



Prezada Comissão de Licitações da Prefeitura Municipal de Pouso Alegre,

A empresa COMERCIAL MADP EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI –ME, CNPJ: 10.985.691/0001-83, vem através deste apresentar pedido de impugnação a respeito do descritivo referente ao item 28 - Bomba de Infusão - página 51- edital PP 61/2020, agendado para o dia 16/09/2020.

<b>28</b>	<p><b>BOMBA DE INFUSÃO</b> CANAL: 1; MODO: TAXA DE FLUXO; TIPO DE SERINGA: 10 ML / 20 ML / 50ML; GAMA DE FLUXO: 10 ML: 0.1 - 100 ML/H 20 ML: 0.1 - 200 ML/H 50 ML: 0.1 - 500 ML/H. ACURÂNCIA DE VOLUME INJETADO: 0.1-999.9; ACURÂNCIA: + - 3%; INCREMENTO: 0.1 ML/H; TAXA DE BOLUS: 10 ML: 100 ML/H 20 ML: 200 ML/H 50 ML: 500 ML/H; FLEXIBILIDADE DE SERINGAS: SIM; DISPLAY: 2.0 POLEGADAS MONOCROMÁTICO; DIMENSÕES: LARGURA: 310 CM; ALTURA: 115 CM; COMPRIMENTO: 125 CM; SISTEMA DE ALARME COM SINAIS SONOROS E VISUAIS; EXTREMA FLEXIBILIDADE NO USO DE SERINGAS DE DIVERSAS MARCAS; SETE ITENS DE PROTEÇÃO NO DESIGN À PROVA DE ÁGUA, À PROVA DE UMIDADE, ANTI-INTERFERÊNCIA, ANTI-SHOCK, ANTI-COLISÃO, ANTI-CORROSÃO, ANTI ALTA E BAIXA TEMPERATURA; TRÊS NÍVEIS DE SENSORES DE PRESSÃO PARA DETECÇÃO DE OCLUSÃO, UM RISCO DE OCLUSÃO PODE SER ANTECIPADO; INSTALAÇÃO SIMPLES COMECE A USAR EM MENOS DE 2 MINUTOS; PARA ECONOMIZAR TEMPO DE OPERAÇÃO DO APARELHO E USO EM EMERGÊNCIA, DIFERENTES VOLUMES DE SERINGA PODEM SER AUTOMATICAMENTE IDENTIFICADOS EM SEGUNDOS. REGISTRO ANVISA <b>APRESENTAR: REGISTRO DA ANVISA DO PRODUTO, CATÁLOGO, AFE – ANVISA (DA EMPRESA).</b></p>	<b>9</b>
-----------	---	----------

O objeto descrito trata-se de uma bomba de seringa, porém o descritivo apresentado está direcionado para a bomba de seringa modelo: SK 500I – fabricante: Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd. – CHINA, cujo registro foi indeferido desde o ano de 2011, conforme publicação no Diário Oficial da União - Nº 54, segunda-feira, 21 de março de 2011, página 40. RESOLUÇÃO-RE Nº 1.198, DE 18 DE MARÇO DE 2011.

1

COMERCIAL MADP EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI-ME  
CNPJ 10.985.691/0001-83 - IE: 00130131300-24 - IM: 0243.133/001-4  
Avenida General Olimpio Mourão Filho, 580 - Itapoã - CEP: 31.710-690 - Belo Horizonte/MG.  
Fone/Fax.: (031) 3422.1422 / 3422.5091 / 2511.4553 / 2511.5339 / 2511.5559.  
Email.:licitacao@madp.com.br/marcio@madp.com.br  
Skype.: Márcio.madp / Celular.: (31) 98282.4661  
**REPRESENTANTE EM MINAS GERAIS**  
**BARRFAB / OLIDEF / SAMTRONIC/AGESANI**



**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.198, DE 18 DE MARÇO DE 2011**

*A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nomeada pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009, (recondução) e a Portaria GM/MS nº 402, de 11 de março de 2011, tendo em vista o disposto no inciso X, do art.13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:*

*Art. 1º Indeferir Registro, Cadastro, Cadastramento, Alteração, Revalidação, Retificação, Cancelamento e o Arquivamento Temporário dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.*

*Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.*

**MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO**

*Bomba de Infusão 25351.094070/2011-11*

*BOMBA DE SERINGA SK - 500*

*FABRICANTE : Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co., Ltd. - CHINA*

*DISTRIBUIDOR : Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical*

*Development Co., Ltd. - CHINA*

*BOMBA DE SERINGA SK - 500I; BOMBA DE SERINGA SK -*

*500II*

*CLASSE : III*

*8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno*

*Portes, IMPORTADO*

*01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.*

*MOTIVO(S): Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>*





01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
**COMERCIAL 0000000000 24 Meses**  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 7  
 Não informado  
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
**COMERCIAL 0000000000 24 Meses**  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 14  
 Não informado  
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
**COMERCIAL 0000000000 24 Meses**  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 15  
 Não informado  
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente  
**COMERCIAL 0000000000 24 Meses**  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
 Não informado  
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR  
 01 - Em desacordo com a Legislação vigente

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.198, DE 18 DE MARÇO DE 2011**

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do Decreto de 15 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 16 de março de 2009, (recondição) e a Portaria GM/MS nº 402, de 11 de março de 2011, tendo em vista o disposto no inciso X, do art. 15 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, no inciso VIII do art. 16, e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regulamento 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 considerando o art. 11 e o art. 25 da Lei nº 6.880, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 16 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Indefere Registro, Cadastro, Cadastro, Alteração, Revalidação, Renovação, Cancelamento e o Arquivamento Temporário dos processos dos Produtos para Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**MARIA CECILIA MARTINS BRITO**

**ANEXO**

**NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO**  
**NOME TÉCNICO NÚMERO DO PROCESSO**  
**NOME COMERCIAL**  
**LOCAL DE FABRICAÇÃO**  
**MODELO(S) DO PRODUTO**  
**CLASSE REGISTRO**  
**PETIÇÕES**  
**ASSPRESS CIRURGICA LTDA 1.04207-0**  
 Tels 25351.7465/9-2010-28  
**TELA DE POLIPROPILENO WINER PRODUCTS**  
**FABRICANTE : FIBRA NOVA S.A. - COLOMBIA**  
**CLASSE III**  
 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**BIO IMAGEM COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA 8.00599-2**  
 Acessórios Para Endoscopia 25351.34442/2010-10  
**ACESSÓRIOS PARA ENDOSCOPIA GUIADO POR BALÃO**  
**NAVID AID**  
**CLASSE II**  
 80025 - Cadastro de Sistema de EQUIPAMENTOS para saúde Importado  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**BL INDUSTRIA ÓTICA LTDA 8.01360-6**  
 Solução Para Uso Oftalmológico 25351.779668/2010-03  
**ARTELAC**  
**FABRICANTE : DR. MANN PHARMA - ALEMANHA**  
**CLASSE III**  
 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
 Solução Para Uso Oftalmológico 25351.779664/2010-80  
**ARTELAC REBALANCE**  
**FABRICANTE : TUBILUX PHARMA S.P.A. - ITALIA**  
**CLASSE III**  
 8026 - Registro de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA 1.03413-5**  
 Cateteres 25351.724924/2010-91  
**CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO STERLING MONO-**  
**RAIL**  
**FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - ESTADOS UNIDOS**  
**FABRICANTE : BOSTON SCIENTIFIC SCIMED INC - ESTADOS UNIDOS**  
**CLASSE II**  
 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPOR-

**TADO**  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA 8.03787-5**  
 Filmes Para Raios X 25351.626942/2010-98  
**FILME DENTAL INTRAORAL KODAK**  
**FABRICANTE : CARESTREAM HEALTH INC. - ESTADOS UNIDOS**  
**FABRICANTE : Soluções Médicas Comercial, S. A. de C. V. - MEXICO**  
**DISTRIBUIDOR : CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - BRASIL**  
**E-SPEED**  
**D-SPEED**  
**INSIGHT IB-31**  
**INSIGHT IO-41**  
**INSIGHT IP-01**  
**INSIGHT IP-21**  
**INSIGHT IP-21C**  
**INSIGHT IP-21S**  
**INSIGHT IP-22**  
**ULTRASPEED DF-58**  
**CLASSE II**  
 80097 - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**CAVENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA 8.06264-7**  
 Colchao Horizontal 25351.354630/2010-11  
**COLCHAO OVERLAY PRODIGY**  
**FABRICANTE : CA'VENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA - BRASIL**  
**DISTRIBUIDOR : CA'VENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA - BRASIL**  
**CLASSE I 8.06264/79001**  
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
 Colchao Horizontal 25351.336578/2010-11  
**COLCHAO ROHO DRY FLOTATION OVERLAY**  
**FABRICANTE : CA'VENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA - BRASIL**  
 Acessórios; Bomba manual ROHO, Manual de operações, Kit de reparos, Cartão de registro do produto, Tampa retãvel (vendida separadamente)  
**CLASSE I 8.06264/79002**  
 8419 - Retificação de Publicação em Produtos para Saúde - ANVISA  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**CLEAN LINE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO ODONTOLÓGICOS LTDA 8.02101-8**  
 Aparelho a Laser Para Tratamento Odontológico 25351.068520/2006-64  
**Aparelho a Laser para Tratamento Odontológico**  
**FABRICANTE : CLEAN LINE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL**  
**DISTRIBUIDOR : CLEAN LINE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO ODONTOLÓGICOS LTDA - BRASIL**  
**Ultra Encoder**  
**CLASSE III 80210180005**  
 8060 - Recolidação de Registro de EQUIPAMENTO de Médio e Pequeno Porte  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**CTI - COMERCIO REPRESENTAÇÕES ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA 8.02311-3**  
 Ventilador Pressão e Volume 25351.094137/2011-42  
**VENTILADOR INSPIRATION LS**  
**FABRICANTE : Event Medical Limited - IRLANDA**  
**DISTRIBUIDOR : Event Medical Incorporated - ESTADOS UNIDOS**  
**VENTILADOR INSPIRATION LS; VENTILADOR INSPIRATION INFANT LS**  
**CLASSE III**  
 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
 Bomba de Infusão 25351.094143/2011-58  
**BOMBA DE INFUSAO SK-600**  
**FABRICANTE : Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co. Ltd. - CHINA**  
**DISTRIBUIDOR : Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co. Ltd. - CHINA**  
**SK-600I; SK-600IB; SK-600II; SK-600III**  
**CLASSE III**  
 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>

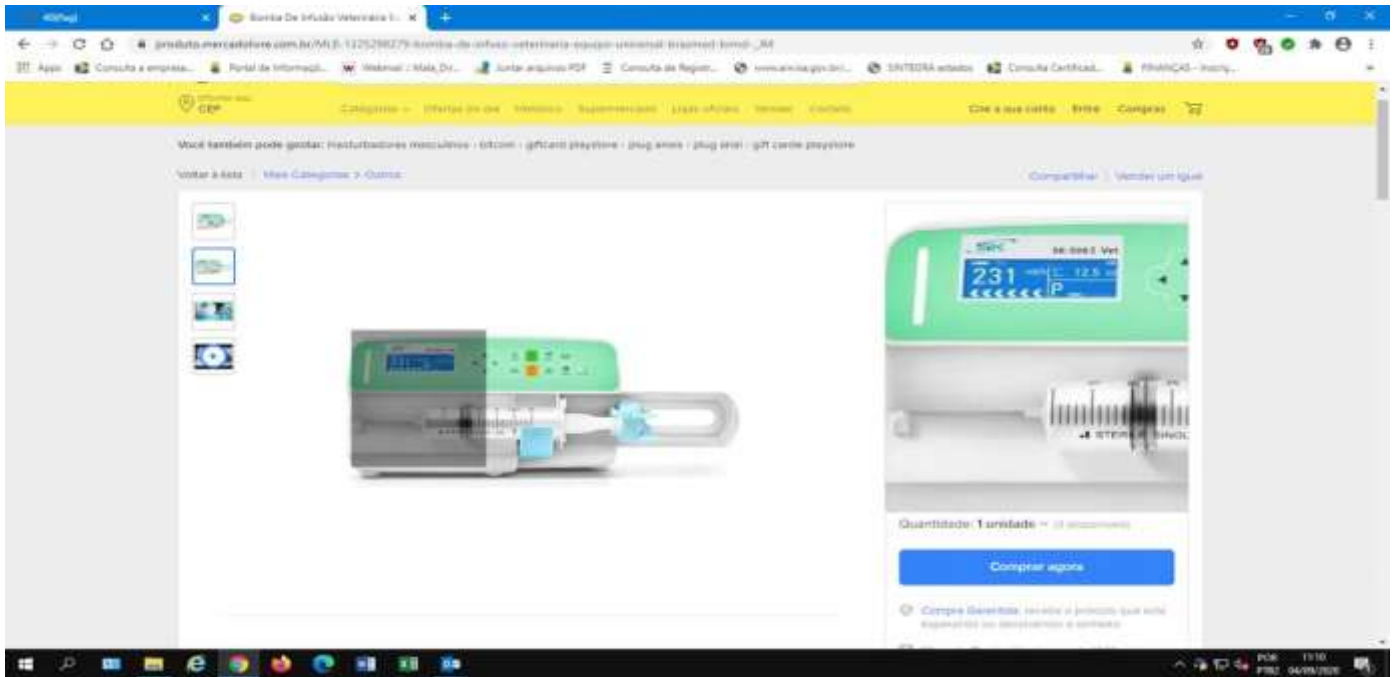
**Bomba de Infusão 25351.094070/2011-11**  
**BOMBA DE SERINGA SK - 500**  
**FABRICANTE : Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co. Ltd. - CHINA**  
**DISTRIBUIDOR : Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co. Ltd. - CHINA**  
**BOMBA DE SERINGA SK - 500I; BOMBA DE SERINGA SK - 500II**  
**CLASSE III**  
 8052 - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte, IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
 Ventilador Pressão e Volume 25351.094048/2011-89  
**VENTILADOR EVOLUTION**  
**FABRICANTE : Event Medical Limited - IRLANDA**  
**DISTRIBUIDOR : Event Medical Incorporated - ESTADOS UNIDOS**  
**CLASSE III**  
 8049 - Registro de Equipamento IMPORTADO, de Médio e Pequeno Porte  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**DX INDUSTRIA COMERCIO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.00551-1**  
 Aparelho para Polimerização de Resinas 25351.033907/2006-34  
**FOTOPOLIMERIZADOR D-X TURBO LED 600**  
**FABRICANTE : DX INDUSTRIA COMERCIO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL**  
**DISTRIBUIDOR : DX INDUSTRIA COMERCIO E EXPORTAÇÃO LTDA - BRASIL**  
**LED 600 II ; LED 1200**  
**CLASSE I 8.00551/19001**  
 80034 - Arquivamento Temporário de Petição/Processo de EQUIPAMENTOS  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**E-MEDICAL LTDA 8.01911-0**  
**ANTIGENO E ANTICORPO DO VIRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA, ADOQUIEDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUB-GRUPO O (HIV)25351.695150/2007-30**  
**HIV 1/2 O Antihiv EIA Test Kit**  
**FABRICANTE : ACON BIOTECH CO LTD - CHINA**  
**48, 96 e 480 testes**  
**CLASSE III**  
 8002 - REGISTRO de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**H STRATTNER E CIA LTDA 1.03028-6**  
 Câmera de Vídeo para Endoscopia 25351.180305/2009-02  
**MICRO-CAMERA PARA ENDOSCOPIA KARL STORZ E ACES-**  
**SÓRIOS**  
**FABRICANTE : KARL STORZ IMAGING - ESTADOS UNIDOS**  
**DISTRIBUIDOR : KARL STORZ GMBH & CO - ALEMANHA**  
**IMAGE I; IMAGE 1 HD; TELECAM DX II; TELECAM SL II; TRICAM SL II**  
**CLASSE II 10302860143**  
 8071 - Alteração das informações legais de instruções de Uso/Manual do Usuário/RELATORIO TÉCNICO e/ou Rotulagem de EQUIPAMENTO Nacional ou Importado  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
 8073 - Alteração por Acréscimo de EQUIPAMENTO em Registro de FAMÍLIA de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA 8.02505-4**  
 Kit para cateter venoso-central 25351.401559/2010-13  
**CATETER VENOSO CENTRAL USO PROLONGADO - GUARDIAN II**  
**FABRICANTE : KFF S.A. - ARGENTINA**  
**CLASSE IV**  
 8027 - Registro de Famílias de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**HELCA IMP EXP E COMERCIO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA 1.02427-8**  
 Sistema modular para artroplastia total 25351.538838/2010-38  
**PROTESE DE QUADRIL METAL PRESS-FIT FIN II**  
**FABRICANTE : GRUPPO BIODPIANTI S.R.L. - ITALIA**  
**DISTRIBUIDOR : GRUPPO BIODPIANTI S.R.L. - ITALIA**  
**CLASSE III**  
 8542 - Registro de Sistema de Material de Uso Médico IMPORTADO  
 01 - Indeferido por estar em desacordo com a Legislação vigente.  
**MOTIVO(S):** Consulte a Situação de Processos no site: <http://www.anvisa.gov.br>  
**HEMO COM E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS P/ HEMOTERAPIA LTDA 1.02855-6**  
**REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - ABO - ORIGEM MONOCLONAL 25351.467391/2005-11**  
**Família ABO - origem monoclonal**

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/assessoria/leis/> pelo código 10102011032100040

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Após pesquisas realizadas na internet, verificamos que o descritivo do edital é a cópia fidedigna do equipamento SK 500 I descrito no site do mercado livre, porém, sendo apresentada como uma bomba para uso veterinário. E no site da Brasmed, o mesmo modelo do equipamento está sendo comercializado com um outro design. Em ambas as situações, o equipamento não possui registro na Anvisa, uma vez que, o mesmo encontra-se **indeferido** em razão do equipamento não atender as normas estabelecidas pela legislação vigente.

<https://produto.mercadolivre.com.br/MLB-1325298279-bomba-de-infuso-veterinaria-equipa-universal-brasmed-brmd- JM>





**Descrição**

Bomba de infusão p/ seringa Mindray SK-500 I

Canal: 1  
Modo: Taxa de fluxo  
Tipo de seringa: 10 ml / 20 ml / 50ml  
Gama de fluxo: 10 ml: 0,1 - 100 ml/h 20 ml: 0,1 - 200 ml/h 50 ml: 0,1 - 500 ml/h  
Acurácia de volume injetado: 0,1-999,9  
Acurácia: + - 3%  
Incremento: 0,1 ml/h  
Taxa de bolus: 10 ml: 100 ml/h 20 ml: 200 ml/h 50 ml: 500 ml/h  
Flexibilidade de seringas: Sim  
Display: 2,0 Polegadas  
Monocromático Dimensões: Largura: 310 cm  
Altura: 115 cm  
Comprimento: 125 cm  
Sistema de alarme com sinais sonoros e visuais  
Extrema flexibilidade no uso de seringas de diversas marcas  
Sete itens de proteção no design À prova de água, à prova de umidade, anti-interferência, anti-shock, anti-colisão, anti-corrosão, anti alta e baixa temperatura.  
Três níveis de sensores de pressão para detecção de oclusão, um risco de oclusão pode ser antecipado  
Instalação simples, comece a usar em menos de 2 minutos

Para economizar tempo de operação do aparelho e uso em emergência, diferentes volumes de seringa podem ser automaticamente identificadas em segundos.  
EQUIPAMENTO NOVO COM GARANTIA E NF

ENVIO IMEDIATO

PRODUTOS EXCLUSIVOS PARA USO VETERINÁRIO.

**Meios de pagamento:**

**Cartões de crédito:** Visa, Mastercard, American Express, Elo

**Cartões de débito:** CAIXA

**Boleto bancário:** CAIXA

Compreve outros meios de pagamento

<https://www.brasmedrj.com.br/shop/equipamentos/bomba-de-infus%C3%A3o-p-seringa-mindray-sk-500-i-detail>

COMERCIAL MADP EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI-ME  
CNPJ 10.985.691/0001-83 - IE: 00130131300-24 - IM: 0243.133/001-4  
Avenida General Olimpio Mourão Filho, 580 - Itapoã - CEP: 31.710-690 - Belo Horizonte/MG.  
Fone/Fax.: (031) 3422.1422 / 3422.5091 / 2511.4553 / 2511.5339 / 2511.5559.  
Email.:licitacao@madp.com.br/marcio@madp.com.br  
Skype.: Márcio.madp / Celular.: (31) 98282.4661  
**REPRESENTANTE EM MINAS GERAIS**  
**BARRFAB / OLIDEF / SAMTRONIC/AGESANI**





**BOMBA DE INFUSÃO P/ SERINGA MINDRAY SK-500 I**

Canal: 1  
Modo: Taxa de fluxo  
Tipo de seringa: 10 ml / 20 ml / 50ml  
Gama de fluxo: 10 ml: 0.1 - 100 ml/h; 20 ml: 0.1 - 200 ml/h; 50 ml: 0.1 - 500 ml/h  
Acurácia de volume injetado: 0.1-999.9  
Acurácia: + - 3%  
Incremento: 0.1 ml/h  
Taxa de bolus: 10 ml: 100 ml/h; 20 ml: 200 ml/h; 50 ml: 500 ml/h  
Flexibilidade de seringas: Sim  
Display: 2.0 Polegadas  
Monocromático Dimensões: Largura: 310 cm  
Altura: 115 cm  
Comprimento: 125 cm  
Sistema de alarme com sinais sonoros e visuais  
Extrema flexibilidade no uso de seringas de diversas marcas  
Sete itens de proteção no design À prova de água, à prova de umidade, anti-interferência, anti-shock, anti-cobrição, anti-corrosão, anti alta e baixa temperatura.  
Três níveis de sensores de pressão para detecção de oclusão, um risco de oclusão pode ser antecipado  
Instalação simples: comece a usar em menos de 2 minutos.  
Para economizar tempo de operação do aparelho e uso em emergência, diferentes volumes de seringa podem ser automaticamente identificadas em segundos.

**BRASMED**  
Rod. Pres. Dutra, 177  
Centro, Nova Iguaçu - RJ, 26015-060  
(21) 3908-5322 contato@brasmedrj.com.br

Outro ponto que nos chamou atenção seria a exigência de ser um equipamento que deve possuir **SETE ITENS DE PROTEÇÃO NO DESIGN À PROVA DE ÁGUA**. Qual a justificativa técnica para essa exigência? Tal solicitação nos passa a ideia de que os componentes de design da bomba passarão por processos de submersão ou imersão em água, ou seja, o equipamento ofertado deveria possuir resistência a condições adversas que não são comuns ao ambiente hospitalar:

1º NUMERAL CARACTERÍSTICO	2º NUMERAL CARACTERÍSTICO								
	Grau de proteção contra o Ingresso prejudicial de água								
	0	1	2	3	4	5	6	7	8
Não protegida	IP 00	IP 01	IP 02						
Protegido contra objetos sólidos com maior que 50mm	IP 10	IP 11	IP 12	IP 13					
Protegido contra objetos sólidos com maior que 12mm	IP 20	IP 21	IP 22	IP 23					
Protegido contra objetos sólidos com maior que 2,5mm	IP 30	IP 31	IP 32	IP 33	IP 34				
Protegido contra objetos sólidos com maior que 1mm	IP 40	IP 41	IP 42	IP 43	IP 44	IP 45	IP 46		
Protegido contra poeira Depressão: 200mm de coluna d'água Máxima aspiração de ar: 80 vezes o volume do invólucro				IP 53	IP 54	IP 55	IP 56		
Totalmente protegido contra poeira Mesmo procedimento de teste.						IP 65	IP 66	IP 67	IP 68

**IP65:** Protegido contra jatos de água;

**IP66:** Protegido contra jatos potentes de água;

**IP67:** Protegido contra poeira e resistente a um mergulho na água de até 1 metro de profundidade, por 30 minutos;

**IP68:** Protegido contra poeira e resistente a um mergulho na água de forma contínua, em geral até 3 metros de profundidade.

**E nenhum equipamento do tipo bomba de seringa possui esse IP para comprovar essa resistência, portanto contestamos a veracidade da informação apresentada pelo o fabricante quanto ao equipamento possuir graus de proteção à prova d'água.**

Se tal exigência fosse no intuito de ser resistente a processos de desinfecção e limpeza, cada fabricante possui uma recomendação. Porém, ambos estão de acordo com a forma de execução no processo higienização e limpeza dos equipamentos que seria basicamente uma limpeza suave em solução de água e sabão, assim mesmo não saturado de produtos de desinfecção e, ainda, cuidando para que a humidade não se introduza nos conectores do equipamento:

**FABRICANTE BBRAUM:**

## Desinfecção



**Cuidado:** Antes de desinfetar a bomba, desligue sempre a bomba do paciente, desligue o dispositivo e desligue da corrente e outros dispositivos (p. ex. intercomunicador).

Limpe todas as superfícies expostas com um pano limpo, macio e sem pêlos embebido numa solução de limpeza suave de água e sabão. Certifique-se de que remove qualquer resíduo visível de todas as superfícies antes de desinfetar. Não pulverize desinfetantes directamente na bomba; utilize um pano macio, sem pêlos embebido mas não saturado em produto. Após limpeza e desinfecção deixe o dispositivo secar durante, pelo menos, 20 minutos antes de usar. Limpe as lupas e ecrãs da porta da bomba apenas com um pano macio.

**Nota:** Mantenha o instrumento na vertical e não deixe que qualquer peça do instrumento fique saturada ou submersa em fluido durante a operação de limpeza.

Não deixe que a humidade ou detergentes entrem em contacto com as ligações eléctricas do dispositivo (conectores P2 ou P3) ou com quaisquer aberturas do dispositivo. Para reduzir a probabilidade de a humidade se introduzir nos conectores eléctricos, o conector P2 de uma fonte de alimentação ou cabo Combi podem ser usados para cobrir as ligações durante as operações de limpeza. Certifique-se de que quaisquer conectores usados para cobrir não estão ligados a uma tomada de parede ou a outra fonte eléctrica. Depois de concluída a limpeza, remova o conector e inspeccione todos os conectores quanto a humidade residual e evidência de danos ou defeitos da blindagem nos conectores. Deixe que a humidade residual evapore antes de ligar o dispositivo a uma tomada de parede. Substitua quaisquer conectores que apresentem danos ou evidência de defeitos da blindagem antes de colocar o dispositivo em funcionamento. Utilize um produto de limpeza de contactos eléctricos que não reaja com plásticos para remover quaisquer depósitos de material que possam estar presentes dentro dos conectores eléctricos, conforme necessário.



## RECOMENDAÇÃO DA SAMTRONIC:

### Procedimentos:

- Desconectar o aparelho da alimentação da rede, antes de qualquer limpeza.
- Utilizar um pano umedecido em detergente - desinfetante previamente diluído em água (se necessário), para a destruição dos microrganismos. Evitar esfregar com força para não riscar a superfície da caixa.
- Não passar por autoclave nem imergir o aparelho e evitar a entrada de líquidos na caixa do equipamento.
- Se o aparelho se encontra em ambiente com altos riscos de contaminação, é aconselhável, após a limpeza e desinfecção via úmida, deixar o aparelho no quarto para uma secagem por via aérea.
- Não usar produtos a base de amoníaco, tricloroetileno, dicloroetileno, cloreto de amônia, hidrocarbonetos clorados e aromáticos, cloreto de metileno e acetonas. Estes agentes agressivos podem estragar as partes de plástico e contribuir para o mau funcionamento do aparelho.
- Atenção também para os aerossóis alcoólicos (20 a 40% de álcool). Eles provocam amolecimento e rachadura do plástico e não possuem ação de limpeza necessária antes da desinfecção. A utilização de desinfetantes aplicados por aerossóis deve ser feita de acordo com as instruções de seus fabricantes e a uma distância de 30 cm do aparelho, para evitar o acúmulo do produto em forma líquida.
- Para maiores informações sobre produtos de limpeza e desinfecção, contatar o serviço competente de seu estabelecimento ou um serviço autorizado SAMTRONIC.



### **ATENÇÃO!**

*Se houver indícios de penetração de líquidos na bomba durante a limpeza e desinfecção, não ligue a bomba e envie para o setor técnico para avaliação.*

**Recomendação LIFEMED:**

## **9. Manutenção preventiva e corretiva**

A limpeza do equipamento é fator primordial para sua manutenção e conservação. Sendo um equipamento de precisão, a bomba de seringa LF *Inject* necessita de cuidados de limpeza e manutenção regular para garantir sua operação segura. Para tal, sugerimos a prática da Limpeza Concorrente e da Limpeza Terminal.

- Limpeza Concorrente:
  - Realizada diariamente,
  - Com pano umedecido em água,
  - Secagem.
- O gabinete da bomba de seringa LF *Inject* é confeccionado em ABS e elementos funcionais em aço inox, materiais utilizados largamente na área médica, não apresentando histórico de risco de manuseio e toxicidade ao contato humano.
- Limpeza Terminal:
  - Antes de guardar o equipamento ou transferi-lo para outro paciente,
  - Com pano umedecido em solução de água e sabão neutro,
  - Em seguida, passar pano umedecido apenas em água,
  - Secagem.



**Para a melhor conservação do equipamento, seguir as orientações abaixo:**

- Sempre desconectar o cabo de força da rede elétrica antes de realizar a limpeza do equipamento.
- Não utilizar materiais ásperos para a limpeza do equipamento.
- Para limpeza da membrana frontal utilize apenas um pano macio umedecido em solução de água e sabão neutro.

Diante ao exposto, há existência de vícios contidos no edital que restringem a possibilidade de empresas participarem do certame, cuja prévia correção se mostra indispensável à formulação de propostas para a presente licitação.



Portanto, da forma como o descritivo técnico dos equipamentos e acessórios estão redigidos e dispostos em edital, há o condão exclusivo de CERCEAR A PARTICIPAÇÃO DE DIFERENTES FABRICANTES. Importante enfatizar que diversos fabricantes deste seguimento se utilizam de tecnologias distintas, porém o que deve ser levado em conta é o resultado final almejado: QUALIDADE E PRECISÃO e a NECESSIDADE DO COMPRADOR, porém sem vícios.

Todos os licitantes devem ter iguais chances de competição, a fim de que haja uma disputa justa e transparente que possa trazer benefícios ao ERÁRIO, principalmente. Assim sendo, da forma como as especificações técnicas dos equipamentos e acessórios citados no parágrafo anterior estão redigidas e dispostas em edital, FRUSTRARÁ O CARÁTER COMPETITIVO, característica essencial de um processo licitatório, cerceando a competitividade entre os licitantes interessados em participarem do presente certame.

**Do pedido:**

Solicitamos a revisão do descritivo e, ainda, que seja incluída no edital a apresentação da norma técnica: ABNT NBR IEC 60601-2-24:2015- Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de Bombas de Infusão e de controladores de infusão, conforme preconizado pela Anvisa (órgão que edita, no âmbito do Ministério da Saúde, as normas (leis) especiais que devem ser seguidas por todas as fabricantes e distribuidores/revenda de produtos para saúde.

Pede-se deferimento.

**MARCIO ANTÔNIO DAMIÃO PEREIRA**  
**DIRETOR**  
**CPF. 356.192.526-04 / RG. MG 856.572**

11

COMERCIAL MADP EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI-ME  
CNPJ 10.985.691/0001-83 - IE: 00130131300-24 - IM: 0243.133/001-4  
Avenida General Olimpio Mourão Filho, 580 - Itapoã - CEP: 31.710-690 - Belo Horizonte/MG.  
Fone/Fax.: (031) 3422.1422 / 3422.5091 / 2511.4553 / 2511.5339 / 2511.5559.  
Email.:licitacao@madp.com.br/marcio@madp.com.br  
Skype.: Márcio.madp / Celular.: (31) 98282.4661  
**REPRESENTANTE EM MINAS GERAIS**  
**BARRFAB / OLIDEF / SAMTRONIC/AGESANI**