendrive. Acesso remoto desde que o equipamento esteja conectado a rede do cliente. Este acesso é feito via navegador em qualquer plataforma (Android, Ios,</p>					<p>SP</p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p> <p><i>[Handwritten mark]</i></p>
---	--	--	--	--	--



ORTOSINTESE

ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

<p>Windows, etc.) sem a necessidade de nenhum aplicativo. ACESSORIOS INCLUSOS 01 UND. Carrinho Interno Inteiro para acomodação de materiais. Carrinho Externo confeccionado em aço SAE 1020 pintado, com rodízios. 01 und. Sistema de tratamento de água por Osmose Reversa possuindo 4 estágios de filtração combinados para remover materiais em suspensão, colóides, microorganismos, pirogênios, metais pesados, sólidos dissolvidos, bactérias, vírus entre outros contaminantes, produzindo qualidade de água com Rejeição de 95 a 99% dos sais dissolvidos na água de alimentação a 25°C. No Sistema de Osmose Reversa está contido 01 Reservatório de 80 Litros, 20 litros/hora, ambos instalados internamente no equipamento. 01 und. Impressora Térmica incorporada ao equipamento, a qual registra e apresenta todos os parâmetros dos ciclos utilizados (ciclo a ciclo), para acompanhamento e identificação do programa e materiais esterilizados. Registro no M.S.</p>					<p>des</p> <p></p> <p></p>
---	--	--	--	--	--



ORTOSINTESE
ORTOPEDIA | EQUIPAMENTOS

10223710050. Garantia 12 meses.						
---------------------------------	--	--	--	--	--	--

Proponente: ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Endereço: Rua Professor Affonso José Fioravanti, nº. 63, City Empresarial Jaraguá, Cep: 02998-010, São Paulo, SP.

CNPJ: 48.240.709/0001-90

Data de Abertura: 10/06/2019

Horário de Abertura: 9:00 horas

Prazo de Entrega: Conforme Edital e Contrato.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.

São Paulo, 10 de Junho de 2019.


 Ubyratam Gebbi Oliveira
 Gerente Nacional de Vendas
 CPF nº. 283.416.618-88
 RG nº. 23.620.973-5 SSP/SP

Ortosintese Indústria e Comércio Ltda

48.240.709/0001-90

ORTOSINTESE
INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Rua Prof. Affonso José Fioravanti, 63
Jaraguá - Cep: 02998-010

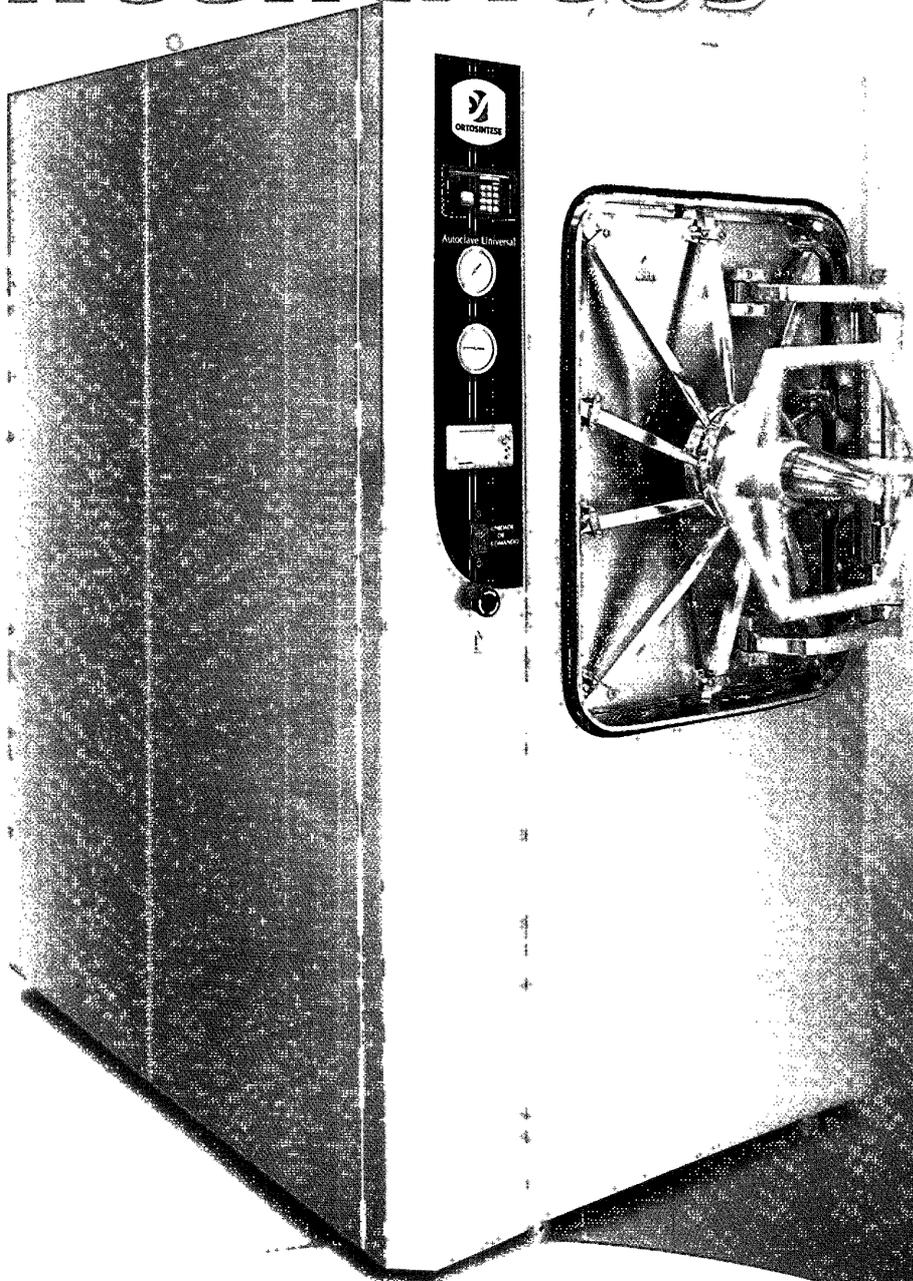
SÃO PAULO - SP

75

Autoclave Automática Horizontal

Brac̃os Conc̃ntricos

40
ANOS
DE QUALIDADE
EM RESPEITO À
VIDA!



Handwritten signature



COMPROMETIDA COM O
MEIOAMBIENTE



ORTOSINTESE



CERTIFICAÇÃO
BPF
Das Práticas de Fabricação

Autoclave Automática Horizontal Braços Concêntricos

Equipamento utilizado na esterilização de materiais diversos nas CME's de Hospitais (Lactário), Laboratórios, Universidades, Indústrias Alimentícias e Farmacêuticas.

Qualidade e Versatilidade

- Sistema de Braços Concêntricos movimentados uniformemente através de volante central. Este sistema assegura compensação automática no caso de eventuais folgas pelo desgaste natural, assegurando pressão por igual em todo o perímetro da tampa que se fecha sobre uma guarnição 100% em silicone, desenvolvida para proporcionar perfeita vedação e maior durabilidade, assim como diafragmas em silicone.
- Câmara interna construída em aço inoxidável tipo AISI 316L, e câmara externa construída em aço inoxidável AISI 304, com opção de AISI 316.
- Acabamento da superfície interna da câmara polido sanitário.
- Tubulação construída em cobre e latão ou aço inox AISI 316 (opcional).
- Gabinete / estrutura construído em chapas de Aço SAE 1020 pintada, com tratamento anticorrosivo ou em aço inoxidável (opcional), fechamento nas laterais em chapas de aço inoxidável AISI 304 escovado.
- Gerador de Vapor elétrico incorporado ao equipamento, com potência em conformidade com as normas técnicas, fabricado em aço inoxidável AISI 304 ou AISI 316 (opcional).
- Entrada de 1" na câmara interna - sensores para validação.
- Sistema de Tratamento de Água por Osmose Reversa, incorporado ao equipamento com reservatório interno, opcional nos modelos AC 54 / AC 75 sendo instalado externamente.
- Sistema de purga automático.
- Bomba de Vácuo - anel líquido simples ou duplo estágio (opcional) - com potência de 1,5 CV, 3,00 CV ou 4,00CV.
- Vácuo pulsante.
- Autoclave Lactário - Programa de fábrica para esterilização de mamadeiras vazias e cheias com leite. Acompanha galheteiro para acondicionamento das mamadeiras.
- Ciclo total de esterilização para instrumentais e campos cirúrgicos de 45 min., com baixo consumo de energia.

IMPORTANTE

A água utilizada no gerador de vapor incorporado ao equipamento, deverá ter os padrões recomendados na tabela da norma NBR-ABNT 11.816 Tabela 4 - Contaminantes. Nos modelos com 2 portas, acompanha chaparia em aço inox 304, para acabamento e isolamento entre a alvenaria e o Autoclave.

Painel de Comando

- *Painel de Controle e Monitorização Microprocessador (PCMM) por intermédio de CLP - Tela Colorida - Touch Screen capacitivo, 4 portas USB para expansões opcionais (leito de código de barras, WiFi, Pendrive) para 10 ciclos pré-programados e ajustáveis com senha numérica. Acesso remoto via Web, através do navegador em qualquer plataforma. Permite a cópia criptográfica para pendrive. - **OU** - PCMM CLP - Touch Screen, com software para 10 ciclos pré-programados e ajustáveis, com senha numérica. - **OU** - PCMM CLP, com software para 8 ciclos pré-programados e ajustáveis com senha numérica.
- Tempos de processos reguláveis entre 1' a 99'.
- Temperaturas de processos reguláveis entre 100°C a 134°C.
- Ciclos exclusivos: ciclo rápido, teste Bowie & Dick - teste "Leak test" "Prions" - Container / Tecidos / Instrumentais / Líquidos / F.O.
- Impressora térmica para registro de todo processo (opcional).

Sistema de Segurança

- Válvula de segurança calibrada, lacrada e com gatilho.
- Válvula de acionamento pneumática (opcional).
- Desligamento automático do aparelho em caso de pressão excessiva.
- Travamento da porta: quando a câmara estiver pressurizada e o nível de temperatura estiver acima do limite de segurança.
- Controle de temperatura por sensor tipo Pt-100.
- Controle de pressão das câmaras por transdutor de pressão digital.
- Intertravamento automático de portas (2 portas).
- Ciclo com F.O incorporado.

NORMAS TÉCNICAS: Projetada e fabricada conforme Normas ISO 9001:2008 / ISO 13485:2003 / ASME/ABNT. Equipamento em conformidade com as normas NBR 11816:2003, DIN EM 285:1997 (2ª edição).

Especificações Técnicas

Modelo	VOLUME (L)	Portas	Espessura câm. interna	Dimensões Internas (L x A x P) mm	Dimensões Externas (L x A x P) mm	Potência (W)
AC 54	54	01	4,8 mm	300 x 300 x 600	815 x 1600 x 905	14.000
AC 75	75	01	4,8 mm	400 x 600	830 x 1600 x 905	14.000
AC 96	96	01	4,8 mm	400 x 400 x 600	930 x 1600 x 905	14.000
AC 96	96	02	4,8 mm	400 x 400 x 620	925 x 1600 x 700	14.000
AC 127	127	01	4,8 mm	460 x 460 x 620	960 x 1600 x 905	14.000
AC 127	127	02	4,8 mm	460 x 460 x 620	960 x 1700 x 750	14.000
AC 200	200	01	6,35 mm	460 x 460 x 950	960 x 1700 x 1225	23.000
AC 200	200	02	6,35 mm	460 x 460 x 950	960 x 1700 x 1035	23.000
AC 254	254	01	6,35 mm	460 x 460 x 1250	960 x 1700 x 1505	32.000
AC 254	254	02	6,35 mm	460 x 460 x 1250	960 x 1700 x 1335	32.000
AC 365	365	01	8,00 mm	460 x 660 x 1250	960 x 1800 x 1605	39.000
AC 365	365	02	8,00 mm	460 x 660 x 1250	960 x 1800 x 1335	39.000
AC 400	400	01	8,00 mm	460 x 660 x 1350	960 x 1800 x 1695	39.000
AC 400	400	02	8,00 mm	460 x 660 x 1350	960 x 1800 x 1420	39.000
AC 523	523	01	8,00 mm	660 x 660 x 1250	1160 x 1800 x 1605	39.000
AC 523	523	02	8,00 mm	660 x 660 x 1250	1160 x 1800 x 1335	39.000
AC 600	600	01	8,00 mm	630 x 630 x 1510	1130 x 1800 x 1865	39.000
AC 600	600	02	8,00 mm	630 x 630 x 1510	1130 x 1800 x 1595	39.000
AC 697	697	01	8,00 mm	630 x 630 x 1750	1130 x 1800 x 2105	39.000
AC 697	697	02	8,00 mm	630 x 630 x 1600	1130 x 1800 x 1835	39.000

* Painel de controle e monitorização (remoto) - acrescentar 135mm na medida da largura acima.



ORTOSINTESE

Ortosintese Indústria e Comércio Ltda.

Rua Profº Affonso José Fioravanti, nº 63 - São Paulo - SP - Brasil
Tel: +55 11 3948.4000 / 3737.9000 - Fax: +55 11 3948.4029

vendas.equipamentos@ortosintese.com.br - www.ortosintese.com.br

Reg. MS Sob nº 10223710050

Alimentação Elétrica 220 ou 380 V - Trifásico

Detalhe do Produto: AUTOCLAVE AUTOMÁTICA HORIZONTAL ORTOSINTESE

Nome da Empresa:	ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA		
CNPJ:	48.240.709/0001-90	Autorização:	1022371
Produto:	AUTOCLAVE AUTOMÁTICA HORIZONTAL ORTOSINTESE		
Modelo Produto Médico:	AC127		
	AC200		
	AC254		
	AC365		
	AC400		
	AC523		
	AC54		
	AC600		
	AC697		
	AC75		
AC96			
Registro:	10223710050		
Processo:	25351.005013/01-52		
Origem do Produto	FABRICANTE : ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL DISTRIBUIDOR : ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL		
Classificação de Risco:	II - MEDIO RISCO		
Vencimento do Registro:	VIGENTE		
			<< VOLTAR

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) – Trecho 5 – Área Especial 57 - Brasília (DF) - CEP 71205-050 - Tel: (61) 3462-6000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 Anvisa

CS

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE FARIAS BRITO-CE
Departamento de Licitações
Rua José Alves Pimentel, nº 87 Centro – CEP: 63.185-000
Fone: (88) 3544-1223
E-mail: licitacao@fariasbrito.ce.gov.br

79.805.263/0001-28

KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

RUA CASTRO, Nº 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PARANÁ

REFERÊNCIA: Pregão Eletrônico nº 2019.05.27.1

PROPOSTA DE PREÇOS

Prezados senhores,

Apresentamos nossa proposta de preços para atendimento às condições estabelecidas no instrumento convocatório supra referenciado instaurado por esta administração, sendo que, até que o Contrato seja assinado, esta proposta constituirá compromisso firme de nossa parte observando sua validade, e demais condições estabelecidas em edital respeitando, sempre os ordenamentos das leis 8.666/93 e 10.520/2002 e suas alterações, ao qual estamos subordinados.

Proposta						
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	Unid.	Qtde	Marca	VL. Unit.	VL. Total
02	Foco Cirúrgico de Teto – Skyled 120+120	Unid	01	KSS	29.000,00	29.000,00

FOCO CIRÚRGICO SKYLED 120 + 120

MOD.: SKYLED 120+120 = TETO (02 CÚPULAS)
REG.: M.S. nº 10242640023

Foco Cirúrgico de Teto KSS com 02 cúpulas com lâmpadas LED'S brancos - Fornece iluminação de alta qualidade com baixo aquecimento, sem infravermelho e ultravioleta no campo operatório e alta vida útil dos LEDs, tudo isso aliado ao baixo consumo de energia. Possui controle de diluição/redução das sombras com sistema de compensação de luz. Equipamento fabricado conforme as normas: NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-1. Grau de Proteção IP 54 (cúpulas totalmente vedadas e sem recântricas que evitam a entrada de sujeiras e líquidos que possam vir a danificar o equipamento, e possui superfície lisa que facilita a limpeza com bactericidas comuns).

Potência do equipamento: 220 watts (por cúpula: 110 watts). Alimentação de energia Bivolt automático (127/220V). Frequência Hz 50/60. Diâmetro interno das cúpulas - 520 mm / Diâmetro total das cúpulas: 610 mm cada cúpula / Luminosidade: Módulos com lentes de alto rendimento permitem atingir uma intensidade luminosa máxima de 120.000 lux por cúpula a uma distância de 1 metro do campo operatório, índice de reprodução de cor RA >95% e R9 >93%, diâmetro do campo luminoso de 100 a 300 mm, Diâmetro do campo focal: 210 mm para cada uma das cúpulas; Profundidade de iluminação do campo (L1+L2) 100 cm.. Profundidade do campo de iluminação de 1,30 metros. A luz é fornecida com temperatura de cor ajustável pelo próprio usuário através do painel de controle na faixa de 3.000 a 5600K, oferecendo além das condições similares a luz do dia, luz com aspecto mais frio ou mais quente. Ajuste de iluminância de 0 a 100%. Isto permite ao cirurgião reconhecer com maior facilidade os diferentes tipos de tecidos, o que diminui o risco de erros. O foco KSS SKY LED possui mínima geração de calor, o que impede a dessecação dos tecidos, em vídeo-cirurgia o Foco pode ser ajustado para o modo ENDO, com luz ambiente suficiente para realização dos procedimentos e aumentando a concentração da equipe nos monitores de vídeo. Controle de iluminância de 0 a 100%.

Sistema de braços (05 articulações): O moderno sistema de braços (03 articulações) apresenta suave operação e máxima segurança durante o uso, pois permite movimentação de 360° ilimitado em três eixos verticais e preciso posicionamento, 45° para cima e 50° para baixo na vertical. Dispõe de mais duas articulações horizontais, para atender por completo todas as necessidades de posicionamento durante as cirurgias. Partes metálicas recebem revestimento em pintura eletrostática a pó. Arco Duplo (este que está diretamente conectado a cúpula, com movimento de 270°). Regulagens e manutenções podem ser realizadas facilmente pelo lado externo dos braços.

Painel de Controle: Todas as funções do equipamento (09 níveis de ajuste) podem ser realizadas no moderno painel eletrônico de controle em LCD que fica localizado no braço da cúpula, e é protegido por uma membrana em policarbonato facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto

e outro fixado na parede e via manopla de focalização existente no centro da cúpula. A alimentação dos LEDs é feita por Driver Eletrônico que mantém a corrente constante, não permitindo oscilações indesejáveis da luz emitida. Possui controle eletrônico inteligente que monitora a temperatura dos módulos de LED, o que permite alcançar uma vida útil de 60.000 horas, minimizando as rotineiras manutenções de focos convencionais. **Proteção do sistema eletrônico com fusível substituível.**

Cúpula: A cúpula é confeccionada em alumínio / fiberglass com gel coat isostático, totalmente selada e com design ideal para evitar o acúmulo de poeira externa e dificuldades na higienização. A perfeita disposição dos LEDs evitam a incidência de sombras no campo operatório. Não necessita de sistema de dissipação de calor devido a baixa potência do equipamento. **NOTA:** Os Led's não emitem raios infravermelhos (IR) e nem de ultravioletas (UV), portanto não a riscos de queimadura dos tecidos do paciente (dessecação ou seque por conta de degeneração de tecidos) dentro do campo operatório e não há aumento de temperatura na cabeça do cirurgião. Cúpula é dotada de sistema de iluminação por luz branca fria LED, fornecendo luz corrigida de cor próxima ao branco natural. Não necessita utilização de filtros absorventes de calor.

Uma das cúpulas permite ficar a 1 metro do piso (altura da mesa cirúrgica) com o foco perpendicular à mesa (iluminação de cavidades). Possui manopla em alumínio, retirável e autoclavável, a qual propicia um local seguro para focalização do feixe luminoso e movimentação da cúpula em todas as direções pelo próprio cirurgião, sem risco de contaminação. A equipe também pode movimentar a cúpula facilmente através de alças externas. Potência do equipamento: 220 watts (por cúpula: 110 watts). Energia Radiante média gerada: 4 mW/m². MARCA KSS Indústria Nacional. Registro no Ministério da Saúde nº 10242640023. Certificado de Conformidade com as Normas técnicas nº. TÜV 14.0037.

Valor total **R\$ 29.000,00**

Esta proposta possui um valor global de **R\$ 29.000,00 (Vinte e Nove Mil Reais)**, no qual se encontra incluso o lucro pretendido e todas as custos diretos e indiretos inerentes à entrega dos equipamentos tais como, despesas administrativas, salários, contribuições e encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, tributários, fiscais e comerciais, embalagens, transportes, cargas, descargas, seguros, impostos e quaisquer outros tributos de natureza fiscal, parafiscal, nacional ou internacional.

1. **VALIDADE DA PROPOSTA (VALIDITY OF THE PROPOSAL):** 60 (sessenta) dias a contar da data de sua apresentação;
2. **PRAZO DE GARANTIA (WARRANTY PERIOD):** Os equipamentos passam o prazo de garantia de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação a contar da data de aceitação definitiva com assistência técnica no local de instalação do equipamento;
3. **ISENÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:** Conforme RDC n.º15 da ANVISA de 28 de março de 2014, os produtos ofertadas por esta empresa estão ISENTOS de apresentação de BPF, por enquadrarem-se nas classes 1 e 2 determinados pela própria agência reguladora;
4. **DADOS BANCÁRIOS (BANK DATA):** Nº do Banco 001 - Banco do Brasil/S.A. - Agência nº 0982-2 - Conta Corrente nº 3775-3;
5. **E-MAIL PARA AUTORIZAÇÃO DE FORNECIMENTO (E-MAIL FOR SUPPLY AUTHORIZATION):** kss@grupokss.com.br;
6. **ASSISTÊNCIA TÉCNICA (TECHNICAL ASSISTANCE):** Permanente, direto da fábrica;
7. **PRAZO DE PAGAMENTO (DEADLINE FOR PAYMENT):** Conforme edital;
8. **PRAZO DE ENTREGA (DELIVERY TIME):** 30 dias;
9. **LOCAL DE ENTREGA (DELIVERY SITE):** Conforme ordem de fornecimento;
10. **DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO:** Indicamos como responsável pela assinatura de atas, contratos e demais comunicados emitidos por esta administração o **SR. NELSON ALEXANDRE KLAESIUS**, sócio administrador, Brasileiro, Casado, Industrial, Residente a Rua Jorge Mansos do Nascimento Teixeira, nº. 400 São Pedro em São José dos Pinhais-PR CEP 83005-500, RG nº. 891.394-3 SSP/PR e CPF/MF nº. 202.074.339-68.

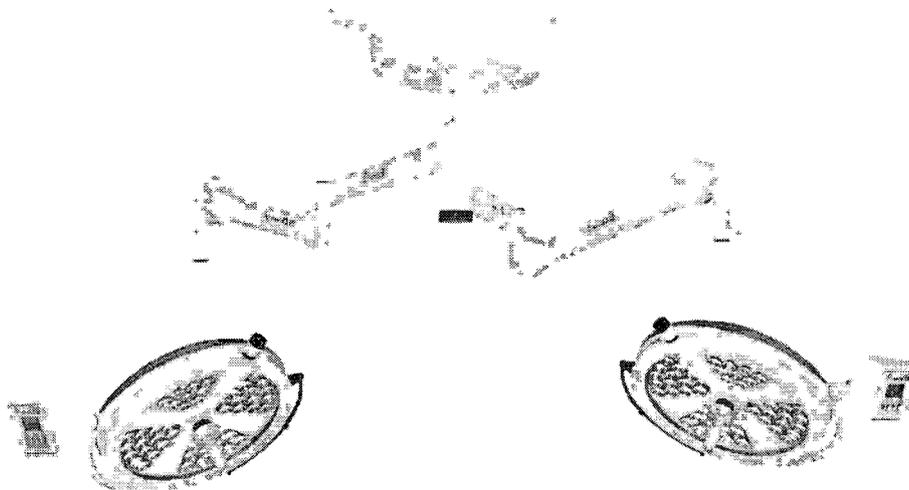
Por ser expressão da verdade, firmamos a presente instrumenta comercial.

São José dos Pinhais (PR), 10 de junho de 2019.

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
Ricardo Carvalho - SÓCIO
CPF/MF nº. 873.087.209-00

79.805.263/0001-28
KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA
RUA CASTRO, Nº 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PARANÁ

FOCO CIRÚRGICO SKYLED 120 + 120



MOD.: SKYLED 120+120 = TETO (02 CÚPULAS)
REG.: M.S. nº. 10242640023

Foco Cirúrgico de Teto KSS com 02 cúpulas com lâmpadas LED'S brancos - Fornece iluminação de alta qualidade com baixo aquecimento, sem infravermelho e ultravioleta no campo operatório e alta vida útil dos LEDs, tudo isso aliado ao baixo consumo de energia. Possui controle de diluição/redução das sombras com sistema de compensação de luz. Equipamento fabricado conforme as normas: NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-1. **Grau de Proteção IP 54 (cúpulas totalmente vedadas e sem reentrâncias que evitam a entrada de sujeiras e líquidos que possam vir a danificar o equipamento, e possui superfície lisa que facilita a limpeza com bactericidas comuns).**

Potência do equipamento: 220 watts (por cúpula: 110 watts). Alimentação de energia Bivolt automático (127/220V). Frequência Hz 50/60. Diâmetro interno das cúpulas - 520 mm / Diâmetro total das cúpulas: 610 mm cada cúpula / Luminosidade: Módulos com lentes de alto rendimento permitem atingir uma intensidade luminosa máxima de 120.000 lux por cúpula a uma distância de 1 metro do campo operatório, **índice de reprodução de cor RA >95% e R9 >93%**, diâmetro do campo luminoso de 100 a 300 mm, Diâmetro do campo focal: 210 mm para cada uma das cúpulas; Profundidade de iluminação do campo (L1+L2) 100 cm.. Profundidade do campo de iluminação de 1,30 metros. A luz é fornecida com **temperatura de cor ajustável** pelo próprio usuário através do painel de controle na faixa de 3.000 a 5600K, oferecendo além das condições similares a luz do dia, luz com aspecto mais frio ou mais quente. Ajuste de iluminância de 0 a 100%. Isto permite ao cirurgião reconhecer com maior facilidade os diferentes tipos de tecidos, o que diminui o risco de erros. O foco KSS SKY LED possui mínima geração de calor, o que impede a dessecação dos tecidos, em vídeo-cirurgia o Foco pode ser ajustado para o modo ENDO, com luz ambiente suficiente para realização dos procedimentos e aumentando a concentração da equipe nos monitores de vídeo. Controle de iluminância de 0 a 100%.

Sistema de braços (05 articulações): O moderno sistema de braços (03 articulações) apresenta suave operação e máxima segurança durante o uso, pois permite movimentação de 360° ilimitado em três eixos verticais e preciso posicionamento, 45° para cima e 50° para baixo na vertical. Dispõe de **mais duas articulações** horizontais, para atender por completo todas as necessidades de posicionamento durante as cirurgias. Partes metálicas recebem revestimento em pintura eletrostática a pó. Arco Duplo (este que está diretamente conectado a cúpula, com movimento de 270°). Regulagens e manutenções podem ser realizadas facilmente pelo lado externo dos braços.

Painel de Controle: Todas as funções do equipamento (09 níveis de ajuste) podem ser realizadas no moderno painel eletrônico de controle em LCD que fica localizado no braço da cúpula, e é protegido por uma membrana em policarbonato facilitando a limpeza e desinfecção do conjunto e outro fixado na parede e via manopla de focalização existente no centro da cúpula. A alimentação dos LEDs é feita por Driver Eletrônico que mantém a corrente constante, não permitindo oscilações indesejáveis da luz emitida. Possui controle eletrônico inteligente que monitora a temperatura dos módulos de LED, o que permite alcançar uma **vida útil de 60.000 horas**, minimizando as rotineiras manutenções de focos convencionais. **Proteção do sistema eletrônico com fusível substituível.**

Cúpula: A cúpula é confeccionada em alumínio / fiberglass com gel coat isoftálico, totalmente selada e com design ideal para evitar o acúmulo de poeira externa e dificuldades na higienização. A perfeita disposição dos LEDs evitam a incidência de sombras no campo operatório. Não necessita de sistema de dissipação de calor devido a baixa potência do equipamento. **NOTA:** Os Led's não emitem raios infravermelhos (IR) e nem de ultravioletas (UV), portanto não a riscos de queimadura dos tecidos do paciente (dessecação ou sepsis por conta de degeneração de tecidos) dentro do campo operatório e não há aumento de temperatura na cabeça do cirurgião Cúpula é dotada de sistema de iluminação por luz branca fria LED, fornecendo luz corrigida de cor próxima ao branco natural. Não necessita utilização de filtros absorventes de calor.

Uma das cúpulas permite ficar a 1 metro do piso (altura da mesa cirúrgica) com o foco perpendicular à mesa (iluminação de cavidades). Possui manopla em alumínio, retrável e autoclavável, a qual propicia um local seguro para focalização do feixe luminoso e movimentação da cúpula em todas as direções pelo próprio cirurgião, sem risco de contaminação. A equipe também pode movimentar a cúpula facilmente através de alças externas. Potência do equipamento: 220 watts (por cúpula: 110 watts). Energia Radiante média gerada: 4 mW/m². MARCA KSS Indústria Nacional. Registro no Ministério da Saúde nº 10242640023. Certificado de Conformidade com as Normas técnicas nº. TÜV 14.0037.

Handwritten notes and signatures in the top left margin.

Documento de Registro de Marca Registrada nº 2.002 de 24/05/2011, que constitui o

Table with multiple columns containing registration details such as Class (CLASS), Mark (MARCA), and Applicant (SOLICITANTE). The text is oriented vertically and includes various alphanumeric codes and company names.

Diário Oficial da União - Suplemento Nº 123, segunda-feira, 3 de julho de 2017

791V.

19

15



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance - Certificado de Conformidade

Certificado N.º: TÜV 14.0037
Certificate No. + Certificado N.º:

Revisão: 01
Review + Revisión:

Válido até: 27/11/2019
Valid until + Válido hasta:

Emitido em: 27/11/2014
Issued + Emitido:

Produto: Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto
Product:
Producto:

Solicitante: KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Applicant:
Solicitante:
Rua Castro, 29 - Cruzeiro
83010-080 - São José dos Pinhais - PR
CNPJ: 79.805.263/0001-28

Fabricante: KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Manufacturer:
Fabricante:
Rua Castro, 29 - Cruzeiro
83010-080 - São José dos Pinhais - PR
CNPJ: 79.805.263/0001-28

Fornecedor / Representante Legal: KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
Supplier / Legal Representative:
Fornecedor / Representante Legal:
Rua Castro, 29 - Cruzeiro
83010-080 - São José dos Pinhais - PR
CNPJ: 79.805.263/0001-28

Normas Técnicas / Regulamento: NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 01:1997 e NBR IEC 60601-1-2:2010.
Standards / Regulation:
Normas / Reglamento:
De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 - INMETRO.
Nos termos da Resolução - RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 - ANVISA.

Esquema de certificação: Modelo de Certificação S, conforme portaria nº 350 do INMETRO, com
Certification Schema:
Esquema de certificación:
Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Laboratório, N.º do relatório de ensaios e data: TÜV Rheinland do Brasil Ltda.
Laboratory and test report N.º / date:
Laboratorio y Informe de Prueba n.º / fecha:
1315 MED 01 2014 - 10/07/2014
1315 MED 02 2014 - 11/07/2014
5118-01 - MED - 2016 - 20/01/2017

IBEC - Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.
Relatório N.º IBEC 134633-1 - 18/02/2014
Relatório N.º IBEC 144690 - 18/11/2014

Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE/LIT
TUVBR313-R01 - 16/01/2017

Relatório de Auditoria e data: Auditoria realizada em: 24.11.2016
Audit Report / date:
Informe de Auditoria / fecha:

Notas: "A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização
Notes:
Anotación:
das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO".
Este certificado está vinculado as propostas - 0691113.1- 07/01/2014 e 27103297- 24/10/2016

Lester Amaral Junior
Gerente De Certificação - Medical

"Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes."

Conforme art. 10, § 1.º da Lei nº 6.402/2002, de 24 de agosto de 2002, as distíntivas em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICF Brasil presumem sua veracidade e têm efeito equivalente às produzidas em forma física, nos termos do art. 210, da Lei nº 10.408, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

Para obter mais informações, acesse o endereço: www.tuv.com.br ou ligue para 0800 700 0390

Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance + Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 14.0037**
 Certificate No. + Certificado N.º:

Revisão: **01**
 Review + Revisión:

Válido até: **27/11/2019**
 Valid until + Válido hasta:

Emitido em: **27/11/2014**
 Issued + Emitido:

Lista de modelos:
 Models List:
 Lista de modelos:

Marca Brand/Marca	Modelo Model/Modelo	Descrição Description/Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode/Código de Barras
	SKYLED 65	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 120	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 H Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 160	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 65+65	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 65+120	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 65+160	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 120+120	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 120+160	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado
	SKYLED 160+160	Família de Focos Cirúrgicos Skyled de Teto; 127 – 220 V~; 50 – 60 Hz; Potência: 230 VA; classe I; Parte aplicada do tipo B; IP54	Não Informado

Versão do Software avaliado:
 Software Version evaluated:
 Versión del software evaluado:

N/A.

Versão do Manual do usuário e do Projeto do
 Produto avaliado:
 Version of User Manual and Product Design
 evaluated:
 Versión del Manual de usuario y diseño del
 producto evaluado:

Manual: Edição: 03 | Data: 09/12/2016.
 Projeto: 2A.

Para confirmar sua participação, acesse: https://www.kss.com.br/portal/usuarios/validar-certificado/140037

80v



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 14.0037**
Certificata No. • Certificado N.º:

Revisão: **01**
Review • Revisión:

Válido até: **27/11/2019**
Valid until • Válido hasta:

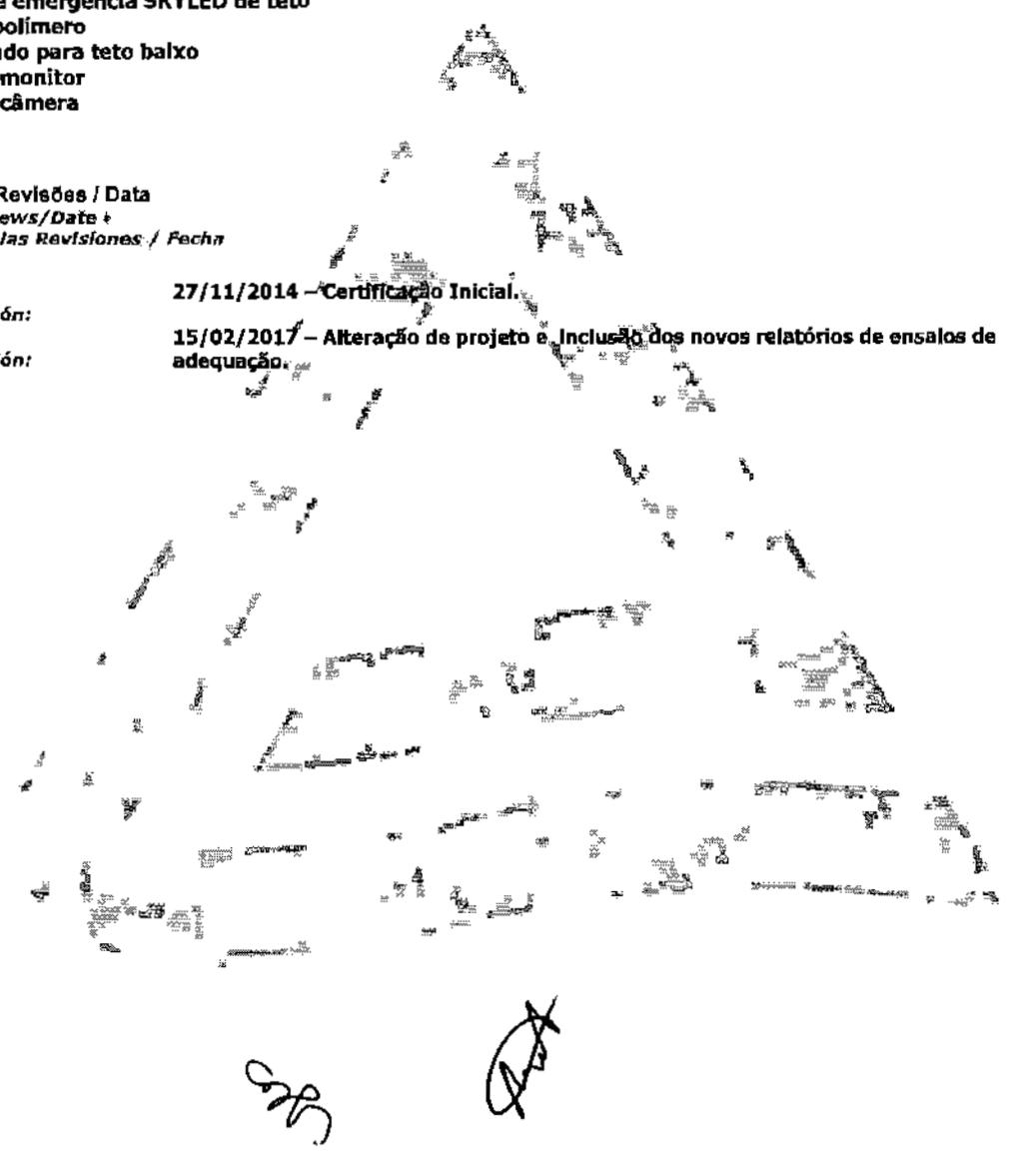
Emitido em: **27/11/2014**
Issued • Emérito:

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:
Accessories List and parts tested together with the product:
Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

Kit sistema de emergência SKYLED de teto
Manopla em polímero
Braço articulado para teto baixo
Suporte para monitor
Suporte para câmera

Natureza das Revisões / Data
Nature of Reviews / Date •
Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:	27/11/2014 – Certificação Inicial.
Revisão 01:	15/02/2017 – Alteração de projeto e inclusão dos novos relatórios de ensaios de adequação.
Review / Revisión:	



Cada cópia desta autenticidade de acesso DNS: 700.333.0104156-889714692418509781

Conforma art. 10, § 1º da Lei nº 12.228-2, de 24 de agosto de 2010, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219 da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.

