

**AO ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE
SANTANA DO ARAGUAIA - FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTANA DO
ARAGUAIA**

REFERÊNCIA: Pregão Eletrônico nº **089/2021/FMS**
Processo Administrativo nº **135/2021**

KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28, com sede e foro jurídico em São José dos Pinhais – PR, na Rua Castro, 29 – Cruzeiro, CEP 83010-080, neste ato representada por seu sócio administrador o Sr. Ricardo Carvalho, Brasileiro, Casado, residente à Rua Jean Jacques Rousseau nº 152, Bairro Aristocrata, São José dos Pinhais-PR, portador da cédula de Identidade RG nº. 5.430.580-0 SSP/PR e CPF/MF sob nº. 873.087.209-00, vem a presença de Vossa Senhoria, com base no Artigo 5º, inciso XXXIV da Constituição Federal de 1988, Artigo 109º da Lei 8666/93, Artigo 11º, inciso VII da Lei 5450/05 e Artigo 4º, inciso XIX da Lei 10.520/02, vem interpor o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO**, pelas razões que passa a expor.

I. DA TEMPESTIVIDADE

Preliminarmente, salienta-se que nos termos do inciso XVII do art. 4º da Lei 10.520/2002, cabe recurso administrativo no prazo de 03 (três) dias da decisão que declare o vencedor em pregão. Outrossim, o Decreto nº 10.024/2019, que regulamenta a licitação, na modalidade pregão, na forma eletrônica, dispõe no art. 44 que:

“Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante o prazo concedido na sessão pública, de forma imediata, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer.

*§ 1º As razões do recurso de que trata o **caput** deverão ser apresentadas no prazo de três dias. ”*

Neste caso, a decisão ocorreu em **20/04/2022** em sessão de licitação. De modo que, o prazo para interpor recurso decorre em **26/04/2022**, visto feriado e final de semana no período. Demonstrada, portanto, a tempestividade do presente Recurso.

Assim, requer a RECORRENTE que as razões aqui formuladas sejam devidamente autuadas e, se não acolhidas, o que se admite apenas e tão somente “*ad argumentandum*”, que haja uma decisão motivada sobre o pedido formulado.

II. DA SÍNTESE DOS FATOS

Na data de 31 de março de 2022, ocorreu a Pregão Eletrônico nº 089/2021, Processo Administrativo nº 135/2021, cujo o objeto é “*escolha da proposta mais vantajosa para Aquisição de Equipamentos/Materiais Permanente para as Unidades Básicas de Saúde, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos*”, entre outros itens, um dos objetos de aquisição, foram os itens 32 e 33, referente a “*FOCO CIRÚRGICO DE TETO; COM DUAS CÚPULAS*” e “*FOCO CIRURGICO - PORTATIL*”, concluindo a classificação conforme abaixo:

Item 32 - *FOCO CIRÚRGICO DE TETO; COM DUAS CÚPULAS*

1. SERRANA DISTRIBUIDORA LTDA – EPP – **DECLARADA VENCEDORA**

Marca/Fabricante: MEDLIGHT Modelo: FT- APOLLO 200X03X04 BULBOS

2. Medpej equipamentos médicos Ltda

Marca/Fabricante: MEDLIGHT Modelo: FL2000TLD48X48E

Item 33 - *FOCO CIRURGICO - PORTATIL*

1. SERRANA DISTRIBUIDORA LTDA – EPP – **DECLARADA VENCEDORA**

Marca/Fabricante: MEDLIGHT Modelo: FA- APOLLO 03X04 BUKBOS LED

2. Medpej equipamentos médicos Ltda

Marca/Fabricante: MEDLIGHT Modelo: FL2000ALD24E

Entretanto, o aceite das propostas das empresas citadas não é adequado, conforme explicaremos a seguir.

III. DAS RAZÕES DO RECURSO

Preliminarmente é imperioso destacar que a licitação é um procedimento administrativo, composto de atos ordenados e legalmente previstos, mediante os quais a Administração Pública busca selecionar a proposta mais vantajosa. Todavia, cada um dos seus atos deve ser conduzido em estrita conformidade com os princípios constitucionais e os parâmetros legais.¹

¹ Gasparini, Diógenes. Direito Administrativo, 16ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011

De acordo com o professor Gasparini, Diógenes são duas finalidades na licitação: Primeiro, visa selecionar a proposta mais vantajosa, que traga os maiores benefícios financeiros aos órgãos licitantes. E em segundo lugar oferecer igual tratamento aos que desejam participar do processo, conforme expresso no art. 3º da L8666/93.

Neste sentido, elucidamos as palavras do renomado Hely Lopes Meirelles, vejamos:

“A escolha da proposta será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da Legalidade, da Impessoalidade, da Moralidade, da Igualdade, da Publicidade, da Probidade Administrativa, da Vinculação ao Instrumento Convocatório, do Julgamento Objetivo e dos que lhes são correlatos.”²

É necessário informar para esta ilibada Autarquia que, o edital é a base de regramento para realização do certame, diante disso é necessário respeitar as determinações expostas. Junto a isso, pode-se expor alguns entendimentos dos Tribunais de Justiça, visando o não cumprimento com o descritivo do edital:

AÇÃO ANULATÓRIA. ATO ADMINISTRATIVO. CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL. SERVIÇO DE BRIGADA CONTRA PÂNICO E INCÊNDIO. **PROPOSTA EM DESCONFORMIDADE** COM O EDITAL. OCORRÊNCIA. DESCLASSIFICAÇÃO. PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE E DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. PRAZO PARA CORREÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA. NÃO DEMONSTRAÇÃO. 1. A desclassificação de proposta apresentada em desconformidade com o edital não configura formalismo exarcebado, mas, sim, respeito aos princípios da legalidade, da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório. 2. Tratando-se de procedimento licitatório simplificado para contratação emergencial de serviço de brigada contra pânico e incêndio, inviável a aplicação dos prazos e procedimentos previstos para as modalidades licitatórias comuns, pois incompatíveis com a urgência demandada pela Administração Pública. 3. Recurso conhecido e desprovido. (TJ-DF 20160110996017 DF 0035360-14.2016.8.07.0018, Relator: DIAULAS COSTA RIBEIRO, Data de Julgamento: 08/11/2018, 8ª TURMA CÍVEL, Data de Publicação: Publicado no DJE : 12/11/2018 . Pág.: 961/966)³

Outro entendimento informa que:

EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO - APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA - DIREITO ADMINISTRATIVO - LICITAÇÃO - **PROPOSTA EM DESCONFORMIDADE** COM O EDITAL - ILEGALIDADE DA HABILITAÇÃO - SEGURANÇA CONCEDIDA. - A licitação é ato estritamente vinculado aos termos da lei e às previsões editalícias, não sendo possível a supressão de critério legitimamente adotado pelo edital, aplicável indistintamente a todos os concorrentes. - Verificada qualquer anomalia no edital, deveria a licitante ter impugnado o instrumento a tempo e modo, o que não ocorreu. Dessa forma, devem prevalecer as disposições editalícias, que devem ser cumpridas por todos os licitantes. V.V. APELAÇÕES CÍVEIS - REEXAME NECESSÁRIO - MANDADO DE SEGURANÇA - LICITAÇÃO - PREGÃO - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - MENOR PREÇO GLOBAL - **PROPOSTA**

² MEIRELLES, Hely Lopes. Licitação e Contrato Administrativo. São Paulo: RT, 1990, p. 23

³ Disponível em: <https://tj-df.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/647178958/20160110996017-df-0035360-1420168070018/inteiro-teor-647178977> – ACESSO EM 13 DE ABRIL DE 2022.

APRESENTADA EM CONFORMIDADE COM O EDITAL - DIREITO LÍQUIDO E CERTO NÃO COMPROVADO. 1- O mandado de segurança é meio processual adequado à proteção de direito líquido e certo, violado ou na iminência de ser violado por ato ilegal ou abusivo de autoridade pública, não amparado por habeas corpus ou habeas data, cuja comprovação não dependa de dilação probatória; 2- Para o mandado de segurança considera-se direito líquido e certo a prova pré-constituída que independe de dilação probatória; 3- O processo licitatório tem como objetivo proporcionar a realização do negócio mais vantajoso para a administração pública e assegurar, em condições de igualdade, a participação dos administrados nos negócios em que pretende a Administração Pública realizar com particulares; 4- O Sistema de Registro de Preços - SRP é forma de gestão das contratações realizadas pelo Poder Público, tratando-se de cadastro de fornecedores selecionados por meio de licitação, visando futuras contratações; 5- No Sistema de Registro de Preços há quantitativos máximos e mínimos - de acordo com a estimativa de utilização -, prazos e condições previstos no edital da licitação, sendo que, quando da efetiva contratação, a Administração verificará os preços oferecidos, se compatíveis com os de mercado; 6- Não comprovado, de plano, ilegalidade ou vício no ato administrativo, não justifica sua alteração. (TJ-MG - AC: 10000180816399001 MG, Relator: Renato Dresch, Data de Julgamento: 29/01/0019, Data de Publicação: 04/02/2019)⁴

Para consolidar a ideia do não cumprimento das determinações editalícias, é clara a regra entre outras, disposta nos itens deste certame:

7.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando desde logo aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, contenham vícios insanáveis ou não apresentem as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência.

23.10. O licitante é o responsável pela fidelidade e legitimidade das informações prestadas e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

23.10.1. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará a imediata desclassificação do proponente que o tiver apresentado, ou, caso tenha sido o vencedor, a rescisão do contrato ou do documento equivalente, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

De pronto, concluímos que não há como se falar em proposta mais vantajosa que não esteja em consonância com as normas do edital e os princípios que regem a licitação. Assim, veremos pontualmente que as empresa citadas não apresentaram a proposta mais vantajosa, bem como não atenderam as exigências do edital.

Nesse sentido, destacamos as lições da ilustre Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

*“Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja **nulidade do procedimento**. Além de mencionado no art. 3º da Lei n 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado, segundo o qual “a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”. E o artigo 43, inciso V, **ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital**. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta-convite); se deixarem de apresentar a documentação exigida, serão considerados inabilitados e receberão de volta, fechado, o envelope-proposta (art. 43, inciso II); **se deixarem de***

⁴ <https://tj-df.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/647178958/20160110996017-df-0035360-1420168070018/inteiro-teor-647178977> ACESSO EM 13 DE ABRIL DE 2022

atender as exigências concernentes a proposta, serão desclassificados (artigo 48, inciso I).⁵ (grifamos).

Outrossim, ainda em consulta à doutrina acerca da temática, relembramos as palavras de Hely Lopes Meirelles, segundo o qual definiu que o edital “é lei interna da licitação” e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu.

IV. DA IMPORTÂNCIA DA CERTIFICAÇÃO DO INMETRO/ANVISA

Produtos para saúde devem ser registrados junto à **ANVISA** e ao **INMETRO** para poder ser comercializados no mercado nacional. Seja pela produção em empresas estabelecidas no Brasil, seja a produção realizada em empresas estrangeiras, o registro do produto, requer a definição de suas características técnicas e mercadológicas.

A **ANVISA** e **INMETRO** firmaram um termo de cooperação onde o objetivo central da cooperação é desenvolver ações **com foco na proteção da saúde da população brasileira**, ou seja, a **ANVISA** tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do **controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária**, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, e o **INMETRO** é o órgão federal responsável pelos programas de avaliação da conformidade que estabelece **quais produtos devem ser regulamentados, atendendo a critérios técnicos (riscos associados, principalmente relativos à saúde**, segurança ou proteção do meio ambiente, impacto econômico, etc.).

A exigência regulamentada deixa claro que o equipamento necessita de certificação de conformidade conforme abaixo na Portaria INMETRO nº 350 de 06/09/2010:

*Parágrafo único. A **certificação de Equipamentos Elétricos** sob Regime de Vigilância Sanitária será compulsória nos casos em que a **Anvisa assim o exigir**, e de acordo com a **Instrução Normativa vigente**, a qual estabelece as normas técnicas, adotadas para fins de **certificação da conformidade de tais equipamentos**.*

E também na Resolução RDC Anvisa nº 27, de 21 de junho de 2011

*Art. 2º Os equipamentos sob **regime de Vigilância Sanitária** deverão comprovar o atendimento à **Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001**, que “Estabelece os Requisitos Essenciais de **Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde**”, por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).*

§ 1º Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011, ou suas atualizações.

⁵ PIETRO, Maria Sylvia Zanella Di. Direito Administrativo. 13. Ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 299

edital solicita para ambos os itens no seu termo de referência, **GRAU DE PROTEÇÃO IP 42 OU SUPERIOR COMPROVADO PELO CERTIFICADO JUNTO AO INMETRO**, devendo o interessado no certame a oferta e apresentação de equipamento equivalente.

VI. DA IMPORTÂNCIA DO CONSUMO DE ENERGIA EM CADA CÚPULA

Entre outras exigências o descritivo do termo de referência solicitou para o item 32 **“CONSUMO DE ENERGIA ENTRE 70 A 100 VAWT POR CÚPULA”**, e item 33 **“CONSUMO DE ENERGIA ENTRE 60 A 80 VAWT POR CÚPULA”**, com intuito de possuir um equipamento de qualidade e segurança, mas ao mesmo tempo com o consumo da energia de forma a reduzir gastos desnecessários, visto que há equipamentos no mercado com tecnologia para suprir a demanda de menor consumo.

A única forma de comprovação referente ao consumo de energia que o equipamento possui é através de Certificado de Conformidade Técnica emitida por laboratório acreditado pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia), realizando testes periódicos com o intuito de manter a obrigatoriedade da qualidade e segurança dos equipamentos que necessitam de testes conforme lei vigente.

VII. PROPOSTA E HABILITAÇÃO – SERRANA DISTRIBUIDORA LTDA

A empresa SERRANA DISTRIBUIDORA LTDA cotou ambos os itens equipamento da marca MEDLIGHT, cujo modelo informado para o item 32 é FT- APOLLO 200X03X04 BULBOS e para o item 33 é modelo FA- APOLLO 03X04 BUKBOS LED. O descritivo solicita a potência por cúpula de no máximo 110 W, porém, o produto ofertado pela empresa ultrapassa esse limite, conforme exposto em proposta, manual do produto e Certificado de Conformidade Técnica:

Item 32 – Modelo FT- APOLLO 200X03X04 BULBOS

Certificado de Conformidade Técnica – Certificação INMETRO

Modelo | Model: FT APOLLO 200 03x04 03x04 BULBOS LED

Entrada | Input: 110-220 Vc.a. $\pm 15\%$, 50/60 Hz, **310 VA ou 201W/ por cúpula**

- Grau de proteção contra penetração nociva de água | *Degress of protection against harmful ingress os water*: **IPX0**

Arquivo Item 32 – informado na pasta de arquivo “CATÁLOGO E ANVISA”

Consumo por cúpula: **70 W**

Grau de proteção: no arquivo não cita nenhuma informação de grau de proteção.

Manual do produto ⁶

Página 19 - Consumo Máximo de energia/led: **2,66 watts**

Página 30 – Grau de proteção inferior ao solicitado

Símbolo	Descrição
IPX0	Sem proteção contra penetração de água

Item 33 – Modelo FA- APOLLO 03X04 BUKBOS LED

Certificado de Conformidade Técnica – Certificação INMETRO

Modelo | Model: FA APOLLO 03x04 Bulbos Led

Entrada | Input: 110-220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, **310 VA ou 201W/ por cúpula**

- Grau de proteção contra penetração nociva de água | *Degress of protection against harmful ingress os water*: **IPX0**

Arquivo Item 33 – informado na pasta de arquivo “CATÁLOGO E ANVISA”

Consumo por cúpula: **70 W**

Grau de proteção: no arquivo não cita nenhuma informação de grau de proteção.

Manual do produto

Página 20 - Consumo Máximo de energia/led: **2,66 watts**

Página 19 - Cúpula APOLLO 03X04 Bulbos led: de aprox. **30.000 a 100.000 lux** (edital solicita LUMINOSIDADE MÍNIMA DE 110.000 LUX)

Página 30 – Grau de proteção inferior ao solicitado

Símbolo	Descrição
IPX0	Sem proteção contra penetração de água

Grau de proteção Formulário Notificação Cadastro Disponibilização Anvisa Foco Auxiliar⁷ - página 6 – Grau de proteção: **IPX0** (inferior ao solicitado).

⁶ Consulta ao Manual do usuário, extraído diretamente do site da ANVISA

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351283857202058/?numeroRegistro=80712710009> acesso em 25/04/2022.

⁷Consulta ao Formulário Notificação Cadastro Disponibilização Anvisa Foco Auxiliar, extraído diretamente do site da ANVISA <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351671671201403/?numeroRegistro=80712710007> acesso em 25/04/2022.

Há divergências nas informações neste equipamento, pois são valores divergentes em cada documento, os Arquivos informados na pasta de arquivo “CATÁLOGO E ANVISA” disponibilizados pela própria empresa, no manual do usuário, indicando consumo de cada Lâmpada/LED sem possuir informações claras em relação ao consumo máximo total além de deixar claro o Grau de Proteção IPX0, sendo inferior ao solicitado e Certificado de Conformidade Técnica emitido pelo INMETRO, testado e aprovado com consumo de até 201W, possuindo também o dobro do máximo solicitado em edital e Grau de proteção IPX0 inferior ao solicitado.

Outro fator crucial, onde este equipamento não atende é em relação a luminosidade que o equipamento deve possuir. O descritivo solicitou “LUMINOSIDADE MÍNIMA DE 110.000 LUX”, entretanto uma breve análise no manual do equipamento, mais precisamente na página 19, é nítida a informação que o equipamento atende luminosidade de 30.000 a 100.000 lux para o item 33.

Diante do demonstrado solicitamos então, a desclassificação desta empresa perante a análise citada.

VIII. PROPOSTA E HABILITAÇÃO – MEDPEJ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

A empresa MEDPEJ EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA apresentou na sua proposta atualizada e documentos de habilitação, cotando o produto de sua própria marca MEDPEJ, para os itens 32 e 33, entretanto, os produtos ofertados não atendem as demandas exigidas no certame no concerne ao consumo máximo de energia que o equipamento possui, conforme indica o seu descritivo e Grau de Proteção, entretanto, no Certificado de Conformidade Técnica e em seu manual indicam divergências entre si:

Item 32 – Modelo FL2000TLD48X48E

Certificado de Conformidade Técnica – Certificação INMETRO

Modelo | Model: FL-2000-TL

Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, **220 W**

- Grau de proteção contra penetração nociva de água | *Degress of protection against harmful ingress os water*: **Equipamento IP20; Cúpula/Cabeçote: IP20/IP54**

Manual do produto ⁸

Página 11 – Grau de proteção inferior ao solicitado pois só possui grau de proteção IP54 apenas o cabeçote do equipamento, desatendendo ao solicitado.

Página 12 – Potência total do equipamento **220 W / 220 VA**

Item 33 – Modelo FL2000ALD24E

Certificado de Conformidade Técnica – Certificação INMETRO

Modelo | Model: FL-2000-AL

Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, **220 W**

- Grau de proteção contra penetração nociva de água | *Degress of protection against harmful ingress os water*: **Equipamento IP20; Cúpula/Cabeçote: IP20/IP54**

Manual do produto ⁹

Página 09 – Grau de proteção inferior ao solicitado pois só possui grau de proteção IP54 apenas o cabeçote do equipamento, desatendendo ao solicitado.

Página 19 – Potência total do equipamento **115 W / 130 VA**

As informações entre os documentos são divergentes (Manual e Certificado de Conformidade Técnica), induzindo à instituição interessada na aquisição a cometer erro ao adquirir o equipamento, configurando até um ato de má fé, visto que a informação coletada no próprio Certificado de Conformidade Técnica emitido pelo INMETRO (órgão competente para testar o equipamento), informa o consumo de 220 W, mais que o dobro, não atendendo ao solicitado.

Diante deste quadro, pode-se notar que a empresa SERRANA DISTRIBUIDORA LTDA não atende mais que um dos requisitos mínimos ao produto ofertado. Sendo assim, é essencial que seja respeitado essa norma, solicitamos então a desclassificação da proponente vencedora.

Mediante aos fatos expostos, é necessário informar para esta ilibada Autarquia que as empresas citadas, não podem manter-se classificadas, pois tentaram ludibriar e induzir ao erro essa douta Casa, pois ofertaram um produto que não atende as determinações

⁸ Consulta ao Manual do usuário, extraído diretamente do site da ANVISA

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351006457201362/?numeroRegistro=80127840015> acesso em 25/04/2022

⁹ Consulta ao Manual do usuário, extraído diretamente do site da ANVISA

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351396635201312/?nomeProduto=FL%202000%20AL> acesso em 25/04/2022

editálicas, inclusive, é de grande valia ressaltar que, os equipamentos ofertados não atendem as determinações previstas.

IX. DO DIREITO

Cumprir verificar que o artigo 3º, caput, da Lei nº 8.666/1993 preleciona que tanto a Administração Pública como os interessados ficam obrigados à observância dos termos e condições previstos no Edital.

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.”

Neste caso, estar-se-ia diante do disposto no artigo 48, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, que dispõe que serão desclassificadas as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação.

*“Art. 48. Serão desclassificadas:
I - as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação;”*

Outro ponto importante para se salientar diz respeito ao chamado princípio do julgamento objetivo, que deve observar o critério objetivo previsto no Edital, ou seja, apoia-se em fatos concretos exigidos pela Administração e confrontados com as propostas oferecidas pelos licitantes, conforme se verifica nos artigos 44, caput, e 45, caput, da Lei nº 8.666/1993, in verbis:

“Art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.

Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.”

X. DO REQUERIMENTO FINAL

1. O presente recurso administrativo é legal tempestivo e está amparado nas razões de fato e fundamentos do direito.

2. Diante de todo o exposto, em atenção aos imperativos do interesse público, requer:

- a. O acolhimento e provimento do presente RECURSO ADMINISTRATIVO, em sua íntegra e anexos enviados (Manual do usuário, Certificado de Conformidade emitido pelo INMETRO), a fim de que as empresas informadas sejam desclassificadas conforme exposto no Procedimento Licitatório em questão; e
- b. Encaminhamento imediato à autoridade superior para ciência prévia dos fatos.
- c. Lembrando ainda que não é formalismo e sim condição de igualdade e competitividade pois as propostas apresentadas omitiram informações relevantes, que acreditamos que serão levadas em consideração por esta instituição, por se tratar de uma aquisição que exige precisão na qualidade e segurança dos equipamentos.

XI. DO PEDIDO

Assim, diante de tudo ora exposto, a RECORRENTE requer digne-se V. Exa. Conhecer as razões do presente RECURSO ADMINISTRATIVO, dando-lhe PROVIMENTO, culminando assim com a anulação da decisão em apreço, declarando-se as EMPRESAS EXPOSTAS desclassificadas, e então, declarar vencedora a empresa KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA, visto que atende plenamente os requisitos previstos em edital e termo de referência.

Nesses termos,

Pede deferimento.

São José dos Pinhais (PR), 25 de abril de 2022.



KSS COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
CNPJ/MF sob n.º 79.805.263/0001-28
Sr. Ricardo Carvalho
RG nº. 5.430.580-0 SSP/PR
CPF/MF sob nº. 873.087.209-00

79.805.263/0001-28
KSS - COMÉRCIO E INDÚSTRIA
DE EQUIPAMENTOS MÉDICO LTDA
RUA CASTRO N.º 29
CRUZEIRO - CEP 83010-080
SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - PR

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE TÉCNICA

CERTIFICATE OF TECHNICAL CONFORMITY

INTRANSFERÍVEL

(CANNOT BE TRANSFERRED)

Número do Certificado: 19724-19.01

(Certificate Number)

Data da Emissão do Certificado: 16/06/2020

(Certificate Issue)

Data da Validade do Certificado: 16/06/2025

(Expiration Date of Certificate)

A validade deste Certificado está vinculada à realização das avaliações de manutenção ou tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICBR (OCP 0052) e previstas na Portaria Inmetro nº 54/2016. 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.

The validity of this certificate is linked to the evaluations of maintenance or treatment of possible nonconformities according to the ICBR (OCP 0052) guidelines and provided for Inmetro Ordinance nº 54/2016. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and certificate services Inmetro.

Solicitante: MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS
(Applicant) HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 11.440.977/0001-46
Avenida Minas Gerais, 540 - Rezende, Varginha,
MG, Brasil - CEP: 37062-193

Fabricante: MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS
(Manufacturer) HOSPITALARES LTDA
CNPJ: 11.440.977/0001-46
Avenida Minas Gerais, 540 - Rezende, Varginha, MG,
Brasil - CEP: 37062-193

Tipo de Produto: Foco Cirúrgico
(Product Type)

Modelo(s):
(Model(s))

FT APOLLO 100 – 02 Satélites; FT APOLLO 100 – 04 Satélites; FT APOLLO 100 03x03 Bulbos Led; FT APOLLO 100 03x04 Bulbos led; FT APOLLO 200 02x02 Satélites; FT APOLLO 200 04x02 Satélites; FT APOLLO 200 04x04 Satélites; FT APOLLO 200 02 Satélites E 03x03 Bulbos Led; FT APOLLO 200 02 Satélites E 03x04 Bulbos Led; FT APOLLO 200 04 Satélites E 03x03 Bulbos Led; FT APOLLO 200 04 Satélites E 03x04 Bulbos Led; FT APOLLO 200 03x03 e 03x03 Bulbos Led; FT APOLLO 200 03x03 e 03x04 Bulbos Led; FT APOLLO 200 03x04 e 03x04 Bulbos Led; FA APOLLO 02 Satélites; FA APOLLO 04 Satélites; FA APOLLO 03x03 Bulbos Led; FA APOLLO 03x04 Bulbos Led; FA APOLLO 03 BULBOS LED; FA APOLLO 06 BULBOS LED.

Norma(s) Técnica(s) Aplicáveis:
(Technical Standard Applicable)

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emenda 1: 2014
- ABNT NBR IEC 60601-2-41: 2012 + Emenda 1: 2014

Selo de Identificação da Conformidade:
(Conformity Identification Label)



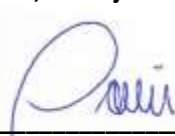
Modelo de Certificação: Modelo 5
(Certification Model)

O Instituto de Certificações Brasileiro S/A concede esta Certificação como Organismo de Certificação de Produtos acreditado pela CGCRE, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) de acordo com as prescrições da Portaria INMETRO nº 54 de 1 de fevereiro de 2016.

Instituto de Certificações Brasileiro S/A grants this certification as Product Certification Body, accredited by CGCRE, recognized by Brazilian System of Conformity Assessment (BSCA) according to the requirements of INMETRO Ordinance number 54 issued in February, 01th 2016.

Campinas, 18 de junho de 2020




Samir Adib de Souza Leme – Presidente ICBR
Samir Adib de Souza Leme

Assinado de forma digital por Samir Adib de Souza Leme
CNPJ: 07.455.563/0001-13 - Instituto de Certificação Brasileiro S.A. - ICBR
email: samir@grupobrasil.org.br, c@icbr
Data: 2020.06.18 15:10:21 -03'00'



Informações Complementares da Certificação do Produto.

(Complementary information Product Certification)

Características do(s) Modelo(s):

(Characteristics the Model(s))

- Marca | *Brand*: MED LIGHT
 - Modo de operação | *Operation Mode*: Contínuo
 - Tipo de parte aplicada | *Applied part type*: O equipamento não possui parte aplicada.
 - Classe de proteção contra choque elétrico | *Protection class against electric shock*: Classe I
 - Grau de proteção contra penetração nociva de água | *Degrees of protection against harmful ingress of water*: IPX0
-
- | | |
|--|--|
| - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 100 – 02 Satélites | - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 100 – 04 Satélites |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 100 03x03 Bulbos Led | - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 100 03x04 Bulbos led |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 02X02 Satélites | - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 04x02 Satélites |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 04X04 Satélites | - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 02 Satélites E 03x03 Bulbos Led |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 02 Satélites E 03x04 Bulbos Led | - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 04 Satélites E 03x03 Bulbos Led |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 04 Satélites E 03x04 Bulbos Led | - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 03x03 e 03x03 Bulbos Led |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 03x03 e 03x04 Bulbos Led | - Modelo <i>Model</i> : FT APOLLO 200 03x04 e 03x04 Bulbos Led |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FA APOLLO 02 Satélites | - Modelo <i>Model</i> : FA APOLLO 04 Satélites |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FA APOLLO 03X03 Bulbos Led | - Modelo <i>Model</i> : FA APOLLO 03X04 Bulbos Led |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |
| - Modelo <i>Model</i> : FA APOLLO 03 BULBOS LED | - Modelo <i>Model</i> : FA APOLLO 06 BULBOS LED |
| - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula | - Entrada <i>Input</i> : 110 - 220 Vc.a. $\pm$ 15%, 50/60 Hz, 310 VA ou 201 W/por cúpula |
| - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado | - Código de barras <i>bar code</i> : Não informado |

Auditoria Fabril:*(Manufacturer Audit)*Data da Realização | *Realization date:* 08/06/2020Data da Conclusão | *Conclusion date:* 09/06/2020Auditor | *Auditor:* Robson Carlos Cardoso**Relatórios de Ensaios:***(Test Reports)*

Laboratório de Ensaios: <i>Tests laboratory:</i>	Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.
Endereço do Laboratório: <i>Laboratory address:</i>	Rod. Jorn. Francisco Aguirre Proença (SP-101), Km 09, Cond. Tech Town, Prédio 32, Hortolândia/SP, Brasil - CEP 13182-904.
Número(s) de Relatório (s): <i>Report Number:</i>	Nº IBEC 190184 (14/01/2020), Nº IBEC 200857 (03/06/2020), Nº IBEC 190183 (02/07/2019) e Nº IBEC 190183-1 (02/07/2019).
Número(s) de Série das Amostras: <i>Samples serial number:</i>	2901194778 e 2503205005.
Laboratório de Ensaios: <i>Tests laboratory:</i>	Instituto de Pesquisa Tecnológicas - Laboratório de Equipamentos Elétricos e Ópticos
Endereço do Laboratório: <i>Laboratory address:</i>	Av. prof. Almeida Prado, 532, Butantã, São Paulo, SP, Brasil - CEP: 05508-901.
Número(s) de Relatório (s): <i>Report Number:</i>	Nº 1 107 851-203 (26/03/2019) e Nº 1 115 407 -203 (04/02/2020).
Número(s) de Série das Amostras: <i>Samples serial number:</i>	1802194782.
Laboratório de Ensaios: <i>Tests laboratory:</i>	INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO S/A.
Endereço do Laboratório: <i>Laboratory address:</i>	Rua Maestro Francisco Manoel da Silva, 71 e 171, Santa Genebra, Campinas/SP, Brasil – CEP: 13080-190.
Número(s) de Relatório (s): <i>Report Number:</i>	CertLab-IDE-19724-19-01C1-Rev0 (23/04/2020), CERTLAB-MDR-19724-19-01C1-Rev0 (22/04/2020), CERTLAB-MED-19724-19-01C1-Rev0 (31/03/2020), CERTLAB-MED-19724-19-01C1-Rev1 (17/04/2020) e CERTLAB-MED-19724-19-01C1-Rev2 (22/04/2020).
Número(s) de Série das Amostras: <i>Samples serial number:</i>	2503205005.

Observações adicionais:*(Additional observations)*

- 1) Condição de Emissão: Modelo 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostrado produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade. As Avaliações de Manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes e devem ser concluídas a cada doze meses. A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos.

Emission Condition: Model 5- Initial evaluation consisting of tests taken at the manufacturer samples, including audit of the Quality Management System, followed by assessment of periodic maintenance through sample collection of the product in the factory and / or trade, for carrying out the conformity assessment activities. The Maintenance Reviews are intended to verify that the items produced after the initial attestation of conformity (issued by the Conformity Certificate) remain compliant and must be performed each twelve month. The maintenance includes the periodic evaluation of the production process, or the audit of the QMS, or both.

- 2) **IMPORTANTE:** É obrigatória a afixação do respectivo selo de Conformidade no produto, segundo regulamentação do INMETRO, bem como a implementação da tratativa de reclamações, antes de sua entrega ao mercado, conforme determinado na referida portaria. Estas obrigações completam o processo de Certificação do produto acima e são passíveis de fiscalização e punições conforme a regulamentação vigente.

IMPORTANT: *It is compulsory the affixation of the respective Compliance label on the product, according to regulations of INMETRO, as well as the implementation of the complaints dealings, before its delivery to the market, as determined in the Ordinance. These obligations complement the product certification process above and are subject to inspection and punishment according to current regulations.*

- 3) Este Certificado de Conformidade Técnica é válido apenas para os modelos de produto relacionados acima, e caso sejam realizadas quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos produtos, sem a autorização prévia do ICBR Certificações, o certificado será invalidado.

This Technical Certificate of Conformity is valid only for the product models listed above, and if they made any changes in the projects, and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the product, without the prior permission of ICBR Certification, the certificate will be invalidated.

- 4) **Lista de Acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto** | (*List of Accessories and parts tested in conjunction with the product*):

- Manopla Autoclavável;
- Led (Sobressalente);
- Display Monocromático;
- Sistema Endo;
- Filtro de calor;
- Sistema de Emergência Inteligente (Opcional);
- Display Colorido (Opcional);
- Câmera e Monitor de Vídeo (Opcional);

- 5) **Observações Complementares** | (*Complementary observations*):

- Portarias com base na qual o certificado foi emitido | (*Ordinances on the basis of which the certificate was issued*):
 - Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016
 - Portaria Inmetro nº 544, de 24 de novembro de 2016
 - Instrução Normativa Anvisa nº 49, de 22 de novembro de 2019
- Data do aceite da proposta/contrato | (*Date of acceptance of the proposal /contract*): 01/11/2019

- 6) **Relação de documentos dos produtos** | (*Document Regarding the product*):

Documento (Document)	Descrição do Documento (Document Description)	Versão / Emissão (Version / Issue)
Manual de instruções (Instruction Manual)	Manual do Usuário: FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - Foco Teto APOLLO 100 e Foco Teto APOLLO 200 Manual de Instalação: FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - Foco Teto APOLLO 100 e Foco Teto APOLLO 200	Revisão 06 – Versão 01/2019
	Manual do Usuário: FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - FAMÍLIA (AUXILIAR) Manual de Instalação: FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - FAMÍLIA (AUXILIAR)	Rev.05 – Fev/2019
Software (software)	Software dos Módulos de Controle	Maio/2020
RMP - Registro Mestre do Produto (Product Master Record)	Registro Mestre do Produto – RMP FOCO AUX – Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Auxiliar)	Revisão: 07, Data: 17/04/2020
	Registro Mestre do Produto – RMP FOCO TETO – Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Teto)	Revisão: 09, Data: 17/04/2020
RHProj - Registro Histórico do Projeto (Registration History Project)	Registro Histórico do Projeto – Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Auxiliar)	Revisão: 07, Data: 17/04/2020
	Registro Histórico do Projeto – Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Teto)	Revisão: 09, Data 17/04/2020
RHP - Registro Histórico do Projeto (Registration History Project)	Registro Histórico do Projeto – Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Auxiliar)	Revisão: 07, Data: 17/04/2020
	Registro Histórico do Projeto – Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Teto)	Revisão: 09, Data 17/04/2020

7) Histórico do Certificado | *(Certification Historic):*

Revisão <i>(Revision)</i>	Data <i>(Date)</i>	Motivo <i>(Reason)</i>
00	16/06/2020	Certificação inicial.
01	18/06/2020	Correção na lista de modelos para inclusão do modelo FT APOLLO 200 04x02 Satélites; Correção na lista de acessórios dos produtos.





FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO E CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015 E RDC Nº 270/2019.

VERSÃO 10 – 24/04/2019

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.
- A empresa deve atender ao requisito 3.3 deste formulário, enviando as imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº 25351671671201403	1.2 Número da Notificação ou do Cadastro do Produto 80712710007
1.3 Código do Assunto da Petição 80223	1.4 Descrição do Assunto da Petição Alteração de cadastro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; condições de armazenamento, operação ou transporte; contraindicações; efeitos adversos; advertências ou precauções; alteração de nome comercial e/ou denominação nome/código ou do modelo comercial, componente, parte ou acessório; exclusão de modelos; exclusão de componentes do sistema; exclusão de acessórios e partes; alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento; alteração do prazo de validade; ou alteração da identidade visual do software.

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social:

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.		
2.2 Nome Fantasia: MED LIGHT		
2.3 Endereço: AV. MINAS GERAIS, 540 - BAIRRO: RESENDE		
2.4 Cidade: VARGINHA	2.5 UF: MG	2.6 CEP: 37062-190
2.7 DDD: 35	2.8 Telefone: -32129926	
2.9 E-Mail: gerenciaexecutiva@medlight.com.br, qualidade@medlight.com.br		
2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8071271		2.11 CNPJ: -11440977000146
2.12 Sítio Eletrônico (URL): www.medlight.com.br		
2.13 Responsável Técnico: NAZIR FÉLIX NETO		2.14 Nº do Conselho de Classe: CREA-182687D
2.15 Responsável Legal: MARCO VINÍCIUS MARQUES FÉLIX		

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR * http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1571310
3.1.3 Regra de classificação: 12	3.1.4 Classe de Risco: ☒ Classe I (Notificação) ☐ Classe II (Cadastro)
3.1.5 Tipo de petição: ☐ Cadastro de equipamento único ☐ Cadastro de família de equipamentos ☐ Cadastro de sistema de equipamentos ☒ Notificação de Dispositivo Médico Classe I	
3.1.6 Nome Comercial: FOCO CIRÚRGICO ILLUMINA - FAMÍLIA (AUXILIAR)	
3.1.7 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): FA APOLLO 04 SATELITES FA APOLLO 02 SATELITES FA APOLLO 03X04 BULBOS LED FA APOLLO 03X03 BULBOS LED FA APOLLO 06 BULBOS LED FA APOLLO 03 BULBOS LED COMPONENTES DO SISTEMA: Caixa de Comando da Cupula através de display	

monocromático e sistema de emergência.

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no cadastro/notificação do equipamento)

Partes: Cavalete com rodízios, gabinete com ou sem sistema de emergência, mastros inferior e superior, braço tensionado, articulação, cúpula, borrachas de acabamento, tampa de acabamento do braço.

Acessórios: Manopla autoclavável em alumínio anodizado, fonte externa automática, caixa de comando da cúpula com display touch screen monocromático.

Acessórios Opcionais:

- Manopla polímero de alto impacto ou silicone;
- Bateria interna recarregável;
- Bateria recarregável com capacidade de carga maior;
- Sistema de emergência;
- Display colorido: com função liga / desliga, ajuste de temperatura de cor; demonstra/informa o led queimado; data / hora início e fim da cirurgia (cronômetro) e sensor de presença), sistema endo na cor verde.
- Controle de Intensidade - Dimmer 20 % a 100 %
- Controle de Intensidade - Teclado Membrana;
- Painel de Controle no Gabinete.
- Rodízio com sistema de freio central: seleciona as posições de giro livre, freio total ou turva direcional.

Manuais de Usuário e de Instalação.

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O produto Foco Cirúrgico Illumina - Família (Auxiliar) dispõe de 03 caixas para embalagem, cuja cada parte é individualmente embalada inicialmente em plástico polietileno (potibolha), placa de isopor e acondicionado em caixa de papelão exclusiva para cada parte integrante.

Volume 01: 01 GABINETE e 01 CAVALETE: 1800 mm de potibolha + 1/2 placa de isopor 25 mm + 01 caixa papelão

Volume 02: 01 CÚPULA e 01 MANOPLA: 1200 mm de potibolha + 1/2 placa de isopor 25 mm + 01 caixa papelão

Volume 03: 02 MASTROS (Inferior e Superior): 1200 mm de potibolha + 1/2 placa de isopor 25 mm + 01 caixa de papelão.

Obs.: Manuais do Usuário e de Instalação estão anexos à cúpula.

As peças que compõem o equipamento são: cavalete dotado de rodízios, gabinete com e sem sistema de emergência, mastros (inferior e superior), articulação, cúpula, borrachas de acabamento, tampa acabamento do braço, LED's, manoplas autoclaváveis e fonte externa automática chaveada.

Peças de reposição: Manopla cromada autoclavável; led; display touch screen, bateria interna recarregável, tampas de acabamento, fonte externa automática, buchas de freio, rodízios, molas e filtros.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

Não se aplica

☒ **O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.**

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

Não se aplica

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Auxiliar) de fabricação MED LIGHT tem como finalidade oferecer iluminação adequada ao mercado da saúde em diferentes tipos de referência. São focos cirúrgicos de sofisticada tecnologia de iluminação, de fácil operação e máxima segurança, pode ser usado em qualquer ambiente Hospitalar, podem ser utilizados em salas com fluxo de ar laminar. O Foco móvel tem também como função auxiliar o foco de teto em cirurgias de médio e grande porte.

CARACTERÍSTICAS:

Consiste de uma cúpula sustentada por um cavalete, mastros inferior e superior para ajuste de altura e braço tensionado para regulagem de altura da cúpula, fazendo movimento de torção, flexão, basculante e semicircular sem a necessidade de contrapeso e ajuste vertical, além dos rodízios com trava de segurança para sua movimentação.

Os LEDs não emitem raios infravermelhos (IR) e nem ultravioletas (UV), não tendo risco de queimaduras de pele, os focos a LED não tem a necessidade de utilização de filtros absorventes de calor, como os focos de lâmpadas halôgenas, mesmo assim, os focos ILLUMINA - Família possuem filtros de proteção.

Com tecnologia avançada os focos Illumina - Família possuem um sistema de ligação que na falha ou queima de um conjunto de Led os demais permanecem acesos.

Destinados à iluminação filtrada e adequada (baixo calor e consumo de energia - os módulos de LEDs possuem maior eficiência e menor consumo) abrange procedimentos cirúrgicos, clínicos, veterinários, salas de cirurgias, unidades de terapia intensiva, enquadrando-se aos níveis de desenvolvimento tecnológico apresentados aos centros cirúrgicos.

Os focos Illumina - Família são dotados de sistema de braços que permitem o posicionamento da cúpula a 1 metro do solo, assim o feixe de luz fica perpendicular à mesa cirúrgica, fazendo a iluminação em cavidades profundas perpendicular a mesa cirúrgica.

Sua construção prismática permite a convergência da luz com o mínimo de sombra durante a cirurgia.

A luz emitida pelos focos cirúrgicos Illumina - Família oferece grande profundidade, o que minimiza os ajustes da cúpula durante uma cirurgia, mesmo com os movimentos de elevação das

mesas cirúrgicas, garantindo assim uma iluminação em cavidade profunda paralelo a mesa cirúrgica.

FINALIDADE DAS PARTES / COMPONENTES DO SISTEMA:

- 1 - CAVALETE: Movimentar o foco cirúrgico dentro do ambiente hospitalar, através de rodízios.
- 2 - GABINETE: Armazenar placas do circuito, fontes e transformadores (baterias). O opcional com sistema de emergência tem a finalidade de continuidade de uso na falta de energia elétrica, confeccionado em polímero de alto impacto.
- 3 - MASTROS INFERIOR E SUPERIOR: Posicionar altura desejada do operador .
- 4 - BRAÇO TENSIONADO: Adequar e movimentar a cúpula de acordo com a necessidade do operador.
- 5- RODÍZIOS: garantir a mobilidade e segurança do equipamento. Possuem rodízios com banda dupla em material plástico dotados de freios para suave movimentação ao solo. A imobilização é feita mediante acionamento dos freios individuais localizados nos rodízios. Opcionalmente os rodízios podem ser de banda simples e / ou dupla e varia de 3" a 10".
- 6 - CÚPULA: Fornecer iluminação branca, adequada e filtrada.
- 7 - SISTEMA DE COMANDO: A caixa de comando, ou painel de controle, localizado ao lado da cúpula oferece a possibilidade de ajuste de intensidade luminosa, ajuste de temperatura de cor e função liga/desliga independentes. Dispõe de display touch screen.
- 8 - SISTEMA ENDO / PENUMBRA:proporciona uma iluminação ambiente de baixa intensidade. Para acionamento do sistema endo, basta zerar a intensidade luminosa (ícone do sol) e ajustar a temperatura de cor, o led amarelo (ícone K), de acordo com a necessidade do cliente. Opcional com configuração na cor verde.
- 9 - MANUAIS DO USUÁRIO E DE INSTALAÇÃO: Tem por finalidade a instrução de uso, montagem, garantia e manutenções necessárias aos usuários para o perfeito funcionamento do produto.
- 10 - ARCO E MANCAIS: São partes integrantes que acoplam a cúpula ao braço tensionado.
- 11 - ACESSÓRIOS OPCIONAIS: consistem em acessórios que são opcionais a colocação ou não no equipamento, não interferindo em sua funcionalidade.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Os Focos Cirúrgicos Illumina - Família (Auxiliar), possuem funcionamento com utilização de led, possuem diodos semicondutores que quando energizados emitem luz visível durante a passagem de corrente elétrica contínua entre seus polos. Essa luz emitida é direcionada e concentrada para o campo operatório por lentes colimadoras. Os focos Illumina - Família Auxiliar, passam por um processo de solda automatizada do tipo SMD (Surface Mount Device), o que garante uma eficaz dissipação de energia e uma longa vida útil aos LEDs.

Dispõe de caixa de comando na própria cúpula com display touch screen que permite o controle de

temperatura de cor, controle de nível de intensidade luminosa, função liga / desliga somente na cúpula ou de toda alimentação do equipamento.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Dados Gerais:

- Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - energizado internamente;
- Tipo parte aplicada: B (não há contato com o paciente);
- Grau de proteção: IPX0
- Modo de operação: contínuo;

* Para maiores informações sobre especificações técnicas e outras informações referentes aos modelos da família de foco de Teto - Ilumina solicitar o manual do usuário junto a fábrica.

1.1 REQUISITOS AMBIENTAIS NA OPERAÇÃO

Temperatura ambiente	0° até 40 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 95%
Pressão Atmosférica	530 a 1065 hPa

1.2 REQUISITOS AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Temperatura ambiente	-40° até 70 Graus Celsius
Umidade relativa do Ar	0 a 100%
Pressão Atmosférica	500 a 1065 hPa

1.3 SISTEMA DE EMERGÊNCIA - OPCIONAL: em casos de falta de energia, automaticamente transfere a alimentação da rede para uma fonte auxiliar (bateria). O estado de carga da bateria é visualizada em tempo real no gabinete através de um display monocromático, com um alarme sonoro gradual do status da mesma, além do alarme sonoro, o gabinete dispõem de um LED vermelho que ascenderá quando o sistema de emergência é acionado.

* Para informações quanto o tempo de autonomia da carga, consulte a fábrica.

A fonte automática chaveada utiliza no Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família (Auxiliar) é certificada quanto a sua isolação da rede elétrica garantindo a separação da primária para a secundária.

Todos os modelos da família ILLUMINA estão enquadrados pela ANVISA, Equipamento Classe I – Baixo Risco. Grau de Proteção contra choque elétrico da parte aplicada: O Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família não possui parte aplicada no paciente.

1.5 TEMPERATURA DE COR: Durante sua vida, a temperatura de cor se reduz um pouco e naturalmente, o valor dessa redução depende da classe e do tempo de uso.

1.6 VIDA ÚTIL DO LED: de 60.000 horas, podendo chegar até a 120.000 horas dependendo da intensidade luminosa de utilização. As horas úteis dependem da temperatura de trabalho do mesmo.

1.7 TEMPO DE USO RECOMENDÁVEL: 05 anos.

2 - MODO DE USO:

Os Focos Cirúrgicos Illumina - Família Auxiliar são equipamentos de alta tecnologia eletrônica, renomado por sua excelente qualidade, confiabilidade e segurança. Possuem focalização e alturas



reguláveis, movimentos flexíveis de altura com grande liberdade de movimentos, além de fornecer uma luz fria, através de filtros de permeabilidade espectral branca, não permitindo aquecimento da região iluminada.

O foco no campo operatório é regulável, através de moderno sistema de focalização no centro da cúpula, com manopla esterilizável de alumínio, localizada ao centro da cúpula permitindo fácil alcance, manuseio e regulagem por parte do cirurgião ou assistente.

2.1 INSTRUÇÕES PARA PARTIDA INICIAL: Uma inspeção visual dos seguintes pontos deve ser feita:

Inspeção das lentes da cúpula. Se a (s) lente (s) estiver (em) danificada (s) ou quebrada (s), o equipamento deve ser desligado imediatamente e não deve ser usado até que o defeito seja reparado;

Verificar se a movimentação e suspensão da cúpula se fazem de modo suave e uniforme. Se necessário regular.

Conferir se a manopla utilizada foi esterilizada. Utilizando o painel de Controle que se encontra instalado do lado da cúpula, acione a tela ON para ligar o foco.

Para o controle da luminosidade utilize as teclas para o led branco (intensidade luminosa, ícone do sol), ou para o led amarelo (temperatura de cor, ícone K):

3. COMPOSIÇÃO

3.1 - CAVALETE / MASTROS (SUPERIOR E INFERIOR) e BRAÇO TENSIONADO, ARCO e MANCAIS: Essas partes são constituídas em Aço Carbono com tratamento antiferruginoso e fosfato de zinco, com pintura eletrostática epóxi na cor branca (podendo ser pintado da cor que o cliente solicitar, consulte a fábrica), com opcional em pintura eletrostática epóxi NobaC – antimicrobiano, fornecendo soluções confiáveis e de última geração para os casos onde higiene e saúde são fundamentais. A pedido do cliente, podem ser confeccionadas em alumínio ou aço inox (opcional). Ambas composições química, garantem a robustez, firmeza e confiança nos movimentos.

3.2 ACABAMENTO EXTERNO E GABINETE são constituídos em polímero termoplástico de alto impacto dando maior acabamento ao equipamento, com opcional em material reciclável com antibactericida.

3.3 OS BRAÇOS TENSIONADOS são balanceados com uma mola de aço e sistema de freios usinados em polímero termoplástico de alto impacto, alumínio, latão e bronze. Todas as articulações são dotadas de rolamentos e buchas.

Cor e Intensidade: A luz é fornecida com temperatura de cor e intensidade luminosa, oferecendo as condições similares à luz do dia.

3.4.1 Manopla (empunhadeira): Confeccionada em alumínio polido, termoplástico resistente a altas temperaturas e também em versões para câmera de vídeo, tornando a esterilização perfeita. Possui sistema auto – travante para facilitar seu manuseio. Permite fácil movimentação das cúpulas em todas as direções pelo próprio usuário, sem risco de contaminação.

Os focos cirúrgicos Illumina - Família Auxiliar não poderão ser utilizados se o filtro protetor estiver danificado ou destruído.

Este equipamento deve ser aterrado para o melhor funcionamento das proteções e filtros, bem como para se evitar choques elétricos.

MÓDULOS DE LED: Os equipamentos possuem LEDS brancos e amarelos e podem ser configurados opcionalmente com LEDs apenas amarelos ou leds apenas brancos.

4 - GABINETE / SISTEMA DE EMERGÊNCIA:

O gabinete frontal é construído em polímero termoplástico de alto impacto e sua parte traseira em estrutura de chapa em aço carbono, com tratamento antiferruginoso a base de fosfato de zinco e com pintura eletrostática epoxi, com opcional em pintura (epoxi No-Bac) - antimicrobiano.

O sistema de emergência (opcional) possibilita a continuidade de uso na falta de energia elétrica, com grande autonomia de funcionamento, com até 04 horas de uso contínuo. A carga é monitorada em tempo real em display gráfico e BIP (alarme sonoro) controlando o uso e indicando o fim da bateria.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA: O equipamento não sofre interferência de outros equipamentos, desde que estes atendam as normas de Compatibilidade Eletromagnética (NBR IEC 60601-1-1-2). Os limites de geração de ruídos estão de acordo com a norma citada.

RECURSO LIGHT AND COLOR CONTROL (LCC): o equipamento sai de fábrica com esse recurso automático de equilíbrio de cor e luz que permite que a intensidade luminosa permaneça inalterada durante o ajuste de temperatura de cor do foco. Um exemplo prático, se o operador ajustar o equipamento para 2500 K e 160.000 lux e altera a temperatura de cor para 5000 K, a intensidade luminosa permanece em 160.000 lux, garantindo maior segurança, conforto e estabilidade do campo iluminado.

3.2.4 Código GTIN/EAN: (opcional)

Não se aplica.

3.2.5 Público destinado a operar o equipamento:

- ☐ Leigo ☐ Leigo com prescrição de profissional de saúde
☒ Profissional de saúde ☒ Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
☐ Outros, especificar:

3.2.6 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- ☐ Doméstico ☒ Hospital/Clínica
☒ Laboratório Clínico ☐ Serviço de Hemoterapia
☒ Consultório/Ambulatório ☐ Ambulância
☐ Outros, especificar:

3.2.7 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro/notificação do equipamento, possuindo registro/cadastro/notificação próprio na Anvisa)

- ☐ Não se aplica.

3.2.8 Tipo de usuário (paciente):	
☒ Adulto ☒ Pediátrico ☒ Neonatal ☐ Outros, especificar:	
3.2.9 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:	
☒ Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.	
3.2.10 Informações sobre alarmes:	
☒ Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.11 Esterilidade do Produto:	3.2.12 Método de esterilização:
a) Produto fornecido estéril? ☐ Sim ☒ Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? ☒ Sim ☐ Não	Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: O usuário deve entrar em contato com os especialistas da área da saúde do seu estabelecimento ou com autoridade hierárquica. A utilização de produtos e processos recomendados pela ANVISA ou órgão responsável do país devem ser respeitados. Após cada intervenção cirúrgica retire a manopla esterilizável removendo através do acionamento da trava. Para sua desinfecção, após cada intervenção cirúrgica, deve-se eliminar a sujeira superficial com um pano descartável, em seguida, limpar e desinfetar a manopla em uma máquina automática de limpeza ou desinfecção; encaminhe a manopla para a central de esterilização seguindo as normas internas de seu estabelecimento. Os parâmetros recomendados são: - Esterilização a vapor em 121° C - 25 a 30 minutos; - Esterilização a vapor em 134° C – 4 minutos; Ao colocar as manoplas no esterilizador assegure – se de que o lado aberto das manoplas estejam para baixo. As manoplas devem estar livres e não em contato com nenhum outro artigo esterilizado. A esterilização por calor a seco não é recomendado pela Med Light. As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal, as manoplas danificadas não devem ser usadas.
	3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:
	10 ANOS.
3.2.14 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todas as partes e/ou acessórios que são fornecidos estéreis:	
NÃO SE APLICA.	
 Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	



3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido? ☐ Sim ☒ Não	3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: Durabilidade da Manopla: As manoplas são reutilizáveis e submetidas a um desgaste natural devido à esterilização frequente. Quando se apresenta uma fadiga do material, visível pela formação de fissuras e/ou descoloração, a manopla deve ser substituída. Seu descarte deve ser realizado conforme itens semelhantes de outros produtos com risco hospitalar. As manoplas tem uma vida útil de 100 ciclos de esterilização. vezes ☐ O fabricante recomenda uso único ☐ Ilimitados
3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? Sempre antes e após o uso do Foco Cirúrgico.	
3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento? Cliente (Hospital, clínica, laboratório).	
3.2.19 Do que consiste o reprocessamento? Limpeza e Desinfecção.	
3.2.20 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DA MANOPLA: Após cada intervenção cirúrgica retire a manopla esterilizável removendo através do acionamento da trava. Puxando o pino da manopla contra ela com a mão direita, e com a esquerda segure a manopla. Não é necessário força. Para sua desinfecção, após cada intervenção cirúrgica, deve-se eliminar a sujeira superficial com um pano descartável, em seguida, limpar e desinfetar a manopla em uma máquina automática de limpeza ou desinfecção; encaminhe a manopla para a central de esterilização seguindo as normas internas de seu estabelecimento. Ao colocar as manoplas no esterilizador assegure-se de que o lado aberto das manoplas esteja para baixo. As manoplas devem estar livres e não em contato com nenhum outro artigo esterilizado; A esterilização por calor seco não é recomendado pela Med Light. Os parâmetros recomendados são: - Esterilização a vapor em 121° C - 25 a 30 minutos; - Esterilização a vapor em 134° C – 4 minutos; As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal. O cliente deverá verificar as condições físicas da manopla, não devendo ser utilizada caso estejam danificadas. A LIMPEZA DO FOCO CIRURGICO ILLUMINA - FAMILIA AUXILIAR deve ser feita sempre após o uso com o foco desligado e após ter ocorrido o resfriamento do mesmo. Para a limpeza recomenda-se o uso de detergente, pouco alcalino, com agentes tenso ativos e fosfato como componentes ativos de limpeza. Não utilizar produto com agente decapante ou produto abrasivo. Em superfícies que contenham muita sujeira, deverá aplicar o detergente de forma concentrada.	

Para a desinfecção das partes em alumínio ou polímero de alto impacto usar um desinfetante feito a base de aldeído e dissolvido numa solução aquosa de uso corrente. Aplicar a solução com tecido macio sem felpas, apenas umedecido.

Os desinfetantes não devem conter Cloro ou composto dissociativos de cloro. Estes agentes corroem as partes metálicas; não usar limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos.

O protetor acrílico, lentes, o conjunto restante (braço tensionado, mastros, e articulações) devem ser limpos com sabão neutro misturado com água. É de suma importância usar um pano limpo e macio para evitar qualquer risco na superfície.

As etiquetas presentes no equipamento são importantes, e por isso não devem ser removidas quando efetuar a limpeza.

A limpeza da mecânica realizada de acordo com o procedimento não danificará o equipamento durante sua vida útil.

Tenha cuidado ao conectar e ligar o produto após a limpeza. Certifique-se de que o cabo de força e plugues de energia estão bem secos antes de conectar o Foco Cirurgico na rede elétrica.

3.2.21 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

O procedimento de manutenção de qualquer equipamento é de vital importância para garantir a qualidade do processo e longevidade do produto, deve ser considerada pela instituição como fator econômico, assim como aquisição de seu equipamento.

A manutenção inclui conservação, reparo, revisão, inspeção e determinação da eficiência do trabalho.

Durante os procedimentos de manutenção, testes de esforço e/ou exames de funcionamento por técnicos credenciados, a área ao redor do equipamento deve estar isolada, sem a presença de usuários. Somente técnico responsável deve estar na área limitada. A demonstração dos trabalhos executados e a liberação do isolamento se darão após a conclusão dos procedimentos.

Duas modalidades de manutenção devem ser previstas:

1 . Manutenção Preventiva e Calibrações: Consiste não só na limpeza e inspeção, mas também na troca de peças que apresentarem desgaste, evitando a sua quebra durante o uso. Os procedimentos de manutenção preventiva não estão contemplados na garantia e, inclusive a não observância destes poderá anular a garantia do produto. É imprescindível que durante os procedimentos de manutenção, teste de esforços e / ou exames de funcionamento por técnico responsável deve estar na área limitada.

Limpeza: deve ser aplicada antes e após do uso, utilize um pano macio e sem felpas.

Calibração: calibre os movimentos do foco através dos parafusos de regulagem faça-os a cada 100 horas de uso contínuo, ou quando se perceber que as partes móveis estão instáveis.

2 . Manutenção Corretiva: É a execução de manutenção não planejada para restaurar a capacidade de funcionamento ou sistema danificado ou que funcione mal. Um bom programa de manutenção preventiva deve contemplar as atividades necessárias para manter o equipamento em plena operação pelo intervalo de tempo programado entre as intervenções. Se qualquer irregularidade com o equipamento for detectado deve-se então comunicar a empresa pela assistência técnica.

3 . Manutenção por desgaste natural: Se refere principalmente aos leds (troca de placa), buchas de freios, manopla, lentes e molas.

ATENÇÃO: As peças ou componentes listados acima deverão ser trocados por pessoal autorizado e devidamente treinado pela MED LIGHT.

Ao perceber a necessidade de realização de manutenção corretiva, o cliente deve entrar em contato com a Med Light através dos e-mails: assistenciatecnica@medlight.com.br; qualidade@medlight.com.br.

Manutenção preventiva:

Para melhor conservação do produto aconselhamos que sejam realizadas a cada 6 meses de uso, a verificação geral do equipamento. Verifique se há quebras, rachaduras, ruídos sonoros ou qualquer outro dano. Comprove que os braços movimentam adequadamente, não possuem folgas e param na posição desejada. Verifique se os leds estão funcionando perfeitamente. Verifique o acoplamento da manopla à cupula. Confirme se os indicadores do display estão disponíveis corretamente, se a carga da bateria está indicando no painel do gabinete e o cabo de força conectado à rede elétrica. Verifique as etiquetas de identificação do produto estão fixados corretamente. Não desconecte o gabinete da rede elétrica, para que a carga da bateria esteja sempre completa. Verifique o giro dos rodízios e suas condições físicas.

Caso a equipe de manutenção técnica necessite de esquemas elétricos, lista de componentes e informações adicionais do Foco Cirurgico Illumina, estes documentos podem ser solicitados diretamente com a MED LIGHT.

TERMO DE GARANTIA:

A Garantia dos materiais e componentes mecânicos é de um ano, em condições normais de uso. O fabricante se reserva ao direito de submeter a parte danificada a análise, para identificar as causas do dano ou defeito. Se detectado que o problema ocorreu por mau uso, ou falta dos necessários cuidados, conforme orientação do fabricante, implicará na perda da garantia.

3.2.22 Condições para Armazenamento:

Os produtos são despachados via transportadora, devidamente embalados em plástico potibolha, placas de isopor, caixa de papelão e engradamento de madeira confeccionadas sob medida para cada parte.

São apresentados avisos importantes na embalagem externa, de acordo com a legislação vigente e INMETRO, como empilhamento, local de armazenamento (limpo, arejado e protegido de sol e chuva), dentre outros.

É aconselhável que o equipamento seja armazenado conforme abaixo:

1. Local com estrutura física adequada ao produto e ao bom funcionamento das atividades exercidas no local, mantendo sempre áreas suficientes para a circulação de pessoas;
2. Local iluminado, limpo, arejado
3. Temperatura ambiente, mantendo o produto ao abrigo de sol, chuva, poeira e intempéries. Esses nunca devem ser armazenados diretamente sobre o piso ou encostados nas paredes do local. Orientamos armazená-lo mantendo-se uma distância mínima de 50 cm da parede e 1 m do telhado.
4. Locais com boas condições estruturais, sem rachaduras nas paredes, goteiras no telhado, vazamento de canos d'água, inclusive instalações elétricas em bom estado e compatível para

equipamentos médicos.

5. Não armazenar o equipamento diretamente no solo. Colocar as embalagens sobre palets ou qualquer outro dispositivo que não o deixe em contato com a superfície.

NOTA:

Caso o equipamento não seja colocado em uso após o seu recebimento, recomendamos que o mesmo seja armazenado dentro de sua embalagem original e em local com condições ambientais adequadas.

Sugerimos a instalação em até 48 horas após recebimento pois se o equipamento dispuser de sistema de emergência com bateria interna recarregável e ficar mais de 72 horas desligado a bateria poderá ser descarregada completamente, impossibilitando sua recarga de forma completa e segura, o que acarretará em perda de garantia da bateria e manutenção do equipamento.

Para transporte posterior, aconselhamos a guarda das embalagens originais do equipamento, que garantirá um acondicionamento mais seguro.

Use caixas que acomodem o equipamento adequadamente, examinando a folga entre as paredes da caixa e o equipamento, certifique-se que existam peças macias e resistentes de isopor ou espuma (ou qualquer material similar), certifique-se também se a caixa contém o aviso "ESTE LADO PARA CIMA".

O empilhamento deve-se restringir a duas caixas sobrepostas no que se refere às cúpulas. O suporte de teto não deve ter engradamento sobreposto.

3.2.23 Condições para Transporte:

O equipamento deve ser transportado com cuidado para não sofrer danos em suas partes, sejam elas elétricas ou mecânicas.

Temperatura seguindo padrões em ambientes médicos, entre 18 a 25°C.

Umidade: Manter a embalagem em local seco, limpo e arejado. Protegido do sol e da chuva. Não expor a chuva ou umidade excessiva, mantendo o produto em local coberto.

Luminosidade: Não expor o equipamento ou embalagem diretamente a luz solar.

Use caixas que acomodem o equipamento adequadamente, examinando a folga entre as paredes da caixa e o equipamento, certifique-se que existam peças macias e resistentes de isopor ou espuma (ou qualquer material similar), certifique-se também se a caixa contém o aviso "ESTE LADO PARA CIMA". O empilhamento deve-se restringir a duas caixas sobrepostas no caso de cúpulas. O suporte de teto não deve ter engradamento sobreposto.

Manter em temperatura ambiente, não expor diretamente ao sol, nem a umidade.

Temperatura ambiente: 28 + 3°C

Umidade relativa: 60% + 15%.

Transporte o equipamento de forma segura, verifique possíveis desníveis de solo e obstáculos no trajeto até a sala de instalação. Evite queda do equipamento, isso pode ocasionar danos graves ao equipamento, principalmente as cúpulas (parte eletrônica, elétrica), e mecânica (pintura e amassamento).

Procedimento no Recebimento: É obrigatório que o cliente realize a inspeção do equipamento no ato do recebimento, junto à transportadora, para verificar se houve avaria ou divergência no transporte. Caso não seja inspecionado, a transportadora e a MED LIGHT se eximem de assumir a responsabilidade de avarias ocasionadas pelo transporte.

3.2.24 Condições para Operação:

A Med Light oferece facilidade na instalação e montagem dos Focos Cirúrgicos Illumina - Família, podendo ser instalado e montado pelo setor de Manutenção da Entidade utilizando-se do Manual de Instalação e Usuário que acompanham o equipamento. Este serviço de montagem /instalação não faz parte do contrato normal de fornecimento, mas pode ser contratado com o fabricante ou com uma assistência técnica por ela sugerida.

A operação incorreta e a não observância das informações de segurança podem causar sérios problemas. Sugerimos a leitura completa dos Manuais do Usuário e de Instalação antes do seu uso. No caso de dúvidas, contate a MED LIGHT.

O Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. Este equipamento requer cuidado e necessita ser instalado e colocado em funcionamento conforme as informações contidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família, incluindo cabos com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

O Foco não pode ser utilizado se o protetor acrílico e/ou lente estiver danificado ou destruído. Radiação térmica pode atingir a área cirúrgica, aquecendo ou desumidificando o tecido exposto do paciente. Se a exposição for prolongada, há risco de necrose.

Para substituição dos Leds, entre em contato com a MED LIGHT, que ela ou a assistência técnica autorizada, ou técnico eletrônico da entidade após instruções poderá realizar a troca, uma vez que é necessário conhecimento técnico para realização de troca de led queimado.

A colisão do braço e de outra parte mecânica deve ser evitada. Um forte impacto pode causar danos ao foco cirúrgico e derrubar resíduos na área cirúrgica.

Devem ser seguidas as orientações de instalação contidas no Manual de Instalação, garantindo a integridade do produto, do usuário e do paciente.

Ao montar ou desmontar a cúpula deve-se evitar retrain os braços. Ao instalar ou desinstalar a cúpula, os braços podem se retrain rapidamente, portanto, realizar esse procedimento com cuidado, pois pode causar danos ao equipamento e as pessoas, a não observância deste item.

Para evitar riscos de choque elétrico, o equipamento deve ser conectado à fonte de alimentação elétrica com o devido aterramento. Equipamento dotado de aterramento classe I, tipo B.

A segurança das conexões elétricas deve ser confirmada por técnico responsável. Grau de Proteção contra choque elétrico da parte aplicada: O Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família não possui parte aplicada no PACIENTE.

Este equipamento não deve ser usado próximo a combustíveis. Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis em mistura de ar, oxigênio ou óxido nitroso. Não use oxigênio com esse sistema. Não utilize este equipamento em locais saturados com gases anestésicos inflamáveis ou gás NO.

Não utilize partes ou peças reconcondicionadas ou reparadas no equipamento sem expressa autorização do representante ou fabricante!

Para reduzir o risco de proliferação bactericida, infecção, doenças ou contaminação de ferimentos, desinfete, esterilize, seque e limpe totalmente todas as partes removíveis do equipamento e seque totalmente qualquer condensação nas lentes e partes após cada procedimento, seguindo as instruções de limpeza, esterilização e desinfecção.

Não empilhar ou apoiar outro equipamento sob o Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família.

O Led queimado é visualmente detectado pelo operador/usuário do Foco Cirúrgico, pois ficará apagado. Para substituição dos Leds, entre em contato com a MED LIGHT, para que ela ou a assistência técnica autorizada, ou até o técnico eletrônico da entidade após instruções de fábrica, poderão realizar a troca, uma vez que se faz necessário conhecimento técnico para realização da substituição de leds queimados.

O Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família possui meios de isolamento dos circuitos das várias redes em todos os pólos simultaneamente.

O Manual de instalação dispõe de diagramas de circuitos elétricos dos modelos de focos de teto e a forma correta e adequada para instalação. Caso o cliente necessite de lista de componentes, outros documentos, favor contactar a MED LIGHT.

3.2.25 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

A preparação do local de instalação do Foco Cirúrgico é de responsabilidade do cliente, que deve atender às exigências mecânicas e elétricas para uso do equipamento. É aconselhável a supervisão de um engenheiro responsável, e seguir os Manuais de Usuário e Instalação. Caso haja alguma dúvida na instalação, o cliente pode entrar em contato com a MED LIGHT.

A MED LIGHT se exime de responsabilidade por danos causados pela instalação de pessoal não qualificado. A instalação incorreta poderá causar ferimentos no paciente e/ou na equipe médica.

Antes de desembalar o equipamento verifique se o local de instalação atende aos requisitos mínimos e se a instalação elétrica está em condições perfeitas de uso e atendem a normas para o ambiente hospitalar. Conferir tensão, aterramento e circuitos de proteção. Para evitar risco de choque elétrico o Foco deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento de proteção. Portanto, não conecte o Foco à tomadas sem aterramento. Não utilize extensões ou plugues adaptadores.

3.2.26 Advertências/Precauções:

Atenção: Equipamento destinado para utilização apenas por profissionais de saúde. Foi projetado para que médicos e enfermeiros tenham a disposição um aparelho de iluminação filtrada capaz de fornecer luz branca com qualidades micro bióticas com alta capacidade de iluminação. Destinado

ao uso em clínicas médicas, veterinárias, salas de cirurgia, UTI, etc., objetivando iluminação adequada, baixo calor e consumo de energia, enquadrando-se aos níveis de desenvolvimento tecnológico apresentado aos centros cirúrgicos. Em caso de distúrbios EM, o usuário ou operador poderá experimentar perda de funcionalidade.

Pode causar interferência de rádio ou perturbações no funcionamento de equipamentos próximos, e ser necessária a tomada de medidas de atenuação, como alteração de sua localização (instalação) ou instalação de blindagem no local.

O Foco Cirúrgico ILLUMINA - Família atende os requisitos da Norma IEC 60601-1-2, Classe I, referente à compatibilidade eletromagnética, não causando interferência acima dos limites estabelecidos pela norma. Equipamentos Eletromédicos são sujeitos à medidas de precaução especial com relação a compatibilidade eletromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com informações sobre EMC descritas neste Manual.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, à exceção dos transdutores e cabos vendidos pela MED LIGHT como peças de reposição para componentes internos, podem resultar em elevadas emissões eletromagnéticas ou a redução da imunidade eletromagnética do equipamento ou sistema, resultando em operação inadequada. Não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros produtos.

Convém que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Foco Cirúrgico, incluindo os cabos especificados pela MED LIGHT, caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho essencial deste equipamento.

Para manter a segurança básica em relação a perturbações eletromagnéticas durante a vida útil esperada, sempre utilize o equipamento no ambiente eletromagnético especificado e siga recomendação de manutenção descritas neste manual.

O Foco Cirúrgico ILLUMINA – Família deve ser manuseado por pessoal treinado ou com experiência no uso do mesmo.

A finalidade da Família ILLUMINA é única e exclusiva de fornecer luz branca e iluminação filtrada para procedimentos cirúrgicos.

As manoplas esterilizáveis estão sujeitas a desgaste natural devido a esterilização frequente. Uma vida de aproximadamente 100 ciclos de limpeza é normal, as manoplas danificadas não devem ser usadas. A limpeza do equipamento deve ser feita sempre após o uso com o foco desligado e após ter ocorrido o resfriamento do mesmo. Não usar limpadores, solventes ou detergentes ácidos e cáusticos.

As etiquetas presentes no equipamento são importantes, e por isso não devem ser removidas quando efetuar a limpeza.

Não tocar em partes do equipamento e no paciente simultaneamente.

Não conectar uma tomada múltipla ADICIONAL ou um cabo extensor no Foco Cirúrgico.

As tomadas presentes no equipamento devem ser utilizadas exclusivamente para os descritos neste manual, podendo haver queima no equipamento fora das especificações.

Não está autorizada qualquer modificação no Foco Cirúrgico – Família Auxilia pelo cliente.

No caso de equipamento com sistema de emergencia e bateria interna recarregável, é aconselhável que o equipamento esteja permanentemente conectado a rede elétrica, para que a bateria esteja sempre pronta para o uso. Períodos longos desconectado o equipamento, pode acarretar danos irreversíveis à bateria.

Um solo inapropriado pode acarretar instabilidade do Foco Cirurgico Auxiliar.

O operador não deve tocar no paciente e no equipamento ao mesmo tempo, podendo causar risco ao paciente.

Pode haver risco de tombamento do equipamento ou avarias nos rodízios se apoiada a base do Foco.

Manter sempre o freio dos rodízios acionada quando utilizar o Foco Cirurgico Auxiliar.

Antes de movimentar o foco guarde o cabo de alimentação adequadamente afim de evitar tropeço e dano do produto.

3.2.27 Contra Indicações:

☒ Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

3.2.28 Efeitos Adversos:

☒ Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.29 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

- ABNT NBR ISO13485:2004 – Produtos para Saúde – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos para fins regulamentares
- 2 – ABNT NBR ISO14971:2009 – Produtos para Saúde – Aplicação de Gerenciamento
- 3 – RDC 56/2001 – Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos para Saúde
- 4 – RDC 16/2013 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
- 5 – RDC 185/2001 – Registro de Produtos Médicos
- 6 – RDC 040/2016 – Define os requisitos para o Cadastro de Produtos Médicos para Saúde
- 7 – Portaria INMETRO 54 – Avaliação de Conformidade
- 8 – ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – Equipamento Eletromédico – Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial.
- 9 – ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-2: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e Ensaios.
- 10 – ABNT NBR IEC 60601-1-6:2010 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-6: Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Usabilidade;
- 11 – ABNT NBR IEC 62366:2010 – Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia de Usabilidade a Produtos para Saúde.
- 12 – ABNT NBR IEC 60.601-1-9:2014 - Equipamento Eletromédico – Parte 1-9: Requisitos Gerais

para Segurança Básica e Desempenho Essencial – Norma Colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável.

13 – ABNT NBR ISO10993-1:2013 – Avaliação Biológica de Prod. Para Saúde – Parte 1: Avaliação e ensaio dentro de um processo de Gerenciamento de Risco.

14 – ABNT NBR IEC 60601-2-41 - Requisitos Particulares para Segurança Básica e o Desempenho Essencial das Luminárias Cirúrgicas e das Luminárias para Diagnóstico.

3.2.30 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): solicitar informações junto a fábrica

Largura (mm): solicitar informações junto a fábrica

Altura (mm): solicitar informações junto a fábrica

3.2.31 Características elétricas:

☐ Não se aplica

Tensão de alimentação (V): solicitar informações junto a fábrica

Corrente (A): solicitar informações junto a fábrica

Potência (W): solicitar informações junto a fábrica

Requisitos de rede elétrica para instalação: solicitar informações junto a fábrica

Outros requisitos elétricos: solicitar informações junto a fábrica

3.2.32 Possui fonte da alimentação interna?

☒ Sim ☐ Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: solicitar informações junto a fábrica

Autonomia: solicitar informações junto a fábrica

Prazo em que deve ser trocada: solicitar informações junto a fábrica

Tempo necessário para carga máxima: solicitar informações junto a fábrica



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.30, 3.2.31 e 3.2.32 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.33 Outras Características técnicas:

☒ Não se aplica

3.2.34 Versões associadas ao equipamento:

Manual: Revisão 05

Projeto: Versão 01 - Fevereiro/2019

Software: 01 Maio/2020

☐ O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.35 Informações sobre assistência técnica:

ASSISTÊNCIA TÉCNICA UNIDADE FABRIL:

Handwritten signature/initials in blue ink.

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
Av. Minas Gerais, 540 - B. Resende - Varginha / MG -
CEP: 37.062-190 - TEL: (35) 3212-9926
E-mails: assistenciatecnica@medlight.com.br, qualidade@medlight.com.br

3.2.36 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

O foco cirurgico Illumina - Família NÃO ENTRA EM CONTATO COM O PACIENTE.
Apenas a manopla autoclavável esterelizável confeccionada em alumínio anodizado ou polímero ou silicone que entra em contato com o operador que utiliza-se de luvas descartáveis para o manuseio e ajuste da cúpula para iluminação no campo operatório.

3.2.37 Outras informações pertinentes:

☒ Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo. O modo eletrônico deve ter formato doc ou pdf. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

☒ Brasil

☐ Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo com país)

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
AV. MINAS GERAIS, 540 - B. RESENDE - VARGINHA / MG - CEP: 37.062-190

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo com país)

MED LIGHT EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
AV. MINAS GERAIS, 540 - B. RESENDE - VARGINHA / MG - CEP: 37.062-190

3.5. Certificado INMETRO

Handwritten signature/initials in blue ink.

Possui Certificação INMETRO? ☒ Sim ☐ Não
3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado) 19724-19.01 - VALIDO ATÉ 16/06/2025
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO S/A
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EMENDA 1:2016 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EMENDA 1:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + EMENDA 1:2014
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: Revisão 05
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: Versão 01-Fevereiro/2019
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Manopla em Alumínio Ergonomica Caixa de Comando da Cúpula com display colorido Gabinete dotado de sistema de emergencia com bateria interna recarregável.

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011) ☒ Sim ☐ Não
3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório) LAB.IBEC: 190184- 14/01/2020; 200857-03/06/2020; 190183-02/07/2019; 190183-1 02/07/2019 LAB. IPT: 1.107.851-203 -26/03/2019 E 1.115.407-203 DE 04/02/2020 LAB. CERTLAB: CERTLAB-IDE-19724-19-01C1REV0 23/04/2020; CERTLAB-MDR- 19724-1901C1-REV0 - 22/04/2020, CERTLAB-MED19724-19-01C1REV0 - 31/03/2020, CERTLAB-MED-19724-19-01C1-REV1 DE 17/04/2020 E CERTLAB-MED-19724-19- 01C1-REV2 DE 22/04/2020 ITEN: Nº 1902046-0/001 (21/03/2019)
3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): INSTITUTO DE CERTIFICAÇÕES BRASILEIRO S/A - ICBR

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EMENDA 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EMENDA 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-41:2012 + EMENDA 1:2014

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

Revisão 05

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

01-00

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Manopla em Alumínio Ergonomica
Caixa de Comando da Cúpula com display colorido
Gabinete dotado de sistema de emergencia com bateria interna recarregável

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Marco Vinicius Marques Félix

Cargo:

Diretor

Nome do Responsável Técnico:

Nazir Félix Neto

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: MG Número de Inscrição: 182687-D

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro ou notificação, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Varginha, 09 de Outubro de 2020

Local e data


Marco Vinicius Marques Felix / Diretor

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura


Nazir Felix Neto / Responsável Técnico

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

Anexo A
(Informativo)

**Esta página não é para acompanhar a ficha de cadastro, sendo
meramente orientativa.**

Lista de Notas Técnicas que servem de orientação ao cadastro de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária	
Equipamentos	Notas Técnicas
Equipamentos de condicionamento físico ou prática desportiva	Nota Técnica nº 01/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Câmaras Hiperbáricas	Nota Técnica nº 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fontes radioativas utilizadas no processo de tratamento ou diagnóstico de pacientes	Nota Técnica nº 02/2010/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fantomas, simuladores e demais dispositivos utilizados no processo de controle de qualidade ou calibração de produtos de diagnóstico por imagem	Nota Técnica nº 04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Furadeiras para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas	Nota técnica nº 129/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Software Médico	Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Esterilização e Desinfecção	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 001/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos Compatíveis, contendo Laser e Cirúrgicos de Alta Frequência	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 002/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Radioterapia por	NOTA TÉCNICA Orientativa nº

Prótons	003/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
---------	-----------------------------

Outros documentos de Interesse:

- NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Serve como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.
- NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 02/2016/GGTPS/ANVISA e GEGAR/GGGAF/ANVISA - Assuntos de peticionamento para Alteração pós-cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificado de Homologação da Anatel.
- NOTA TÉCNICA N° 01/2016/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Informe sobre a exclusão do assunto 80019 – Equipamento - Alteração/Inclusão de distribuidor ou Local de Distribuição (distribuidores internacionais) nos processos de Registro ou Cadastro de equipamentos médicos.
- NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA - Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. **Especial interesse para produtos com tecnologias e indicações de uso inovadoras.**
- MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Tecnologia em Equipamentos). Traz o detalhamento e informações diversas de registro e cadastro. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regularizaçã+o+de+equipamentos+médicos+na+Anvisa/> OU <http://www.anvisa.gov.br/> > produtos para a saúde > publicações OU colocar ' manual equipamentos ' no campo de pesquisa do site da ANVISA.
- Lista exemplificativa de produtos não regulados pela Gerência de Tecnologia para Produtos para Saúde- GGTPS <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa> OU www.anvisa.gov.br > atuação > registros e autorizações > produtos para saúde > produtos > produtos não regulados

Obs 1: As notas técnicas estão disponíveis no endereço

<http://portal.anvisa.gov.br/notas-tecnicas2> OU www.anvisa.gov.br > produtos para a saúde > Informações técnicas > Notas Técnicas.

Obs 2: A lista de Notas Técnicas tem o objetivo de esclarecer também quais produtos se enquadram no regime de Cadastro ou Registro na Anvisa.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE TÉCNICA

CERTIFICATE OF TECHNICAL CONFORMITY

INTRANSFERÍVEL
(CANNOT BE TRANSFERRED)

Número do Certificado: 17283-17.01
(Certificate Number)

Data da Emissão do Certificado: 17/07/2018
(Certificate Issue)

Data da Validade do Certificado: 17/07/2023
(Expiration Date of Certificate)

A validade deste Certificado está vinculada à realização das avaliações de manutenção ou tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICBr (OCP 0052) e previstas na Portaria Inmetro nº 54/2016. 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.

The validity of this certificate is linked to the evaluations of maintenance or treatment of possible nonconformities according to the ICBr (OCP 0052) guidelines and provided for Inmetro Ordinance nº 54/2016. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and certificate services Inmetro.

Solicitante: Medpej - Equipamentos Médicos LTDA
(Applicant) CNPJ: 03.155.958/0001-40
Rua Campinas, 2248, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.075-070.

Fabricante: Medpej - Equipamentos Médicos LTDA
(Manufacturer) CNPJ: 03.155.958/0001-40
Rua Campinas, 2248, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.075-070.

Tipo de Produto: Foco Cirúrgico
(Product Type)

Modelo(s): Vide Anexo I – Lista de modelos, acessórios e características de Iluminância
(Model(s))

Norma(s) Técnica(s) Aplicáveis:
(Technical Standard Applicable)

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-2-41: 2014

Selo de Identificação da Conformidade:
(Conformity Identification Label)



Modelo de Certificação: Modelo 5
(Certification Model)

O Instituto de Certificações Brasileiro S/A concede esta Certificação como Organismo de Certificação de Produtos acreditado pela CGCRE, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) de acordo com as prescrições da Portaria INMETRO nº 54 de 1 de fevereiro de 2016.

Instituto de Certificações Brasileiro S/A grants this certification as Product Certification Body, accredited by CGCRE, recognized by Brazilian System of Conformity Assessment (BSCA) according to the requirements of INMETRO Ordinance number 54 issued in February, 01th 2016.

Campinas, 22 de maio de 2020




Samir Adib de Souza Leme – Presidente ICBr
Samir Adib de Souza Leme

Assinado de forma digital por Samir Adib de Souza Leme.
DN: cn=Samir Adib de Souza Leme, o=Instituto de Certificação Brasileiro S.A., ou=ICBr,
email=samir@grupobrasil.org.br, c=BR
Dados: 2020.05.22 17:17:32 -03'00'



Informações Complementares da Certificação do Produto.

(Complementary information Product Certification)

Características do(s) Modelo(s):

(Characteristics the Model(s))

- Marca | Brand: MEDPEJ
- Modo de operação | Operation Mode: Contínuo
- Tipo de parte aplicada | Applied part type : Não possui
- Classe de proteção contra choque elétrico | Protection class against electric shock: Classe I
- Grau de proteção contra penetração nociva de água | Degrees of protection against harmful ingress of water: Equipamento: IP20; Cúpula/Cabeçote: IP20/IP54
- Modelo | Model: FL-2000-A
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-T
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-P
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-AL
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-TL
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-PL
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W
- Código de barras | bar code: Não informado

Auditoria Fabril:

(Manufacturer Audit)

Data da Realização | Realization date: 03/07/2018 a 05/07/2018

Data da Conclusão | Conclusion date: 16/07/2018

Auditor | Auditor: Robson Carlos Cardoso

Relatórios de Ensaios:

(Test Reports)

- Laboratório de Ensaios: Fundação Instituto Polo Avançado da Saúde - SUPERA - Centro de Tecnologia
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Avenida Nadir Aguiar, 1.805, Paulo Gomes Romeo, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.056-680.
Laboratory address:
Número(s) de Relatório (s): REL.OS.06-2018-R3 (13/07/2018)
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras: 166378
Samples serial number:
- Laboratório de Ensaios: IFBA Instituto Federal De Educação, Ciência E Tecnologia Da Bahia - Laboratório de produtos de saúde.
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Rua Emidio Santos, S/N, Barbalho, Salvador/BA, Brasil - CEP: 40.301-015.
Laboratory address:
Número(s) de Relatório (s): LABPROSAUD-E-009-18 (25/04/2018) e LABPROSAUD-E-016-18 (21/05/2018).
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras: 166378
Samples serial number:
- Laboratório de Ensaios: Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Avenida Dos Astronautas, 1758, Jardim Da Granja, São José Dos Campos/SP, Brasil - CEP: 12.227-010.
Laboratory address:
Número(s) de Relatório (s): MDP06-R01 (19/02/2018)
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras: 166378
Samples serial number:

Laboratório de Ensaios: CertLab - Laboratório de Ensaios Elétricos e Magnéticos
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Rua Maestro Francisco Manoel da Silva, 71 (CRL 0347) e 171 (CRL 0880), Jardim Santa
Laboratory address: Genebra, Campinas/SP, Brasil - CEP: 13.080-190.
Número(s) de Relatório (s): CertLab-MED-16284-17.01-Rev0 (06/07/2018)
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras -
Samples serial number:

Laboratório de Ensaios: NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Rua Paulo Honorato Soares, 125, Distrito Industrial, Cândido Mota/SP - CEP: 19.880-
Laboratory address: 000.
Número(s) de Relatório (s): R202637 (27/04/2020)
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras 216357
Samples serial number:

Observações adicionais:

(Additional observations)

- 1) Condição de Emissão: Modelo 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostrado produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade. As Avaliações de Manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes e devem ser concluídas a cada doze meses. A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos.

Emission Condition: Model 5- Initial evaluation consisting of tests taken at the manufacturer samples, including audit of the Quality Management System, followed by assessment of periodic maintenance through sample collection of the product in the factory and / or trade, for carrying out the conformity assessment activities. The Maintenance Reviews are intended to verify that the items produced after the initial attestation of conformity (issued by the Conformity Certificate) remain compliant and must be performed each twelve month. The maintenance includes the periodic evaluation of the production process, or the audit of the QMS, or both.

- 2) **IMPORTANTE:** É obrigatória a afixação do respectivo selo de Conformidade no produto, segundo regulamentação do INMETRO, bem como a implementação da tratativa de reclamações, antes de sua entrega ao mercado, conforme determinado na referida portaria. Estas obrigações completam o processo de Certificação do produto acima e são passíveis de fiscalização e punições conforme a regulamentação vigente.

IMPORTANT: It is compulsory the affixation of the respective Compliance label on the product, according to regulations of INMETRO, as well as the implementation of the complaints dealings, before its delivery to the market, as determined in the Ordinance. These obligations complement the product certification process above and are subject to inspection and punishment according to current regulations.

- 3) Este Certificado de Conformidade Técnica é válido apenas para os modelos de produto relacionados acima, e caso sejam realizadas quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos produtos, sem a autorização prévia do ICBR Certificações, o certificado será invalidado.

This Technical Certificate of Conformity is valid only for the product models listed above, and if they made any changes in the projects, and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the product, without the prior permission of ICBR Certification, the certificate will be invalidated.

- 4) **Lista de Acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto** | (List of Accessories and parts tested in conjunction with the product):
-NA.

5) Observações Complementares | (Complementary observations):

- Portarias com base na qual o certificado foi emitido | (Ordinances on the basis of which the certificate was issued):
 - Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016
 - Portaria Inmetro nº 544, de 24 de novembro de 2016
 - Instrução Normativa Anvisa nº 49, de 22 de novembro de 2019
- Data do aceite da proposta/contrato | (Date of acceptance of the proposal /contract): 18/04/2019

6) Relação de documentos dos produtos | (Document Regarding the product):

Documento (Document)	Descrição do Documento (Document Description)	Versão / Emissão (Version / Issue)
Manual de instruções (Instruction Manual)	Manual de Instruções - FL - 2000 A Manual de Instruções - FL - 2000 AL Manual de Instruções - FL - 2000 P Manual de Instruções - FL - 2000 PL Manual de Instruções - FL - 2000 T Manual de Instruções - FL - 2000 TL	Código: 91.138.0014 REV. 00 Código: 91.138.0030 REV. 04 Código: 91.138.0032 REV. 00 Código: 91.138.0033 REV. 04 Código: 91.138.0021 REV. 00 Código: 91.138.0031 REV. 04
Software (software)	FL-2000: CONTROLE FL-2000	REV.01-02
RMP - Registro Mestre do Produto (Product Master Record)	RMP 04.034	Revisão: 01, Data: 05/12/2018
RHProj - Registro Histórico do Projeto (Registration History Project)	RHPD 04-34	Revisão: 01, Data: 14/01/2019
RHP - Registro Histórico do Projeto (Registration History Project)	RHPD 04-34	Revisão: 01, Data: 14/01/2019

7) Histórico do Certificado | (Certification Historic):

Revisão (Revision)	Data (Date)	Motivo (Reason)
00	17/07/2018	Certificação inicial
01	11/01/2019	Correção do campo "Parte aplicada" nas características técnicas.
02	15/05/2019	Alteração da iluminância dos modelos com 12 LEDs de "80.000 lx" para "100.000 lx". Correção dos termos "Luminância" para "Iluminância".
03	16/05/2019	Inclusão das características de iluminância dos modelos com 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 LEDs das séries FL-2000-AL e FL-2000-TL.
04	22/07/2019	Atualização do RMP e RHP.
05	20/05/2020	Alteração da nomenclatura dos modelos (FL-2000PL e FL-2000 TL) com a exclusão do termo "Auxiliar" e inclusão do grau de proteção contra água (IP54) das cúpulas dos modelos à LED.
06	22/05/2020	Alteração da nomenclatura dos modelos (FL-2000P e FL-2000 T) com a exclusão do termo "Auxiliar" e da nomenclatura o acessório de "manopla autoclavavel" para "empunhadreira autoclavavel destacável".

Anexo I – Lista de modelos, acessórios e características de iluminância*(Annex I – List of models, accessories and illuminance characteristics)*

Modelos com lâmpada	Modelos com LED	Acessórios
Série FL-2000-T	Série FL-2000-TL	
FL-2000-T1	FL-2000 TLP3	
FL-2000-T1E	FL-2000 TLP3E	
FL-2000-T3	FL-2000 TLP4	
FL-2000-T3E	FL-2000 TLP4E	
FL-2000-T3X3	FL-2000 TLP5	
FL-2000-T3X3E	FL-2000 TLP5E	
FL-2000-T3X4	FL-2000 TLP6	
FL-2000-T3X4E	FL-2000 TLP6E	
FL-2000-T3X5	FL-2000 TLP7	
FL-2000-T3X5E	FL-2000 TLP7E	
FL-2000-T3X6	FL-2000 TLP8	
FL-2000-T3X6E	FL-2000 TLP8E	
FL-2000-T4	FL-2000 TLP9	
FL-2000-T4E	FL-2000 TLP9E	
FL-2000-T4X4	FL-2000 TLP10	
FL-2000-T4X4E	FL-2000 TLP10E	
FL-2000-T4X5	FL-2000 TLD12E	
FL-2000-T4X5E	FL-2000 TLD24E	
FL-2000-T4X6	FL-2000 TLD12X12E	
FL-2000-T4X6E	FL-2000 TLD12X24E	
FL-2000-T5	FL-2000 TLD24X24E	
FL-2000-T5E	FL-2000 TLM12	
FL-2000-T5X5	FL-2000 TLM12E	
FL-2000-T5X5E	FL-2000 TLM24	
FL-2000-T5X6	FL-2000 TLM24E	
FL-2000-T5X6E	FL-2000 TLM12X12	
FL-2000-T6	FL-2000 TLM12X12E	
FL-2000-T6E	FL-2000 TLM12X24	
FL-2000-T6X6	FL-2000 TLM12X24E	
FL-2000-T6X6E	FL-2000 TLM24X24	
	FL-2000 TLM24X24E	
	FL-2000 TLD12E (12 LEDs principais e 24 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD24E (24 LEDs principais e 40 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD48E (48 LEDs principais e 16 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96E (96 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD12X12E (24 LEDs principais e 48 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD12X24E (36 LEDs principais e 64 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD24X24E (48 LEDs principais e 80 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96X48E (144 LEDs principais e 48 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96X96E (192 LEDs principais e 64 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD48X48E (96 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLM96X96	
	FL-2000 TLM96X96E	
	FL-2000 TLM96X48	
	FL-2000 TLM96X48E	
	FL-2000 TLM48X48	
	FL-2000 TLM48X48E	
		• Empunhadeira autoclavavel destacável • Câmera de vídeo foco cirúrgico • LED foco cirúrgico • Lâmpada foco cirúrgico • Display TFT • Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT) • Luz verde (apenas para o modelo com display TFT) • Controle de intensidade para parede • Filtro de calor

Série FL-2000-P	Série FL-2000-PL	Acessórios
FL-2000-P1 FL-2000-P1E FL-2000-P3 FL-2000-P3E FL-2000-P4 FL-2000-P4E FL-2000-P5 FL-2000-P5E FL-2000-P6 FL-2000-P6E	FL-2000-PLD12E FL-2000-PLD24E FL-2000-PLM12 FL-2000-PLM12E FL-2000-PLM24 FL-2000-PLM24E FL-2000-PLD12E (12 LEDS principais e 24 LEDS verde auxiliares) FL-2000-PLD24E (24 LEDS principais e 40 LEDS verde auxiliares) FL-2000-PLD48E (48 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares) FL-2000-PLD96E (96 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares)	• Empunhadadeira autoclavavel destacável • Câmera de vídeo foco cirúrgico • LED foco cirúrgico • Lâmpada foco cirúrgico • Display TFT • Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT) • Luz verde (apenas para o modelo com display TFT) • Controle de intensidade para parede • Filtro de calor
Série FL-2000-A	Série FL-2000-AL	Acessórios
FL-2000-A1 FL-2000-A1E FL-2000-A3 FL-2000-A3E FL-2000-A4 FL-2000-A4E FL-2000-A5 FL-2000-A5E FL-2000-A6 FL-2000-A6E	FL-2000 ALP3 FL-2000 ALP3E FL-2000 ALP4 FL-2000 ALP4E FL-2000 ALP5 FL-2000 ALP5E FL-2000 ALP6 FL-2000 ALP6E FL-2000 ALP7 FL-2000 ALP7E FL-2000 ALP8 FL-2000 ALP8E FL-2000 ALP9 FL-2000 ALP9E FL-2000 ALP10 FL-2000 ALP10E FL-2000 ALD12 FL-2000 ALD12E FL-2000 ALD24 FL-2000 ALD24E FL-2000 ALM12 FL-2000 ALM12E FL-2000 ALM24 FL-2000 ALM24E FL-2000 ALP3 FL-2000 ALP3E FL-2000 ALD12E (12 LEDS principais e 24 LEDS verde auxiliares) FL-2000 ALD24E (24 LEDS principais e 40 LEDS verde auxiliares) FL-2000 ALM48 FL-2000 ALM48E FL-2000 ALM96 FL-2000 ALM96E FL-2000 ALD48E (48 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares) FL-2000 ALD96E (96 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares)	• Empunhadadeira autoclavavel destacável • Lâmpada Halogênea 12 v x 55 W h3 • LED foco cirúrgico • Lâmpada foco cirúrgico • Display TFT • Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT) • Luz verde (apenas para o modelo com display TFT) • Controle de intensidade por painel (lâmpada) • Filtro de calor • Bateria chumbo ácido

Características de iluminância
(Illuminance characteristics)

Série FL-2000-A	Iluminância (em Distância de 100 cm)
Foco auxiliar com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx
Foco auxiliar com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco auxiliar com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco auxiliar com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco auxiliar com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco auxiliar com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco auxiliar com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco auxiliar com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco auxiliar com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-AL	Iluminância (em Distância de 100 cm)
Foco auxiliar com 3 LEDs sem emergência	31.000 lx
Foco auxiliar com 3 LEDs com emergência	31.000 lx
Foco auxiliar com 4 LEDs sem emergência	37.000 lx
Foco auxiliar com 4 LEDs com emergência	37.000 lx
Foco auxiliar com 5 LEDs sem emergência	43.000 lx
Foco auxiliar com 5 LEDs com emergência	43.000 lx
Foco auxiliar com 6 LEDs sem emergência	49.000 lx
Foco auxiliar com 6 LEDs com emergência	49.000 lx
Foco auxiliar com 7 LEDs sem emergência	55.000 lx
Foco auxiliar com 7 LEDs com emergência	55.000 lx
Foco auxiliar com 8 LEDs sem emergência	61.000 lx
Foco auxiliar com 8 LEDs com emergência	61.000 lx
Foco auxiliar com 9 LEDs sem emergência	67.000 lx
Foco auxiliar com 9 LEDs com emergência	67.000 lx
Foco auxiliar com 10 LEDs sem emergência	70.000 lx
Foco auxiliar com 10 LEDs com emergência	70.000 lx
Foco auxiliar com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco auxiliar com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco auxiliar com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 48 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 96 LEDs com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-P	Iluminância (em Distância de 100 cm)
Foco cirúrgico com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-PL	Iluminância (em Distância 100 cm)
Foco cirúrgico com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 48 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 96 LEDs com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-T	Iluminância (em Distância de 100 cm)
Foco cirúrgico com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx

Foco cirúrgico com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-TL	Iluminância (em Distância 100 cm)
Foco cirúrgico com 3 LEDs sem emergência	31.000 lx
Foco cirúrgico com 3 LEDs com emergência	31.000 lx
Foco cirúrgico com 4 LEDs sem emergência	37.000 lx
Foco cirúrgico com 4 LEDs com emergência	37.000 lx
Foco cirúrgico com 5 LEDs sem emergência	43.000 lx
Foco cirúrgico com 5 LEDs com emergência	43.000 lx
Foco cirúrgico com 6 LEDs sem emergência	49.000 lx
Foco cirúrgico com 6 LEDs com emergência	49.000 lx
Foco cirúrgico com 7 LEDs sem emergência	55.000 lx
Foco cirúrgico com 7 LEDs com emergência	55.000 lx
Foco cirúrgico com 8 LEDs sem emergência	61.000 lx
Foco cirúrgico com 8 LEDs com emergência	61.000 lx
Foco cirúrgico com 9 LEDs sem emergência	67.000 lx
Foco cirúrgico com 9 LEDs com emergência	67.000 lx
Foco cirúrgico com 10 LEDs sem emergência	70.000 lx
Foco cirúrgico com 10 LEDs com emergência	70.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 12X12 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 12X12 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24X24 LEDs sem emergência	160.000 lx (por cabeçote)
Foco cirúrgico com 24X24 LEDs com emergência	160.000 lx (por cabeçote)
Foco cirúrgico com 12X24 LEDs sem emergência	100.000 e 160.000 lx (respectivamente)
Foco cirúrgico com 12X24 LEDs com emergência	100.000 e 160.000 lx (respectivamente)
Foco cirúrgico com 96X96 LEDs com emergência	160.000 lx (por cabeçote)

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE TÉCNICA

CERTIFICATE OF TECHNICAL CONFORMITY

INTRANSFERÍVEL
(CANNOT BE TRANSFERRED)

Número do Certificado: 17283-17.01
(Certificate Number)

Data da Emissão do Certificado: 17/07/2018
(Certificate Issue)

Data da Validade do Certificado: 17/07/2023
(Expiration Date of Certificate)

A validade deste Certificado está vinculada à realização das avaliações de manutenção ou tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICBr (OCP 0052) e previstas na Portaria Inmetro nº 54/2016. 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.

The validity of this certificate is linked to the evaluations of maintenance or treatment of possible nonconformities according to the ICBr (OCP 0052) guidelines and provided for Inmetro Ordinance nº 54/2016. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and certificate services Inmetro.

Solicitante: Medpej - Equipamentos Médicos LTDA
(Applicant) CNPJ: 03.155.958/0001-40
Rua Campinas, 2248, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.075-070.

Fabricante: Medpej - Equipamentos Médicos LTDA
(Manufacturer) CNPJ: 03.155.958/0001-40
Rua Campinas, 2248, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.075-070.

Tipo de Produto: Foco Cirúrgico
(Product Type)

Modelo(s): Vide Anexo I – Lista de modelos, acessórios e características de Iluminância
(Model(s))

Norma(s) Técnica(s) Aplicáveis:
(Technical Standard Applicable)

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-2-41: 2014

Selo de Identificação da Conformidade:
(Conformity Identification Label)



Modelo de Certificação: Modelo 5
(Certification Model)

O Instituto de Certificações Brasileiro S/A concede esta Certificação como Organismo de Certificação de Produtos acreditado pela CGCRE, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) de acordo com as prescrições da Portaria INMETRO nº 54 de 1 de fevereiro de 2016.

Instituto de Certificações Brasileiro S/A grants this certification as Product Certification Body, accredited by CGCRE, recognized by Brazilian System of Conformity Assessment (BSCA) according to the requirements of INMETRO Ordinance number 54 issued in February, 01th 2016.

Campinas, 22 de maio de 2020





Samir Adib de Souza Leme – Presidente ICBr

Samir Adib de Souza Leme

Assinado de forma digital por Samir Adib de Souza Leme.
DN: cn=Samir Adib de Souza Leme, o=Instituto de Certificação Brasileiro S.A., ou=ICBr,
email=samir@grupobrasil.org.br, c=BR
Dados: 2020.05.22 17:17:32 -03'00'



Informações Complementares da Certificação do Produto.

(Complementary information Product Certification)

Características do(s) Modelo(s):

(Characteristics the Model(s))

- Marca | Brand: MEDPEJ
- Modo de operação | Operation Mode: Contínuo
- Tipo de parte aplicada | Applied part type : Não possui
- Classe de proteção contra choque elétrico | Protection class against electric shock: Classe I
- Grau de proteção contra penetração nociva de água | Degrees of protection against harmful ingress of water: Equipamento: IP20; Cúpula/Cabeçote: IP20/IP54
- Modelo | Model: FL-2000-A
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-T
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-P
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-AL
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-TL
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W
- Código de barras | bar code: Não informado
- Modelo | Model: FL-2000-PL
- Entrada | Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W
- Código de barras | bar code: Não informado

Auditoria Fabril:

(Manufacturer Audit)

Data da Realização | Realization date: 03/07/2018 a 05/07/2018

Data da Conclusão | Conclusion date: 16/07/2018

Auditor | Auditor: Robson Carlos Cardoso

Relatórios de Ensaios:

(Test Reports)

- Laboratório de Ensaios: Fundação Instituto Polo Avançado da Saúde - SUPERA - Centro de Tecnologia
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Avenida Nadir Aguiar, 1.805, Paulo Gomes Romeo, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.056-680.
Laboratory address:
Número(s) de Relatório (s): REL.OS.06-2018-R3 (13/07/2018)
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras: 166378
Samples serial number:
- Laboratório de Ensaios: IFBA Instituto Federal De Educação, Ciência E Tecnologia Da Bahia - Laboratório de produtos de saúde.
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Rua Emidio Santos, S/N, Barbalho, Salvador/BA, Brasil - CEP: 40.301-015.
Laboratory address:
Número(s) de Relatório (s): LABPROSAUD-E-009-18 (25/04/2018) e LABPROSAUD-E-016-18 (21/05/2018).
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras: 166378
Samples serial number:
- Laboratório de Ensaios: Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Avenida Dos Astronautas, 1758, Jardim Da Granja, São José Dos Campos/SP, Brasil - CEP: 12.227-010.
Laboratory address:
Número(s) de Relatório (s): MDP06-R01 (19/02/2018)
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras: 166378
Samples serial number:

Laboratório de Ensaios: CertLab - Laboratório de Ensaios Elétricos e Magnéticos
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Rua Maestro Francisco Manoel da Silva, 71 (CRL 0347) e 171 (CRL 0880), Jardim Santa
Laboratory address: Genebra, Campinas/SP, Brasil - CEP: 13.080-190.
Número(s) de Relatório (s): CertLab-MED-16284-17.01-Rev0 (06/07/2018)
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras -
Samples serial number:

Laboratório de Ensaios: NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda
Tests laboratory:
Endereço do Laboratório: Rua Paulo Honorato Soares, 125, Distrito Industrial, Cândido Mota/SP - CEP: 19.880-
Laboratory address: 000.
Número(s) de Relatório (s): R202637 (27/04/2020)
Report Number:
Número(s) de Série das Amostras 216357
Samples serial number:

Observações adicionais:

(Additional observations)

- 1) Condição de Emissão: Modelo 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostrado produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade. As Avaliações de Manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes e devem ser concluídas a cada doze meses. A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos.

Emission Condition: Model 5- Initial evaluation consisting of tests taken at the manufacturer samples, including audit of the Quality Management System, followed by assessment of periodic maintenance through sample collection of the product in the factory and / or trade, for carrying out the conformity assessment activities. The Maintenance Reviews are intended to verify that the items produced after the initial attestation of conformity (issued by the Conformity Certificate) remain compliant and must be performed each twelve month. The maintenance includes the periodic evaluation of the production process, or the audit of the QMS, or both.

- 2) **IMPORTANTE:** É obrigatória a afixação do respectivo selo de Conformidade no produto, segundo regulamentação do INMETRO, bem como a implementação da tratativa de reclamações, antes de sua entrega ao mercado, conforme determinado na referida portaria. Estas obrigações completam o processo de Certificação do produto acima e são passíveis de fiscalização e punições conforme a regulamentação vigente.

IMPORTANT: It is compulsory the affixation of the respective Compliance label on the product, according to regulations of INMETRO, as well as the implementation of the complaints dealings, before its delivery to the market, as determined in the Ordinance. These obligations complement the product certification process above and are subject to inspection and punishment according to current regulations.

- 3) Este Certificado de Conformidade Técnica é válido apenas para os modelos de produto relacionados acima, e caso sejam realizadas quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos produtos, sem a autorização prévia do ICBR Certificações, o certificado será invalidado.

This Technical Certificate of Conformity is valid only for the product models listed above, and if they made any changes in the projects, and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the product, without the prior permission of ICBR Certification, the certificate will be invalidated.

- 4) **Lista de Acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto** | (List of Accessories and parts tested in conjunction with the product):
-NA.

5) Observações Complementares | (Complementary observations):

- Portarias com base na qual o certificado foi emitido | (Ordinances on the basis of which the certificate was issued):
 - Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016
 - Portaria Inmetro nº 544, de 24 de novembro de 2016
 - Instrução Normativa Anvisa nº 49, de 22 de novembro de 2019
- Data do aceite da proposta/contrato | (Date of acceptance of the proposal /contract): 18/04/2019

6) Relação de documentos dos produtos | (Document Regarding the product):

Documento (Document)	Descrição do Documento (Document Description)	Versão / Emissão (Version / Issue)
Manual de instruções (Instruction Manual)	Manual de Instruções - FL - 2000 A Manual de Instruções - FL - 2000 AL Manual de Instruções - FL - 2000 P Manual de Instruções - FL - 2000 PL Manual de Instruções - FL - 2000 T Manual de Instruções - FL - 2000 TL	Código: 91.138.0014 REV. 00 Código: 91.138.0030 REV. 04 Código: 91.138.0032 REV. 00 Código: 91.138.0033 REV. 04 Código: 91.138.0021 REV. 00 Código: 91.138.0031 REV. 04
Software (software)	FL-2000: CONTROLE FL-2000	REV.01-02
RMP - Registro Mestre do Produto (Product Master Record)	RMP 04.034	Revisão: 01, Data: 05/12/2018
RHProj - Registro Histórico do Projeto (Registration History Project)	RHPD 04-34	Revisão: 01, Data: 14/01/2019
RHP - Registro Histórico do Projeto (Registration History Project)	RHPD 04-34	Revisão: 01, Data: 14/01/2019

7) Histórico do Certificado | (Certification Historic):

Revisão (Revision)	Data (Date)	Motivo (Reason)
00	17/07/2018	Certificação inicial
01	11/01/2019	Correção do campo "Parte aplicada" nas características técnicas.
02	15/05/2019	Alteração da iluminância dos modelos com 12 LEDs de "80.000 lx" para "100.000 lx". Correção dos termos "Luminância" para "Iluminância".
03	16/05/2019	Inclusão das características de iluminância dos modelos com 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 LEDs das séries FL-2000-AL e FL-2000-TL.
04	22/07/2019	Atualização do RMP e RHP.
05	20/05/2020	Alteração da nomenclatura dos modelos (FL-2000PL e FL-2000 TL) com a exclusão do termo "Auxiliar" e inclusão do grau de proteção contra água (IP54) das cúpulas dos modelos à LED.
06	22/05/2020	Alteração da nomenclatura dos modelos (FL-2000P e FL-2000 T) com a exclusão do termo "Auxiliar" e da nomenclatura o acessório de "manopla autoclavavel" para "empunhadreira autoclavavel destacável".

Anexo I – Lista de modelos, acessórios e características de iluminância*(Annex I – List of models, accessories and illuminance characteristics)*

Modelos com lâmpada	Modelos com LED	Acessórios
Série FL-2000-T	Série FL-2000-TL	
FL-2000-T1	FL-2000 TLP3	
FL-2000-T1E	FL-2000 TLP3E	
FL-2000-T3	FL-2000 TLP4	
FL-2000-T3E	FL-2000 TLP4E	
FL-2000-T3X3	FL-2000 TLP5	
FL-2000-T3X3E	FL-2000 TLP5E	
FL-2000-T3X4	FL-2000 TLP6	
FL-2000-T3X4E	FL-2000 TLP6E	
FL-2000-T3X5	FL-2000 TLP7	
FL-2000-T3X5E	FL-2000 TLP7E	
FL-2000-T3X6	FL-2000 TLP8	
FL-2000-T3X6E	FL-2000 TLP8E	
FL-2000-T4	FL-2000 TLP9	
FL-2000-T4E	FL-2000 TLP9E	
FL-2000-T4X4	FL-2000 TLP10	
FL-2000-T4X4E	FL-2000 TLP10E	
FL-2000-T4X5	FL-2000 TLD12E	
FL-2000-T4X5E	FL-2000 TLD24E	
FL-2000-T4X6	FL-2000 TLD12X12E	
FL-2000-T4X6E	FL-2000 TLD12X24E	
FL-2000-T5	FL-2000 TLD24X24E	
FL-2000-T5E	FL-2000 TLM12	
FL-2000-T5X5	FL-2000 TLM12E	
FL-2000-T5X5E	FL-2000 TLM24	
FL-2000-T5X6	FL-2000 TLM24E	
FL-2000-T5X6E	FL-2000 TLM12X12	
FL-2000-T6	FL-2000 TLM12X12E	
FL-2000-T6E	FL-2000 TLM12X24	
FL-2000-T6X6	FL-2000 TLM12X24E	
FL-2000-T6X6E	FL-2000 TLM24X24	
	FL-2000 TLM24X24E	
	FL-2000 TLD12E (12 LEDs principais e 24 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD24E (24 LEDs principais e 40 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD48E (48 LEDs principais e 16 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96E (96 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD12X12E (24 LEDs principais e 48 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD12X24E (36 LEDs principais e 64 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD24X24E (48 LEDs principais e 80 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96X48E (144 LEDs principais e 48 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96X96E (192 LEDs principais e 64 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD48X48E (96 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLM96X96	
	FL-2000 TLM96X96E	
	FL-2000 TLM96X48	
	FL-2000 TLM96X48E	
	FL-2000 TLM48X48	
	FL-2000 TLM48X48E	
		• Empunhadreira autoclavavel destacável • Câmera de vídeo foco cirúrgico • LED foco cirúrgico • Lâmpada foco cirúrgico • Display TFT • Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT) • Luz verde (apenas para o modelo com display TFT) • Controle de intensidade para parede • Filtro de calor

Série FL-2000-P	Série FL-2000-PL	Acessórios
FL-2000-P1 FL-2000-P1E FL-2000-P3 FL-2000-P3E FL-2000-P4 FL-2000-P4E FL-2000-P5 FL-2000-P5E FL-2000-P6 FL-2000-P6E	FL-2000-PLD12E FL-2000-PLD24E FL-2000-PLM12 FL-2000-PLM12E FL-2000-PLM24 FL-2000-PLM24E FL-2000-PLD12E (12 LEDS principais e 24 LEDS verde auxiliares) FL-2000-PLD24E (24 LEDS principais e 40 LEDS verde auxiliares) FL-2000-PLD48E (48 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares) FL-2000-PLD96E (96 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares)	• Empunhadadeira autoclavavel destacável • Câmera de vídeo foco cirúrgico • LED foco cirúrgico • Lâmpada foco cirúrgico • Display TFT • Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT) • Luz verde (apenas para o modelo com display TFT) • Controle de intensidade para parede • Filtro de calor
Série FL-2000-A	Série FL-2000-AL	Acessórios
FL-2000-A1 FL-2000-A1E FL-2000-A3 FL-2000-A3E FL-2000-A4 FL-2000-A4E FL-2000-A5 FL-2000-A5E FL-2000-A6 FL-2000-A6E	FL-2000 ALP3 FL-2000 ALP3E FL-2000 ALP4 FL-2000 ALP4E FL-2000 ALP5 FL-2000 ALP5E FL-2000 ALP6 FL-2000 ALP6E FL-2000 ALP7 FL-2000 ALP7E FL-2000 ALP8 FL-2000 ALP8E FL-2000 ALP9 FL-2000 ALP9E FL-2000 ALP10 FL-2000 ALP10E FL-2000 ALD12 FL-2000 ALD12E FL-2000 ALD24 FL-2000 ALD24E FL-2000 ALM12 FL-2000 ALM12E FL-2000 ALM24 FL-2000 ALM24E FL-2000 ALP3 FL-2000 ALP3E FL-2000 ALD12E (12 LEDS principais e 24 LEDS verde auxiliares) FL-2000 ALD24E (24 LEDS principais e 40 LEDS verde auxiliares) FL-2000 ALM48 FL-2000 ALM48E FL-2000 ALM96 FL-2000 ALM96E FL-2000 ALD48E (48 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares) FL-2000 ALD96E (96 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares)	• Empunhadadeira autoclavavel destacável • Lâmpada Halogênea 12 v x 55 W h3 • LED foco cirúrgico • Lâmpada foco cirúrgico • Display TFT • Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT) • Luz verde (apenas para o modelo com display TFT) • Controle de intensidade por painel (lâmpada) • Filtro de calor • Bateria chumbo ácido

Características de iluminância
(Illuminance characteristics)

Série FL-2000-A	Iluminância (em Distância de 100 cm)
Foco auxiliar com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx
Foco auxiliar com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco auxiliar com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco auxiliar com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco auxiliar com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco auxiliar com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco auxiliar com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco auxiliar com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco auxiliar com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-AL	Iluminância (em Distância de 100 cm)
Foco auxiliar com 3 LEDs sem emergência	31.000 lx
Foco auxiliar com 3 LEDs com emergência	31.000 lx
Foco auxiliar com 4 LEDs sem emergência	37.000 lx
Foco auxiliar com 4 LEDs com emergência	37.000 lx
Foco auxiliar com 5 LEDs sem emergência	43.000 lx
Foco auxiliar com 5 LEDs com emergência	43.000 lx
Foco auxiliar com 6 LEDs sem emergência	49.000 lx
Foco auxiliar com 6 LEDs com emergência	49.000 lx
Foco auxiliar com 7 LEDs sem emergência	55.000 lx
Foco auxiliar com 7 LEDs com emergência	55.000 lx
Foco auxiliar com 8 LEDs sem emergência	61.000 lx
Foco auxiliar com 8 LEDs com emergência	61.000 lx
Foco auxiliar com 9 LEDs sem emergência	67.000 lx
Foco auxiliar com 9 LEDs com emergência	67.000 lx
Foco auxiliar com 10 LEDs sem emergência	70.000 lx
Foco auxiliar com 10 LEDs com emergência	70.000 lx
Foco auxiliar com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco auxiliar com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco auxiliar com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 48 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 96 LEDs com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-P	Iluminância (em Distância de 100 cm)
Foco cirúrgico com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-PL	Iluminância (em Distância 100 cm)
Foco cirúrgico com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 48 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 96 LEDs com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-T	Iluminância (em Distância de 100 cm)
Foco cirúrgico com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx

Foco cirúrgico com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-TL	Iluminância (em Distância 100 cm)
Foco cirúrgico com 3 LEDs sem emergência	31.000 lx
Foco cirúrgico com 3 LEDs com emergência	31.000 lx
Foco cirúrgico com 4 LEDs sem emergência	37.000 lx
Foco cirúrgico com 4 LEDs com emergência	37.000 lx
Foco cirúrgico com 5 LEDs sem emergência	43.000 lx
Foco cirúrgico com 5 LEDs com emergência	43.000 lx
Foco cirúrgico com 6 LEDs sem emergência	49.000 lx
Foco cirúrgico com 6 LEDs com emergência	49.000 lx
Foco cirúrgico com 7 LEDs sem emergência	55.000 lx
Foco cirúrgico com 7 LEDs com emergência	55.000 lx
Foco cirúrgico com 8 LEDs sem emergência	61.000 lx
Foco cirúrgico com 8 LEDs com emergência	61.000 lx
Foco cirúrgico com 9 LEDs sem emergência	67.000 lx
Foco cirúrgico com 9 LEDs com emergência	67.000 lx
Foco cirúrgico com 10 LEDs sem emergência	70.000 lx
Foco cirúrgico com 10 LEDs com emergência	70.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 12X12 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 12X12 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24X24 LEDs sem emergência	160.000 lx (por cabeçote)
Foco cirúrgico com 24X24 LEDs com emergência	160.000 lx (por cabeçote)
Foco cirúrgico com 12X24 LEDs sem emergência	100.000 e 160.000 lx (respectivamente)
Foco cirúrgico com 12X24 LEDs com emergência	100.000 e 160.000 lx (respectivamente)
Foco cirúrgico com 96X96 LEDs com emergência	160.000 lx (por cabeçote)