



## ATA – COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS CPP 005/2022

Aos vinte dias do mês de junho de dois mil e vinte e dois, no endereço RUA DOUTOR CESARIO MOTA JUNIOR-112, bairro VILA BUARQUE, da cidade de SÃO PAULO – SP; reuniram-se o Sr. DAVID VIEIRA DA COSTA, e a respectiva Equipe de Apoio, designado pelo ato de nomeação, para realização da Análise de Cotação Prévia de Preços CPP 005/2022 que tem por objeto a aquisição de equipamentos médico-hospitalar, a seguir discriminado, conforme especificações constantes no Anexo I, desta CPP, nos termos do Convênio nº. 915897/2021, firmado com o Ministério da Saúde e da autorização concedida no processo nº. 25000.127710/2021-40.

A CPP foi disponibilizada entre os dias 18 de abril ao dia 02 de maio de 2022, por meio do sítio <http://plataformamaisbrasil.gov.br/>, de acordo com a Seção I da Portaria Interministerial 424 de 30 de dezembro de 2016 e suas alterações.

### Análise:

Item Único – Ventilador Pulmonar – Unidade – 3 Unidades.

Foram apresentadas propostas das empresas abaixo:

FORNECEDOR	CNPJ
Endobrax Comércio Import. e Export. de Equip. Médicos Ltda	07.427.470/0001-85
Equipamed Equipamentos Médicos Ltda	51.207.041/0001-94
Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda.	49.520.521/0001-69
Magnamed Tecnologia Médica S/A	01.298.443/0002-54
Oxy System Equipamentos Médicos Ltda	58.763.350/0001-90

Quanto à análise documental, entende-se que:

A empresa **Endobrax Comércio Import. e Export. de Equip. Médicos Ltda** não atendeu ao item 5.10 desta CPP, sendo desclassificada para a análise técnica-financeira

A empresa **Equipamed Equipamentos Médicos Ltda** apresentou a documentação em conformidade com o edital, sendo classificada para a análise técnica-financeira.

A empresa **Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda** apresentou a documentação em conformidade com o edital, sendo classificada para a análise técnica-financeira.

A empresa **Magnamed Tecnologia Médica S/A** apresentou a documentação em conformidade com o edital, sendo classificada para a análise técnica-financeira.

A empresa **Oxy System Equipamentos Médicos Ltda** apresentou a documentação em conformidade com o edital, sendo classificada para a análise técnica-financeira.

Quanto à análise técnica-financeira e seguindo critério de menor preço, entende-se que:

FORNECEDOR	VALOR GLOBAL DO ITEM
Magnamed Tecnologia Médica S/A	R\$182.700,00
Endobrax Comércio Import. e Export. de Equip. Médicos Ltda	R\$255.300,00
Equipamed Equipamentos Médicos Ltda	R\$270.000,00
Intermed Equipamento Médico Hospitalar Ltda	R\$279.000,00
Oxy System Equipamentos Médicos Ltda	R\$282.000,00

A empresa **Magnamed Tecnologia Médica S/A** atendeu a todos os itens do Anexo I desta CPP, sendo classificada e declarada vencedora pelo valor R\$182.700,00 (Cento e oitenta e dois mil e setecentos reais). Lote Único – Ventilador Pulmonar – Unidade – 03 Unidades.

Compõem esta ata: a análise técnica e a proposta da empresa **Magnamed Tecnologia Médica S/A**.

O prazo para interposição de recurso é de 03 (três) dias úteis, a contar desta publicação.

Após este período, convocam-se as empresas vencedoras para assinatura de Contrato de Compra e Venda e Autorização de Compra.

Aos vinte e um dias do mês de junho de dois mil e vinte e dois, após análise e nada mais havendo a tratar, encerram-se os trabalhos desta CPP.



**DAVID VIEIRA DA COSTA**  
PRESIDENTE

**INSTITUTO DO CÂNCER ARNALDO VIEIRA DE CARVALHO**  
**CONVÊNIO: 915897/2021**  
**COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 005/2022**

**Proposta Comercial**

**Razão Social:** MAGNAMED TECNOLOGIA MÉDICA S/A

**CNPJ:** 01.298.443/0002-54

**Endereço:** Rua Santa Monica,801/831, Parque Industrial San Jose, Bairro Capuava, Cotia – São Paulo –SP CEP: 06715-865

**Email:** licitacao@magnamed.com.br

**Fone:** (11) 3889-6910

**Dados Bancários:** Conta Corrente: Banco do Brasil Ag. 0722-6 c/c. 50874-8

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos seguintes itens:

Item	Quant	Unidade	Descrição	Marca	Preço Unit. (R\$)	Preço Total (R\$)
Único	03	UNID	Ventilador Eletrônico Microprocessado	Magnamed/ Fleximag Max 500	R\$ 60.900,00	R\$ 182.700,00
VALOR TOTAL: R\$ 182.700,00 (Cento e oitenta e dois mil e setecentos reais).						

**Prazo de validade da proposta:** 60 (sessenta) dias.

**Prazo para entrega dos produtos/serviços:** Até 60 (sessenta) dias úteis.

**Prazo de instalação:** Até 10 (dez) dias;

**Prazo de Garantia:** 12 (doze) meses para todos os equipamentos, seus periféricos e acessórios, incluindo mão de obra, partes e peças necessárias para manutenções preventivas e corretivas. Caso seja necessário a retirada de algum equipamento integrante do sistema, o fornecedor deixará na instituição, equipamento equivalente para que não haja interrupção dos serviços.

**Treinamento:** Da equipe operacional que englobe todas as funcionalidades do equipamento.

**Conta Corrente:** Banco do Brasil Ag. 0722-6 c/c. 50874-8

Declaramos que nos preços cotados estão inclusos todos os custos que o compõem, tais como as despesas, impostos, taxas, fretes, instalação, treinamento e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto.

**• A Instalação, Treinamento e Assistência Técnica serão prestadas pela:**

**Magnamed Tecnologia Médica S/A**

**Endereço:** Parque Industrial San José – Estrada do Capuava, 2.200 – Rua Santa Mônica, 831 – Lotes 01 e 02 – Quadra AJ - CEP: 06715-865 – Cotia – SP.

**Fone:** (11) 3889-6910

**Resp. Técnico:** Neusa Yoshiko Seki

**Nº de reg. no CREA-SP:** 5062235938

**Toru Miyagi Kinjo**  
N° de reg. no CREA-SP: 5061555031

## FICHA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO

<b>Item</b>	<b>Único</b>
<b>Quantidade</b>	<b>3</b>
<b>Produto</b>	<b>Ventilador Mecânico Pulmonar</b>
<b>Fab./Marca/Modelo</b>	<b>Magnamed / Fleximag Max 500</b>
<b>Registro MS</b>	<b>80659160005</b>
<b>Procedência</b>	<b>Nacional</b>

### **FLEXIMAG MAX - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL, PEDIÁTRICO E ADULTO**

O ventilador Fleximag Max 500 foi desenvolvido para fornecer suporte ventilatório invasivo e não invasivo com monitorização ventilatória completa para pacientes neonatais, pediátricos e adultos com comprometimento das funções respiratórias em unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, em pós-operatórios, nas salas de recuperação pós-anestésica (RPA), ou ainda para o transporte intra-hospitalar.

### **Tela LCD colorida de 15 polegadas com ótima visualização e tela configurável para modo noturno**

Operação intuitiva através do toque na tela (touchscreen) ou do botão “gira e confirma”  
Interface serial RS-232C

Conector padrão Ethernet RJ-45 que possibilita comunicação por protocolo HL7

Atualização de software por via USB

Conexão padrão HDMI

Teclas para acesso rápido:

Modo de espera (stand by)

Silêncio de alarmes (ajustável)

Temporizador para alta concentração de Oxigênio (50 a 100%) durante o tempo ajustado pelos usuários (10 e 120 segundos).

Nebulizador sincronizado com a fase inspiratória, temporizado e com compensação de volume, pressão e concentração quando utilizado a nebulização

Insuflação traqueal de gases (TGI), sincronizada com a expiração do paciente.

Disparo manual de ciclo inspiratório

Pausas inspiratória e expiratória com tempo ajustável (0,1 a 30s)

Congelamento de gráficos e salvamento de até 3 loops (PxV e VxF) simultâneos

Bloqueio manual ou automático das teclas para maior segurança

Modo (modos ventilatórios)

Menu (exibe mais opções)

Eventos (exibe alarmes ativos e histórico) – mais ou menos 3000 eventos por semana

Paciente (ajusta dados do paciente)

Bateria (exibe informações avançadas da bateria)

Medições de pressão e fluxo no circuito respiratório, das pressões reguladas dos gases e da concentração de O<sub>2</sub> na mistura

Saída para medição de pressão auxiliar externa

Saída para chamada de enfermagem

Suspiro (ajustável) em modos a volume

Modo engenharia

Modo manutenção para assistência técnica

Terapia de O<sub>2</sub> (Alto Fluxo)

Compensação de vazamento (fuga)

Compensação da complacência/volume do circuito respiratório

Compensação automática de altitude  
Compensação automática de pressão barométrica  
Compensação ajustável da resistência dos tubos, tanto os endotraqueais como as traqueostomias  
Monitorização e cálculo do volume conforme a condição apresentada (ATPD/BTPS)  
Alto-falante com volume ajustável para alarmes e alertas  
LED de alto brilho para pronta identificação de alarmes com visibilidade à 360 graus  
LED VERDE indicador de conexão à rede elétrica, sendo ligado quando o equipamento estiver conectado e desligado, quando o equipamento estiver sendo alimentado somente pela bateria de autonomia  
Entrada externa 100 a 240 VAC e 50 a 60 Hz - com comutação automática  
Chave Liga/Desliga  
Célula para leitura da FiO2 galvânica ou opcional de paramagnética (não consumível)  
Sensor de fluxo distal único para todos os tipos de pacientes (não autoclavável)  
Sensor de fluxo proximal para cada tipo de paciente (autoclavável)  
Software de Sensor de Oximetria com entrada dedicada (cabo opcional)  
Software de Sensor de Capnografia com entrada dedicada (cabo opcional)  
Comutação automática das válvulas proporcionais de Ar e O2 controladas eletronicamente  
Registro da tendência e eventos ocorridos nas últimas 240 horas e pode memorizar mais ou menos 3.000 eventos por semana  
Bateria interna Li-Íon 11,8 VDC; com carregador inteligente e autonomia de até 210 minutos (em condições normais de funcionamento)

### **Manobras disponíveis**

P0.1; Capacidade Vital Lenta; Pontos de Inflexão PV; Pi máx. (NIF); Volume aprisionado

### **Ajuste dos parâmetros da ventilação**

Volume corrente: 2 a 3.000mL  
Frequência respiratória: 0 a 200rpm  
Tempo de subida (Rise Time): 0 a 2,0 s  
Pausa platô: 0 a 70% ou 0 a 2,0s  
Pressão inspiratória e limite: 0 a 120 cmH2O  
Pressão de suporte (delta PS): 0 a 120 cmH2O  
PEEP: 0 a 50 cmH2O  
Sensibilidade à pressão: 0,0 a -20 cmH2O  
Sensibilidade à fluxo: 0,0 a 30 L/min  
Ciclagem por fluxo em pressão de suporte: 5 a 80%  
Concentração de O2: 21 a 100%  
Tempo inspiratório: 0,05 a 30 s  
Forma de onda do fluxo inspiratório: Quadrada, Descendente, Ascendente, Senóide  
CPAP: 0 a 50 cmH2O  
Pressão superior: 5 a 90cmH2O  
Pressão inferior: 0 a 45cmH2O  
Tempo superior: 0,10 a 59,8 s  
Tempo inferior: 0,20 a 59,9 s  
Relação I:E: de 1:599 a 299:1  
Fluxo inspiratório: 1 a 180 L/min  
Fluxo (apenas em modo de Terapia de O2): 0 a 60 L/min  
Opção de backup para todas as modalidades espontâneas, para os demais modos, o backup é automático  
Salvamento dos últimos parâmetros ajustados  
Ajuste de altura e sexo do paciente para obtenção do peso ideal (IBW)

### **Modos ventilatórios**

VCV (pode ser assistido); PCV (pode ser assistido); PRVC; PLV (neonatal); VG (neonatal); V-SIMV + PS;  
P-SIMV + PS; DualPAP; APRV; CPAP/PS; MMV; VS; VNI; N-CPAP (neonatal) e Terapia de O<sub>2</sub>.

Opção de ventilação não invasiva (VNI) também em todos os modos ventilatórios;

### **Monitor de ventilação**

Curvas de Pressão x Tempo; Fluxo x Tempo; Volume x Tempo;

Loops de Pressão x Volume; Volume x Fluxo; Pressão x Fluxo; com salvamento de até 3 loops;

Bargraph de pressão instantânea com indicador numérico da pressão pico, pressão de platô ou instantânea.

Leitura da pressão regulada

Leitura da pressão de rede

Leitura da pressão barométrica

Leitura da pressão no circuito respiratório

Leitura da concentração de O<sub>2</sub> na mistura do gás administrado

Visualização de até 3 curvas simultaneamente

Pressão instantânea, pressão pico, pressão média e pressão de platô (numérica)

Pressão auxiliar externa e pressão traqueal estimada (em ATC)

PEEP e PEEP intrínseco

Volume corrente expirado e inspirado

Volume minuto

Relação I:E

Frequência respiratória total e espontânea

Tempo inspiratório e expiratório

FiO<sub>2</sub>

Complacência estática e dinâmica

Resistência inspiratória e expiratória das vias aéreas

Elastância

Constante de tempo

Índice de respiração superficial rápida (IRRS) / Rapid Shallow Breathing (RSB) / Índice de Tobin

Trabalho imposto (WOBi)

T Insp / T Total

% e fluxo de fuga

Fluxo de vazamento (fuga)

PI Max

Drive Pressure

Consumo de O<sub>2</sub>

### **Sistema de segurança e alarmes**

Tempo de silenciamento de alarmes: 120s

Autoteste inicial para verificação da integridade de sensores, válvulas, pressão regulada dos gases, vazamento, resistência e complacência do circuito respiratório;

Diagnóstico opcional para verificação da integridade de sensores, válvulas e célula de O<sub>2</sub>;

Opção de calibrações através do menu inicial

Medição de fuga e da complacência do circuito respiratório

Válvula de segurança Antiasfixia

Válvula de sobrepressão ATIVA

Válvula de alívio de segurança de 100 cmH<sub>2</sub>O

LED superior destacado para visualização de alarmes prioritários à distância com visibilidade de 360 graus

### **Alarmes**

Pressão Máxima alto e baixo: OFF 0 a 120 cmH<sub>2</sub>O

PEEP alto e baixo: OFF, 0 a 80 cmH<sub>2</sub>O

Volume Corrente alto e baixo: OFF, 0 a 3.000 mL

Frequência Respiratória alto e baixo: OFF, 0 a 200 rpm

Volume Minuto alto e baixo: OFF, 0.0 a 99 L

FiO<sub>2</sub> alto e baixo: OFF, 18 a 100%

Tempo de apneia: OFF, 0 a 60 s

Ajuste automático dos limites de alarme: OFF; 10%, 20% e 30% dos valores medidos

Bateria fraca; Falha de comunicação

Pressão de O<sub>2</sub> /Ar baixas

Desconexão ou obstrução do circuito respiratório

Ausência de rede elétrica

Inoperante

### **Especificações físicas e ambientais**

Conexão à fonte de oxigênio: Entrada de oxigênio – Conforme (ABNT NBR 11906:2011)

Pressão de alimentação do gás O<sub>2</sub>: 29 a 87 psi (200 a 600 kPa)

Mangueiras e extensões: Conforme ISO 5359:2008

Dimensões (unidade básica): A 1.427 x L 453 x P 544 mm (com alça)

Operação: temperatura de -10 a 50 °C, pressão barométrica de 600 a 1.100 cmH<sub>2</sub>O e umidade relativa do ar (sem condensação) 15 a 95%

Armazenamento: temperatura de -20 a 75°C, pressão barométrica de 500 a 1200 cmH<sub>2</sub>O e umidade relativa do ar (sem condensação) 5 a 95%

### **Umidificador Aquecido – Trend**

TR717 – Umidificador aquecido para ventilação mecânica TR717 foi desenvolvido com foco na facilidade de uso e segurança do paciente. Incorpora monitor digital de temperatura, alarme com base clínica e sistema de segurança contra superaquecimento.

### **Características Técnicas:**

#### **Controle:**

Temperatura 5 níveis

#### **Alarmes:**

Alta temperatura 41°

Inoperante

#### **Monitores e Indicadores:**

Temperatura de 0 a 60°

Sensor desconectado ---

Ligado

Inoperante

Aquecendo

#### **Entrada Elétrica:**

100 – 240V (bivolt automático)

50/60Hz

Potência de Aquecimento 85 W

**Dimensões e Peso:**

Alt x Larg x Prof. (100x135x140 mm)

1,1 kg

Outras características:

Trava de segurança para jarra;

Proteção contra superaquecimento da base aquecida.

**Equipamento certificado de acordo com as Normas:**

Abnt Nbr 60601-1

Abnt Nbr 60601-2

ISO 80601-2-74:2017

**Registro Anvisa: 81628570001**

**Acessórios**

Pedestal com rodízios e travas

Braço articulado com suporte para circuitos

1 kit de 5 Sensores de fluxo spiroquant envitec distal e não autoclavável

1 kit de Sensor de Fluxo proximal ADU, NEO e INF com linha de pressão autoclavável

2 Circuito respiratório paciente adulto com coletor autoclavável Y reto

Cabo de rede montado 3 vias 3m

Extensão para O2 3m

Extensão para Ar comprimido 3m

Válvula integrada

Diafragma

Umidificador aquecido

Jarra térmica

Suporte de umidificador

Chave Philips

Parafusos M5X12

Manual de operação e todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento.

**Classificação**

**Equipamento Classe I**

De acordo com NBR – IEC – 60601, energizado internamente, tipo B para operação contínua.

Equipamento a prova de respingos IP31.

**Classe de proteção das peças aplicadas**

Circuito paciente e sensor de fluxo tipo B, sensor de oximetria e sensor de capnografia tipo BF.

**CE – Classe IIB**

De acordo com Anexo IX da Diretiva 93/42/EEC, Regra 9 – Todos os dispositivos terapêuticos ativos

pelas suas características sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia para o corpo de forma

potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertençam a classe IIB.

### **ANVISA – Classe III**

De acordo com RDC 185/01 – Regra de classificação 11 – Todos os produtos médicos ativos destinados

a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste,

enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

### **FDA – Classe II**

De acordo com o *Code of Federal Regulations (CFR), Title 21 – Food and Drugs, Chapter I – Food*

*and drug administration, Department of health and human ma, subchapter H – medical devices, Part 868 – Anesthesiology Devices, Subpart F – Therapeutic Devices, Sec. 868.5895 Continuous ventilator* -- Um

ventilador contínuo (respirador) é um dispositivo destinado a controlar mecanicamente ou auxiliar a respiração do paciente, fornecendo uma porcentagem predeterminada de oxigênio no gás de respiração. Os ventiladores adultos, pediátricos e neonatais estão incluídos neste tipo genérico de dispositivo e enquadram-se na Classe II.

### **Normas e Certificação**

#### **IEC 60601-1:2005/A1:2012 (EN 60601-1:2006 + A1:2013) / ABNT NBR IEC 60601-1:2010 /**

- **EM2016** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- **ISO 80601-2-12:2011 / IEC 60601-2-12: 2001 (EN 60601-2-12:2006) / ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014** - Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators.
- **ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.
- **NBR IEC 60601-1-2 (2017) e NBR IEC 60601-1-2 (2010) / IEC 60601-1-2(2014) / (EN IEC 60601-1-2:2015)** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software lifecycle Processes.
- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) / ABNT NBR IEC 60601-1-8:2012** - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.
- **IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999 (EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999)** - Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical Systems.
- **IEC 60601-1-6: 2010 (EN 60601-1-6:2010) / ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability.
- **IEC 62366: 2007 (EN 62366:2008)** - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- **EN ISO 17665-1:2006** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

- **EN ISO 17664:2004** - Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- **EN 1041:2008** - Information supplied by the manufacturer of medical devices.
- **ISO 15223-1: 2016 (EN ISO 15223-1:2016)** - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.
- **ISO 80601-2-55:2011 (EN 80601-2-55: 2011)** - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.

São Paulo, 02 de maio de 2022.

**TATSUO**  
**SUZUKI:78**  
**791340853**

Assinado de forma  
digital por TATSUO  
SUZUKI:7879134085  
3  
Dados: 2022.05.02  
10:46:33 -03'00'

**Tatsuo Suzuki**

RG. N° 4.915.565-9 SSP/SP  
CPF. N° 787.913.408-53

WATARU  
UEDA:0493  
5972807

Assinado de forma  
digital por WATARU  
UEDA:04935972807  
Dados: 2022.05.02  
11:18:02 -03'00'

**Wataru Ueda**

RG. N° 8.362.887 SSP-SP  
CPF. N° 049.359.728-07