

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 2019.09.19.1

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	Vi. Unif.	Vi. Total
01	Mesa Cirúrgica Elétrica – Vision T	Unid	01	KSS	26.400,00	26.400,00
MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA VISION "T" LEITO DESLIZANTE						
						
MOD.: MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA VISION "T" LEITO DESLIZANTE EM POLÍMERO REFORÇADO						
<i>CLASSE: I – REG. M.S. nº. 10242640033</i>						
<p>Mesa Cirúrgica Elétrica para procedimentos de alta complexidade. Utilização do arco em "C" através do movimento deslizante do leito permitindo ampla diversidade de procedimentos cirúrgicos; Proporciona movimentos suaves e precisos do leito, por meio de motores de funcionamento absolutamente silenciosos; Comando dos movimentos por controle remoto com fio e outro fixo na mesa (02); Possui sistema de emergência de acionamento automático para casos de falta de energia com autonomia de até 3 horas; Tampo confeccionado em fenolite radiotransparente para uso do intensificador de imagem, raio X em toda sua extensão; dividido em 05 seções (Cabeça, Dorso, Renal, Assento, Pernas), com régua lateral em inox para fixação dos acessórios; Base e coluna constituídas em aço inoxidável; Base em T provida de sistema de movimentação e fixação; MOVIMENTOS DO LEITO: trendelemburg, reverso de trendelemburg, elevação, horizontal, lateral esquerda e direita, semiflexão da perna e coxa, flexão abdominal, litotômica; semisentado, sentado para operação da tireóide, peseira: -90°./+ 35°, extrema lordose, renal e longitudinal.</p> <p>Longitudinal elétrico (para ambos os lados de 320 mm). RENAL (removível): acionado por manivela também removível localizada na lateral da mesa em ambos os lados. CABECEIRA: Movimento manual através do sistema de cremalheira. PERNAS: apoio de pernas bipartido removível com sistema de regulagem pneumática e movimento de rotação, acionados manualmente, facilita utilização em videolaparoscopia. Colchonete translúcido, antiestético, leve e de fácil manipulação, revestido em material impermeável e sem costura. Capacidade de peso: pacientes até 220kg. Peso bruto do equipamento: 220kg. Tensão bivolt (127/220V) / ACESSÓRIOS FORNECIDOS: Pernas bipartidas; Arco de Narcose com fixador; 01 Suporte para renal; Par de Suporte de Braços; Par de porta coxas/perneiras; par de suporte lateral; par de suporte de ombros; 01 Colchonete translúcido, impermeável e antiestético sem costura com revestimento em P.U. Bateria interna recarregável; 01 cabo de alimentação padrão ABNT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensões do tampo da mesa: <ul style="list-style-type: none"> ○ Comprimento da mesa: 2000 mm, considerando apoio de cabeça e perneira; 						

- Largura da mesa: 500mm (excluindo as guias laterais);
- Largura da mesa: 760 mm (considerando as guias laterais).
- Capacidade de carga da mesa cirúrgica:
 - Capacidade para suportar 220kg em sua posição padrão (normal).
- Deslocamentos mínimos:
 - Altura da mesa em relação ao chão (excluindo a altura da almofada): 700 a 900mm (Curso de 300 mm).
 - Trendelenburg mínimo:
 - Normal/Reverso: -26° +30°.
 - Inclinação lateral mínimo:
 - Direita/Esquerda: 23°.
 - Inclinação de dorso (placa de dorso):
 - + 65° (para cima);
 - - 15° (para baixo).
 - Longitudinal: de 320 mm;

Capacidade de carga da mesa cirúrgica:

Suporta pacientes de até 220kg.

A mesa atende e possui certificação em Conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 / NBR IEC 60601-1-2 / NBR IEC 60601-1-6 / NBR IEC 60601-2-46. Grau de Proteção IPX 4. Portaria INMETRO 350 de 06/12/2010. **ISENÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:** conforme RDC N.º 15 da ANVISA DE 28 DE MARÇO DE 2014, o equipamento está isento de apresentação de BPF, por se enquadrar nas classes 1 e 2 determinados pela própria agência reguladora.

Certificado de registro na ANVISA **CLASSE: I - REG. M.S. n.º 10242640033**. Certificado de Conformidade com as Normas técnicas n.º. TUV 162154 Portaria INMETRO 350 de 06/12/2010. Marca KSS Indústria Nacional - Estado de Procedência - Paraná.

Valor total	R\$ 26.400,00
--------------------------	----------------------

Esta proposta possui um valor global de **R\$ 26.400,00 (Vinte e Seis Mil e Quatrocentos Reais)**, na qual se encontra incluso o lucro pretendido e todos os 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 possuem 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 ofertados 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):** N.º do Banco 001 - Banco do Brasil/S.A. - Agência n.º 0982-2 - Conta Corrente n.º 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, n.º. 400 São Pedro em São José dos Pinhais-PR CEP 83005-500, RG n.º. 891.394-3 SSP/PR e CPF/MF n.º. 202.074.339-68.

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

São José dos Pinhais (PR), 03 de outubro de 2019.

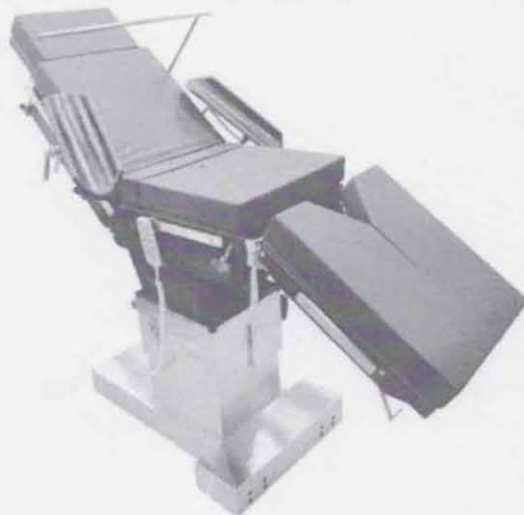
KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
Ricardo Carvalho - SÓCIO
CPF/MF n.º. 873.087.209-00

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

MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA VISION "T" LEITO DESLIZANTE



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

MOD.: MESA CIRÚRGICA ELÉTRICA VISION "T" LEITO DESLIZANTE EM POLÍMERO REFORÇADO

CLASSE: I - REG. M.S. nº. 10242640033

Mesa Cirúrgica Elétrica para procedimentos de alta complexidade. Utilização do arco em "C" através do movimento deslizante do leito permitindo ampla diversidade de procedimentos cirúrgicos; Proporciona movimentos suaves e precisos do leito, por meio de motores de funcionamento absolutamente silenciosos; Comando dos movimentos por **controle remoto com fio** e outro fixo na mesa (02); Possui sistema de emergência de acionamento automático para casos de falta de energia com autonomia de até 3 horas; Tampo confeccionado em fenolite radiotransparente para uso do intensificador de imagem, raio X em toda sua extensão; dividido em 05 seções (Cabeça, Dorso, Renal, Assento, Pernas), com réguas laterais em inox para fixação dos acessórios; Base e coluna constituídas em aço inoxidável; Base em T provida de sistema de movimentação e fixação; MOVIMENTOS DO LEITO: trendelemburg, reverso de trendelemburg, elevação, horizontal, lateral esquerda e direita, semiflexão da perna e coxa, flexão abdominal, litotômica; semisentado, sentado para operação da tireóide, peseira: -90° / + 35°, extrema lordose, renal e longitudinal.

Longitudinal elétrico (para ambos os lados de 320 mm). RENAL (removível): acionado por manivela também removível localizada na lateral da mesa em ambos os lados. CABECEIRA: Movimento manual através do sistema de cremalheira. PERNAS: apoio de pernas bipartido removível com sistema de regulagem pneumática e movimento de rotação, acionados manualmente, facilita utilização em videolaparoscopia. Colchonete translúcido, antiestético, leve e de fácil manipulação, revestido em material impermeável e sem costura. **Capacidade de peso: pacientes até 220kg.** Peso bruto do equipamento: 220kg. || Tensão bivolt (127/220V) / ACESSÓRIOS FORNECIDOS: Pernas bipartidas; Arco de Narcose com fixador; 01 Suporte para renal; Par de Suporte de Braços; Par de porta coxas/perneiras; par de suporte lateral; par de suporte de ombros; 01 Colchonete translúcido, impermeável e antiestético sem costura com revestimento em P.U.; 01 bandeja porta cassete, 01 gaveta ginecológica. Bateria interna recarregável; 01 cabo de alimentação padrão ABNT.

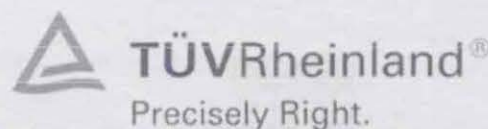
- Dimensões do tampo da mesa:
 - Comprimento da mesa: 2000 mm, considerando apoio de cabeça e perneira;
 - Largura da mesa: 500mm (excluindo as guias laterais);
 - Largura da mesa: 760 mm (considerando as guias laterais).
- Capacidade de carga da mesa cirúrgica:
 - Capacidade para suportar 220kg em sua posição padrão (normal).
- Deslocamentos mínimos:
 - Altura da mesa em relação ao chão (excluindo a altura da almofada): 700 a 900mm (Curso de 300 mm).
 - Trendelenburg mínimo:
 - Normal/Reverso: -26° +30°.
 - Inclinação lateral mínimo:
 - Direita/Esquerda: 23°.
 - Inclinação de dorso (placa de dorso):
 - + 65° (para cima);
 - - 15° (para baixo).
 - Longitudinal: de 320 mm;

Capacidade de carga da mesa cirúrgica:

Suporta pacientes de até 220kg.

A mesa atende e possui certificação em Conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 / NBR IEC 60601-1-2 /NBR IEC 60601-1-6 / NBR IEC 60601-2-46. Grau de Proteção IPX 4. Portaria INMETRO 350 de 06/12/2010. **ISENÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO:** conforme RDC Nº. 15 da ANVISA DE 28 DE MARÇO DE 2014, o equipamento está isento de apresentação de BPF, por se enquadrar nas classes 1 e 2 determinados pela própria agência reguladora.

Certificado de registro na ANVISA **CLASSE: I - REG. M.S. nº. 10242640033.** Certificado de Conformidade com as Normas técnicas nº. TÜV 162154 Portaria INMETRO 350 de 06/12/2010. Marca KSS Indústria Nacional – Estado de Procedência – Paraná.



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 16.2154

Certificate No. • Certificado N.º:

Revisão: 00

Review • Revisión:

Válido até: 06/10/2022

Valid until • Válido hasta:

Emitido em: 06/10/2017

Issued • Emitido:

Produto:

Product:

Producto:

Mesa Cirúrgica Elétrica

Vision T e Vision T4

Solicitante:

Applicant:

Solicitante:

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA.

Rua Castro, 29 – Cruzeiro

83010-080 – São José dos Pinhais – PR

CNPJ: 79.805.263/0001-28

Fabricante:

Manufacturer:

Fabricante:

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA.

Rua Castro, 29 – Cruzeiro

83010-080 – São José dos Pinhais – PR

CNPJ: 79.805.263/0001-28

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier/Legal Representative:

Proveedor/ Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards/Regulation:

Normas/Reglamento:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012;

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011;

ABNT NBR IEC 60601-2-46:2012.

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:

Certification Scheme:

Esquema de certificación:

Modelo de Certificação 5, conforme portaria n.º 350 do INMETRO, com 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:

Laboratory and test report N.º / date:

Laboratorio y Informe de Prueba n.º/fecha:

Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.

IBEC 164894 Rev. 1.0 – 14/08/2017;

IBEC 164895 Rev. 1.0 – 26/09/2017.

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data:

Informe de Auditoria/ fecha:

Auditoria realizada em 24/11/2016 – PO-0908-16

Notas:

Notes:

Anotación:

"A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no 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 à proposta 27101881 aceita em 19/07/2016.

Lester Amaral Junior
Gerente De Certificação - Medical

"Este documento é composto de 04 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes."



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance * Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 16.2154**

Certificate No. * Certificado N.º:

Revisão: **00**

Review * Revisión:

Válido até: **06/10/2022**

Valid until * Válido hasta:

Emitido em: **06/10/2017**

Issued * Emitido:

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:

Código	Descrição
10.130.00026	Arco de Narcose
10.130.00093	Suporte para braços
10.125.00070/10.125.00101	Colchonete em espuma
10.125.00019	Cabeceira grande/larga
10.125.00023	Kit obesidade
10.125.00024	Bacia para líquidos
10.125.00044	Cabeceira duplo estágio
10.125.00054	Cabeceira pequena/estreita
10.125.00089/10.125.00090	Tampos do leito em fenolite
10.125.00091/10.125.00092	Tampos do leito em acrílico
10.125.00093/10.125.00094	Tampos do leito em fibra de vidro
10.125.00095/10.125.00096	Tampos do leito em fibra de carbono
10.125.00097/10.125.00098	Colchonetes em PU
10.125.00099/10.125.00100	Colchonetes em visco-elástico sem costura
10.130.00012	Suporte para braços em MDF
10.130.00015	Munhequeira
10.130.00018	Porta-coxa adulto
10.130.00120	Carro de acessórios
10.130.00067	Suporte de ombros
10.130.00068	Suporte lateral
10.130.00082	Suporte para braços triplo ajuste
10.130.00091	Bota para vídeo-cirurgia
10.130.00096	Suporte de ombros e lateral
10.130.00098	Suporte para bandeja instrumental
10.130.00106	Porta-coxa infantil
10.130.00107	Porta-coxa obeso;
10.130.00111	Suporte para joelho (artroscopia/menisco)
10.130.00112	Suporte para cirurgia de braço/mão
10.130.00113	Suporte de crânio tipo ferradura
10.130.00114	Suporte de soro
10.130.00115	Cinto para fixação de paciente (correia)
10.130.00102/10.130.00103	Kit proctologia
10.130.00104/10.130.00105	Kit parto
10.130.00084/10.130.00108	Kit ortopédico (membros inferiores e superiores)
10.130.00100/10.130.00101	Suporte para ecran (porta-cassete)
10.130.00033/10.130.00079/10.130.00080/10.130.00109/10.130.00110	Perneira inteiraça
20.704.00028	Suporte de crânio tipo Mayfield
20.704.00034	Facial circular aberto
20.704.00035	Facial circular fechado
20.704.00036	Anatômico de apoio

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://hw3dds.digitalcheck/239717071795048663>

Certificação em conformidade com o produto. O certificado de conformidade é emitido em nome da empresa produtora, com a aplicação do processo de certificação digital do produto pelo sistema de certificação digital do produto. O certificado de conformidade é emitido em nome da empresa produtora, com a aplicação do processo de certificação digital do produto pelo sistema de certificação digital do produto. O certificado de conformidade é emitido em nome da empresa produtora, com a aplicação do processo de certificação digital do produto pelo sistema de certificação digital do produto.

À

Prefeitura Municipal de Farias de Brito
Pregão Eletrônico nº. 2019.09.19.1
OBJETO: Aquisição de equipamentos e materiais permanentes, incluindo montagem, instalação e treinamento.
PROPOSTA CONSOLIDADA

A empresa MEDICAL CIRÚRGICA LTDA - EPP, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 60.683.786/0001-10, inscrição estadual nº 100.876.101.111, com sede em São Paulo / BR, na Rua Itacuruçá, nº 325, Vila Santa Catarina, telefone 11 5060-3032, fax 11 5060-3032, vem pela presente apresentar anexa sua proposta de preços para ata de registro de preços para aquisição de equipamentos e materiais hospitalares, de acordo com as exigências do presente edital.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UND.	QUANT.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
02	<p>Especificação Técnica.</p> <p>Bisturi eletrônico microcontrolado totalmente digital, simples, versátil e seguro, com saídas isoladas monopolar e bipolar para uso em procedimentos cirúrgicos de pequeno, médio e grande porte, para cirurgias de alta, média e baixa complexidade incluindo tecido delicado e aplicação em neurocirurgia.</p> <p>Possui 2 saídas monopolares que permitem o trabalho simultâneo de dois cirurgiões.</p> <p>Fornecer corte preciso privilegiando seu uso em tecidos delicados, com pouca fulguração resultando em uma melhor cicatrização ao paciente.</p> <p>Com sistema para manter automaticamente a curva de potência constante,</p>	UND	01	R\$ 16.330,00 (dezesesseis mil trezentos e trinta reais)	R\$ 16.330,00 (dezesesseis mil trezentos e trinta reais)

MEDICAL CIRÚRGICA LTDA

Rua de Itacuruçá, 325 - CEP 04367-030 - São Paulo / SP - Tel: (11) 5060-3032 - Fax: (11) 5060-3032 - licitacao@medcir.com.br

independentemente do tipo de tecido proporcionando corte/coagulação de alta eficiência, com resposta instantânea que compensa a potência de saída em função da variação da impedância tecidual e garante uma taxa de eficiência de potência superior a 90%.

Memória para 200 programações de ajuste de potência e possibilidade de recuperação dos parâmetros ajustados em caso de queda de energia.

Equipamento dotado de modo standby e com sistema de ventilação por convecção natural (sem ventilador).

- Modos de Corte/Função HIGH CUT: PURE, BLEND MIN, BLEND MID e BLEND MAX.

- Modos de Corte/Função CUT: PURE, BLEND MIN, BLEND MID e BLEND MAX.

- Modos de Coagulação/Função COAG: DESICCATE, FULGURATE, FULGURATE LCF, SPRAY, SOFT e FORCED.

- Modos Bipolares/Função Bipolar: MACRO, STANDARD, PRECISE, CUT, STANDARD COM AUTOSTOP e PRECISE COM AUTOSTOP.

- Modo de Corte Pulsado/Função I-CUT: atua em todos os modos da função CUT (PURE, BLEND MIN., BLEND MID e BLEND MAX).

Usado em modo monopolar para corte com potência de saída ajustada pelo usuário entre 0W e 300W para corte puro e opção para corte de alta impedância e pelo menos mais 3 níveis de blend.

Usado no modo monopolar para coagulação com potência de saída ajustada pelo usuário entre 0W e 180W e com 6 níveis de operação: DESICCATE, FULGURATE, FULGURATE LCF, SPRAY, SOFT, FORCED.

Em modulo bipolar, potência de saída pode ser ajustada entre 0W e 100W, e em 6 níveis de operação: MACRO, STANDARD, PRECISE, BIPOCUT, STANDARD COM AUTOSTOP e PRECISE COM AUTOSTOP.

Com a função i-CUT que gera cortes pulsados com 05 intervalos de tempo pré-determinados para procedimentos endoscópicos, esta função atua em todos os modos da função CUT (PURE,

Ades

Ades

Ades

Ades



BLEND MIN., BLEND MID e BLEND MAX).

Comandos

Acionamento do modo monopolar através de pedal de duplo comando (corte e coagulação) e/ou através de caneta de comando manual.

Modo bipolar acionado através de pedal.

Ajustes

O equipamento possui três displays individuais para ajuste de potência, um para cada função (corte, coagulação ou bipolar) com incrementos unitários de 1 em 1 watt para as funções monopolares e de 0,1 em 0,1 watt para os modos bipolares. Botão que desliga as funções de corte e coagulação para uso somente em modo bipolar.

Segurança

Com tecnologia que faz a detecção automática do tipo de placa de paciente (dupla ou simples), com indicador visual da qualidade do contato com o paciente, garantindo total segurança para usuários e pacientes.

Sistema de monitoração da integridade cabo-placa de retorno, ativando alarme audiovisual e bloqueando o acionamento de RF em caso de falha, mal contato ou desconexão do cabo da placa.

Proteção contra temperatura excessiva.

Classificação

Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água no Gabinete: IPX1 (Protegido contra gotejamento).

Grau de Proteção Contra Penetração Nociva de Água nos Pedais: IPX7 (Protegido contra imersão).

Grau de Proteção Contra Choque Elétrico: CLASSE I, possui aterramento para a proteção.

Dados técnicos

Frequência: 400 kHz.

yes

Ant

Ⓢ

Ⓢ

Alimentação: 127/220V_{AC} – seleção automática.
Cabo de alimentação norma NBR 13534.

Dimensões (AxLxP): 14,5cm x 38cm x 48cm.

Peso: 6 kg.

Principais Diferenciais

Sistema PowerSure™, que mantém a potência constante mesmo em tecidos de alta impedância.

Sistema CCQ™ de controle da qualidade de contato entre o eletrodo neutro (placa) e o paciente.

Processadores de alta capacidade que realizam mais de 1000 correções por segundo.

Função remote para ajuste dos modos de corte, coagulação e bipolar através das canetas e pedais.

Conexões

Conexões para pedal duplo, pedal simples, caneta com comando manual e caneta com comando via pedal, pinças monopolares, conexão para placas de retorno para pacientes adultos, pediátricos ou neonatais (adesiva bipartida, adesiva simples ou aço inox), conexão para pinça bipolar e instrumentos para videocirurgia. Através das conexões do modo monopolar o equipamento pode ser acoplado a Coaguladores de Plasma de Argônio.

Acessórios:

01 carro de transporte;

01 pedal monopolar;

01 pedal bipolar;

01 cabo para eletrodo de retorno paciente/placa;

01 adaptador universal.

Garantia: 12 (doze) meses

Marca: Medcir

Fabricante: Medical Cirúrgica Ltda.

yes

Modelo: PowerCut 300W RMS: 10232100042 Procedência: nacional				
--	--	--	--	--

Total proposto: R\$ 16.330,00 (dezesesseis mil trezentos e trinta reais)

- 1 - Os preços cotados contemplam todas as especificações descritas acima.
- 2 - Os preços ofertados têm como referência o prazo para pagamento de até 30 (trinta) dias, contados do recebimento, pela secretaria responsável. Nos preços estão inclusas todas as despesas diretas e indiretas e todas as demais despesas que porventura possam recair sobre o fornecimento.
- 3 - O prazo de validade da proposta é de 60 (sessenta) dias corridos, contados da sua apresentação"
- 4 - O prazo de entrega é de 15 (quinze) dias úteis contados da data do recebimento das notas de empenho.
- 5 - Garantia: 12 (doze) meses, contados da entrega definitiva do objeto.
- 6 - Apresentamos nossos dados bancários:

NOME DO BANCO: BANCO DO BRASIL Nº 001

NOME DA AGÊNCIA: CHACARA KLABIN Nº 5853-X

NÚMERO DA CONTA: 20304-1

São Paulo, 03 de outubro de 2.019.


60.683.786/0001-10

MEDICAL CIRÚRGICA LTDA – EPP

RUA ITACURUÇA, 325

VILA SANTA CATARINA – CEP: 04367-030

SÃO PAULO - SP


André Oliva Tucci
Procurador Legal / Gerente de Licitação
RG nº 43.935.543-6
CPF nº 223.118.878-31

MEDICAL CIRÚRGICA LTDA

Rua de Itacuruçá, 325 - CEP 04367-030 – São Paulo / SP - Tel: (11) 5060-3032 – Fax: (11) 5060-3032 – licitacao@medcir.com.br

Tabela comparativa dos modelos:

	Bisturi Digital PowerCut 300W	Bisturi Digital PowerCut 400W
Potência	300W	400W
Display	3	3
Modos de operação	20	20
Pure Cut	300W	400W
Hi Pure Cut	300W	400W
Blend Min.	250W	300W
Hi Blend Min.	250W	300W
Blend Mid.	200W	250W
Hi Blend Mid.	200W	250W
Blend Max.	150W	200W
Hi Blend Max.	150W	200W
Desiccate	180W	200W
Fulgurate	120W	150W
Spray	120W	150W
Soft	120W	150W
Forced	120W	150W
Fulgurate LCF	120W	150W
Bipolar Macro	100W	250W
Bipolar Standard	100W	200W
Bipolar Precise	100W	130W
Bipolar Cut	100W	250W
Bipolar Standard Autostop	100W	200W
Bipolar Precise Autostop	100W	130W
Seleção Automática de Tensão	✓	✓
Proteção para temp. excessiva	✓	✓
Auto Detecção da Placa	✓	✓
Unidade de transporte	Opcional	Opcional
Memórias	200	200

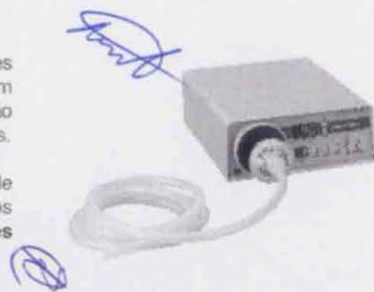
MEDCIR
EST. 1942



Smart Vac

O **SmartVac** é um aspirador criado para retirar e filtrar os vapores orgânicos que são produzidos pela queima de material celular em procedimentos com bisturis eletrônicos ou laser. Estes vapores são tóxicos e podem trazer complicações aos profissionais expostos a eles.

O **SmartVac** oferece a mais eficiente e descomplicada forma de exaustão dos vapores eletrocirúrgicos, tornando mais fácil para os profissionais de saúde atender as **mais exigentes orientações** publicadas sobre a correta gestão de fumaça cirúrgicas.



Características

- Poder de aspiração de 33 ml/s com visualização digital;
- Baixo nível de ruído (35 dB a um metro);
- Contador automático de utilizações dos filtros e mensagem de aviso para correto momento de substituição;
- Memória o último valor de potência de aspiração utilizado mesmo que desconectado da tomada, ficando pronto para nova utilização;
- Dupla filtragem para eliminação de odores e micro partículas que podem causar contaminação;
- Função de rápida desobstrução do campo onde ocorre o procedimento;
- Funções de aspiração contínua e intermitente, com 02 (dois) níveis de retardo, para que vapores contidos nas mangueiras sejam completamente aspirados e não retornem ao campo de procedimento.

Smartvac pode ser utilizado com qualquer bisturi eletrônico e operar de forma automática. Registro Anvisa: 10232109001

LINHA
POWERCUT
300w | 400w

Tel.: 11 5562 1100

Rua de Itacuruçá, 325 | Vila Santa Catarina | São Paulo-SP
www.medcir.com.br | vendas@medcir.com.br



Diferenciais - Linha PowerCut

Controlador de última geração elimina grande número de componentes, reduz o consumo e aumenta a confiabilidade.

- Sistema PowerSure™, realiza mais de 1000 correções por segundo, garantindo resposta instantânea às variações de impedância tecidual, mantendo a potência constante.
- Taxa de eficiência de potência superior a 90%
- Corte preciso, com pouca fulguração, que reduz danos aos tecidos
- Placa única: Reduz o número de contatos elétricos e aumenta a confiabilidade, reduzindo manutenção

Tecnologia CCQ™

Sistema de monitoramento da qualidade de contato da placa de retorno, com indicação em bargraph e identificação automática do tipo de placa em uso - adesiva dupla ou simples (adesiva ou de aço).

- Elimina o risco de queimaduras acidentais;
- Maior segurança para o usuário.

O Power Cut LED possui um design inovador e abriga uma plataforma operacional de alta performance que alia robustez e manuseio intuitivo.

Versátil e moderno é a solução definitiva para as intervenções eletrocirúrgicas de alta complexidade. Possui recursos que permitem atender a todas as demandas do centro cirúrgico, incluindo tecido delicado, neurocirurgia e RTU.

Especificações Técnicas

• Modos de operação:

Corte: Pure Cut e High Pure Cut
Blend: Min, Hi Min, Mid, Hi Mid, Max e Hi Max
Coagulação: Desiccate, Fulgurate, Spray, Soft, Forced e Fulgurate LCF
Bipolar: Macro, Standard, Precise, Cut, Standard Autostop e Precise Autostop

• Saídas: Monopolar e Bipolar;

- 3 displays independentes para corte, coagulação e bipolar;
- Botão que desabilita as funções monopolares permitindo somente o uso do modo bipolar;
- Acionamento por pedal ou caneta;
- Ajuste remoto das funções de corte e coagulação pela caneta eletrocirúrgica;
- Bargraph para indicação de qualidade de contato da placa de retorno (paciente);
- Placas simples ou dupla com detecção automática e indicação em display;
- Função Standby;
- 200 memórias configuráveis;
- Ventilação por convecção natural;
- Frequência: 400kHz;
- Seletor Automático de tensão: 127/220VCA;
- Dimensões (AxLxP): 14,5 x 38 x 48cm;
- Peso: 6 kg (somente o aparelho).



BLEND

Modo Blend permite realizar um corte suave e preciso acompanhado de suave coagulação nas bordas do corte, obtendo cicatrização sem necrose profunda ao tecido.

São três níveis de ajuste:

- CORTE
- COAGULAÇÃO

BLEND MIN.



80% Corte + 20% Coagulação

BLEND MID.



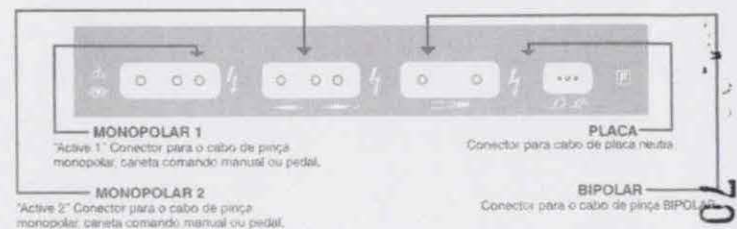
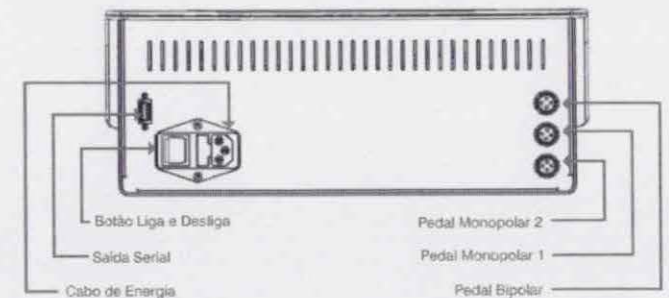
50% Corte + 50% Coagulação

BLEND MAX.



30% Corte + 70% Coagulação

Conexões



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDICAL CIRURGICA LTDA		
CNPJ	60.683.786/0001-10	Autorização	1.02.321-0
Produto	BISTURI ELETRÔNICO POWERCUT LED		

Modelo Produto Médico

300LED

400LED

Nome Técnico	Bisturi Eletrico
Registro	10232100042
Processo	25351.330416/2014-03
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: MEDICAL CIRURGICA LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	23/03/2025

[Voltar](#)



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 18.05097 Revisão/revisão nº.: 01
Certificate No.

Data de emissão: 08/02/2018 Página 1 de 5
Emission date: Page 1 of 5

Data de validade: 13/01/2020
Validity date:

Solicitante: **Medical Cirúrgica Ltda. - EPP**
Applicant: Rua de Itacuruca, 325 – Vila Santa Catarina
São Paulo / SP
CEP: 04.367-030 / CNPJ: 60.683.786/0001-10
Brasil

Produto: **Família de Bisturi Eletrônico Powercut**
Product:

Marca / Modelo: **400 LED e 300 LED**
Brand / Model:

Fabricante: **Medical Cirúrgica Ltda. - EPP**
Manufacturer: Rua de Itacuruca, 325 – Vila Santa Catarina
São Paulo / SP
CEP: 04.367-030 / CNPJ: 60.683.786/0001-10
Brasil

Aprovado para emissão em conformidade com o regulamento e normas aplicáveis
Emission approved in conformity with rule and applicable standards

Digitally signed by WILSON
MONTEIRO BONATO JUNIOR
04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 350 de 06 de setembro de 2010.

Instrução Normativa 04 de 24 de setembro de 2015

Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 350 of September 6, 2010.

Normative Instruction 04 of September 24, 2015

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Rua Conceição, nº 233, 25º andar, sala 2511
CEP 13010-916 - CNPJ nº 16.587.151/0001-28
Campinas/SP - www.ncc.com.br



Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data de Revisão	Processo	Descrição
-	TUV 13.2595	13/01/2015	-	Emissão inicial (TUV)
0	NCC 18.05097	08/02/2018	45123/17.1.M2	Transferência com revisão da razão social
1	NCC 18.05097	04/06/2018	45123/17.1.M3.Rev1	Adição de modos de coagulação e bipolares



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 18.05097 Revisão/revision nº.: 01
 Certificate No.

Data de emissão: 08/02/2018 Página 2 de 5
 Emission date: Page 2 of 5

Unidade fabril: **Medical Cirúrgica Ltda. - EPP**
 Rua de Itacurucu, 325 – Vila Santa Catarina
 manufacturing location: São Paulo / SP
 CEP: 04.367-030 / CNPJ: 60.683.786/0001-10
Brasil

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:

STANDARDS:

- ABNT NBR IEC 60601-1:1994 + Emenda 1:1997
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006
- ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004
- ABNT NBR IEC 60601-2-2:2001

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.
This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):
Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

BPM: 424861
 Processo: 45123/17.1.M3.Rev1
 Data do aceite inicial: 05/10/2017

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

Nº do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
IBEC 143401	NBR IEC 60601-1 (Nov-1994) Errata nº 1 (Nov-1994) Emenda nº 1 (out-1997) NBR IEC 60601-2-2 (Dez-2001)	IBEC	22/09/2014
IBEC 143401-1 Rev 1.0	NBR IEC 60601-1 (Nov-1994) Errata nº 1 (Nov-1994) Emenda nº 1 (out-1997) NBR IEC 60601-2-2 (Dez-2001)	IBEC	18/12/2014
IBEC 143918-02	NBR IEC 60601-1 (Nov-1994) Errata nº 1 (Nov-1994) Emenda nº 1 (out-1997) NBR IEC 60601-2-2 (Dez-2001)	IBEC	02/10/2014
GRN07-R01	NBR IEC 60601-1-2:2006	INPE	29/05/2014
IBEC 173532	NBR IEC 60601-1(1994) + Emenda (1997)+ NBR IEC 60601-2-2(2001)	IBEC	20/04/2018



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 18.05097

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão:
Emission date:

08/02/2018

Página 3 de 5
Page 3 of 5

PRODUTO:

PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:

Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O Bisturi Eletrônico PowerCut™ é composto de um gerador de alta-frequência (400 kHz) para evitar o efeito de estimulação neuromuscular. A corrente em alta-frequência, quando acionada percorrendo adequadamente o que se denomina o circuito do paciente, produz efeitos físicos nos tecidos humanos que consiste basicamente na concentração de calor através da alta densidade de corrente devido à pequena área de contato do eletrodo ativo produzindo efeitos variados dependendo da técnica utilizada, da quantidade de potência empregada e mesmo do modo selecionado.

Características técnicas:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência/Corrente	Marca
400 LED	127-220 Vac	50/60 Hz	400W	Medcir
300 LED	127-220 Vac	50/60 Hz	300W	Medcir

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:

CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 12 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica.

Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory. Model based on the type test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 12 months by means of audits of the factory quality control.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects, and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I

Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo CF

Grau de proteção contra penetração de líquidos:

- Equipamento: IPX1

- Pedal: IPX7

Modo de operação: Intermitente 10s on / 30s off

Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável

Versão do software: 1.1

Relação de partes e acessórios que acompanham o aparelho:

1 Cabo de alimentação

1 Manual de operação



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°: **NCC 18.05097** Revisão/revisão n°.: 01
 Certificate No.

Data de emissão: **08/02/2018** Página 4 de 5
 Emission date: Page 4 of 5

Acessórios opcionais	Código
1 Pedal de comando duplo	Ref. M-103
1 Pedal Bipolar (Monocomando)	Ref. M-104
1 Caneta descartável comando manual com eletrodo tipo faca lâmina	Ref. M-131
1 Pinça Bipolar reta , ponta curva, isolada	Ref. M-400
1 Cabo de ligação para pinça bipolar	Ref. M-420
1 Placa auto-adesiva bipartida descartável	Ref. M-113
Cabo de ligação para eletrodo neutro – conector de pressão	Ref. M-26
Caneta porta eletrodo azul Ref. M-73	Ref. M-73
Caneta porta eletrodo verde Ref. M-74	Ref. M-74
Caneta reutilizável CUT/COAG Ref. M-130	Ref. M-130
Placa de aço inox 110 mm x 150 mm Ref. M-15	Ref. M-15
Placa de aço inox 180 mm x 250 mm Ref. M-13	Ref. M-13
Placa autoadesiva simples descartável adulto Ref. M-111	Ref. M-111
Placa autoadesiva bipartida descartável infantil Ref. M-114	Ref. M-114
Placa autoadesiva simples descartável infantil Ref. M-112	Ref. M-112
Placa autoadesiva bipartida descartável neonatal Ref. M-117	Ref. M-117
Placa autoadesiva simples descartável neonatal	Ref. M-118
Pinça bipolar baioneta, 17 cm, isolada	Ref. M-410
Pinça monopolar reta com ponta curvada	Ref. M-430
Cabo para pinça monopolar	Ref. M-440
Cabo de ligação para eletrodo neutro – conector pino banana	Ref. M-32
Eletrodo tipo faca lâmina reta	Ref. M-30
Eletrodo tipo lâmina curva	Ref. M-31
Eletrodo alça de 5 mm	Ref. M-40
Eletrodo alça de 6 mm	Ref. M-44
Eletrodo alça de 8 mm	Ref. M-41
Eletrodo alça de 9,5 mm	Ref. M-42
Eletrodo alça de 13 mm	Ref. M-43
Eletrodo curvo tipo esfera 2,5 mm	Ref. M-50
Eletrodo curvo tipo esfera haste curva 2,5 mm	Ref. M-51
Eletrodo curvo tipo esfera 4,5 mm	Ref. M-52
Eletrodo curvo tipo esfera 6 mm	Ref. M-53
Eletrodo tipo agulha para fulguração	Ref. M-60
Eletrodo tipo ponta angulada para fulguração	Ref. M-61
Eletrodo tipo agulha para depilação	Ref. M-63
Eletrodo tipo agulha para depilação 10 mm	Ref. M-64
Eletrodo tipo alça quadrada	Ref. M-67



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 18.05097

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão:
Emission date:

08/02/2018

Página 5 de 5
Page 5 of 5

Acessórios opcionais	Código
Eletrodo tipo alça triangular	Ref. M-68
Eletrodo tipo agulha reta para odontologia	Ref. M-81
Eletrodo tipo agulha curva para odontologia	Ref. M-82
Eletrodo tipo agulha reversa para odontologia	Ref. M-83
Eletrodo tipo alça 5 mm para odontologia	Ref. M-84
Eletrodo tipo esfera de 2 mm para odontologia	Ref. M-85
Eletrodo 90° ponta isolada para odontologia	Ref. M-86
Eletrodo haste longa tipo alça retangular	Ref. M-500
Eletrodo haste longa tipo alça retangular 8 mm	Ref. M-501
Eletrodo haste longa tipo alça semi circulo	Ref. M-502
Eletrodo haste longa tipo alça semi circulo 10 mm	Ref. M-503
Eletrodo haste longa tipo alça semi circulo 20 mmx15 mm	Ref. M-504
Eletrodo haste longa tipo alça semi circulo 25 mmx10mm	Ref. M-505
Eletrodo haste longa tipo agulha	Ref. M-506
Eletrodo bola 4mm, haste angulada e isolada 120 mm	Ref. M-04
Tesoura Monopolar Laparoscópica	Ref. M-507
Pinça Monopolar Laparoscópica	Ref. M-508
Caneta Laparoscópica de irrigação para eletrodo Gancho	Ref. M-509
Caneta Laparoscópica de irrigação para eletrodo Bola	Ref. M-510
Caneta porta eletrodo Laparoscópica com cabo	Ref. M-511
Caneta porta eletrodo Laparoscópica sem cabo	Ref. M-512
Caneta Laparoscópica com Comando Manual	Ref. M-513
Pinça Bipolar Laparoscópica de Dessecação	Ref. M-514
Pinça Bipolar Laparoscópica de Coagulação	Ref. M-515
Pinça Bipolar Laparoscópica sem Gatilho	Ref. M-516
Eletrodo Gancho para Endoscopia em "L"	Ref. M-517
Eletrodo Gancho para Endoscopia em "J"	Ref. M-518
Eletrodo Gancho para Endoscopia Agulha	Ref. M-519
Eletrodo Gancho para Endoscopia em "L" Deitado	Ref. M-520
Eletrodo Gancho para Endoscopia Espátula R	Ref. M-521
Carrinho de transporte	-

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):

EQUIPMENT DESCRIPTORIAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
POWER CUT LED - Manual de Utilização	Manual do usuário	08
RMP-Powercut RG.08.32 nº20	Registro Mestre do Produto	08



NCC Certificações do Brasil Ltda

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Conformity Certificate



Certificado Nº:
Certificate No.

NCC 18.05265

Revisão/revision nº.: 0

Página 1
Page 1

Data de emissão: 16/05/2018
Date of issue

Data da validade: 16/05/2021
Expiration date

A NCC Certificações do Brasil Ltda. certifica que o Sistema de Gestão da Qualidade da organização
NCC Certificações do Brasil Ltda. certifies that the Quality Management System of the organization

MEDICAL CIRURGICA LTDA – EPP

está em conformidade com os requisitos da Norma
has been found to conform to the Quality Management System Standard

NBR ISO 13485:2016

Escopo: Projeto e Desenvolvimento, Fabricação, Importação, Comercialização, Exportação, Distribuição e Assistência Técnica dos produtos médicos fabricados e de produtos de terceiros distribuídos pela Medcir

Scope: Design and Development, Manufacture, Import, Marketing, Export, Distribution and Technical Assistance of manufactured medical products and third-party products distributed by Medcir

Itens não aplicáveis:

7.5.5 Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis.

7.5.7 Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreira estéreis

7.5.9.2 Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis, não são aplicáveis, por não haver fabricação de produtos para a saúde estéreis e produtos para a saúde implantáveis.

Not applicable items:

7.5.5 Particular requirements for sterile health products.

7.5.7 Particular requirements for validation of sterilization processes and sterile barrier systems

7.5.9.2 Particular requirements for implantable health products are not applicable as there are no manufacturing of sterile health products and implantable health products.

Dados da
Organização
Data of the
Organization

Rua de Itacuruçá, número 325, Vila Santa Catarina, São Paulo – SP
CNPJ: 60.683.786/0001-10 / CEP: 04367-030

Aderlon U. Agoha

Aderlon Uchechukwu Agoha
Analista de Certificações
Certification Analyst

Histórico da Certificação:

Revisão	Processo:	Data de emissão:	Histórico
0	44428/17.1	16/05/2018	Emissão Inicial

Rua Conceição, 233 – 25º andar, sala 2511 – Centro – CEP 13010-916, Brasil
Acreditação CGCRE nº OMD 0001 (29/12/2012)
CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação
www.ncc.com.br



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Expediente: 1479352/17-1

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 773 na data de **02/04/2018** certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.

EMPRESA: Medical Cirúrgica Ltda		CNPJ: 60.683.786/0001-10
ENDEREÇO: Rua Itacuruçá, 325 - Vila Santa Catarina		
MUNICÍPIO: São Paulo	UF: SP	CEP: 04367-030
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO: 1.02.321-0		
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:		
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.		

Válido até: 02/04/2020



Documento assinado eletronicamente por **Mariangela Torchia do Nascimento, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 23/05/2018, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0201935** e o código CRC **4707A28D**.



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP

CERTIDÃO DE REGISTRO DE PESSOA JURÍDICA

Número da Certidão: CI - 2011322/2019

Válida até: 31/12/2019

Processo (Sipro): F-001330/1993

CERTIFICAMOS, que a pessoa jurídica abaixo citada se encontra registrada neste Conselho, para atividades técnicas limitadas a competência legal de seus responsáveis técnicos, nos termos da Lei nº 5.194 de 24 de dezembro de 1966.

CERTIFICAMOS, ainda, face ao estabelecido no artigo 68 da referida Lei, que a pessoa jurídica mencionada, bem como seus responsáveis técnicos anotados não se encontram em débito com o CREA-SP. **CERTIFICAMOS**, mais, que a certidão não concede a empresa o direito de executar quaisquer serviços técnicos sem a participação real, efetiva e insofismável dos responsáveis técnicos abaixo citados, e que perderá a sua validade se ocorrer qualquer modificação nos dados cadastrais nela contidos, após a data de sua expedição.

Razão Social: MEDICAL CIRURGICA LTDA

CNPJ: 60.683.786/0001-10

Endereço: Rua ITACURUCA, 325
V S CATARINA
04367-030 - São Paulo - SP

Número de registro no CREA-SP: 0430240

Data do registro: 09/11/1993

Capital Social: R\$ *****73.900,00 reais

Observação:

Restricao de Atividades/Instr.2097 (fls. 16 do F-01330/93)REGISTRADA PARA: Exercer as atividades tecnicas constantes em seuobjetivo social, na area da Engenharia Eletrica.....

Objetivo Social:

OBJETIVO SOCIAL: A exploracao do ramo de: industria, comercio eexportacao de artigos e equipamentos medicos,hospitalares e odon-tologicos.....

Responsável(is) Técnico(s):

Nome: PAULO HENRIQUE DUARTE CAMILO

Título(s) e atribuição(ões):

ENGENHEIRO ELETRICISTA

Dos artigos 8º e 9º da Resolução 218, de 29 de junho de 1973, do CONFEA.

Origem do Registro: CREA-SP

Número do Registro (CREASP): 5062090910



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA
DO ESTADO DE SÃO PAULO - CREA-SP

Continuação da Certidão: CI - 2011322/2019 Página 2/2

Registro Nacional: 2603682814

Data de Início da Responsabilidade Técnica: 28/04/2009

Esta certidão não quita nem invalida qualquer débito ou infração em nome da empresa e/ou profissional(is), e perderá sua validade caso ocorram quaisquer alterações em seus dados acima descritos.

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o(a) autor(a) à competente ação penal e/ou processo ético respectivo.

A autenticidade desta certidão deverá ser verificada no site: www.creasp.org.br

Código de controle da certidão: 3c8bed86-89f3-458a-bccb-95eca95a54a2.

Situação cadastral extraída em 01/03/2019 12:58:32.

Emitida via Serviços Online.

Em caso de dúvidas, consulte 0800171811, ou site www.creasp.org.br, link Atendimento/Fale Conosco, ou ainda através da unidade **UGI SUL**, situada à **Rua: BANDEIRA PAULISTA, 716, EDIFÍCIO WORK HOME - 11º ANDAR - SALA 114, ITAIM BIBI, SÃO PAULO-SP, CEP: 04532-911**, ou procure a unidade de atendimento mais próxima.

SÃO PAULO, 01 de março de 2019

[Assinaturas manuscritas em azul]