



ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CÓRREGO FUNDO/MG

PREGÃO PRESENCIAL nº 35/2019
PROCESSO ADMINISTRATIVO LICITATÓRIO Nº 067/2019

A **MINDRAY DO BRASIL COM. DIST. DE EQUIP. MÉDICOS LTDA.**, inscrita sob o CNPJ 09.058.456/0001-87, localizada à Av. Pompéia, 634, conjunto 406, Vila Pompéia - São Paulo/SP – CEP 05022-000, ora RECORRENTE, através de sua Procuradora que subscreve abaixo, respeitosa e tempestivamente, perante à presença de Vs. Sas., com fundamento no inciso XXI, do artigo 37, da Constituição Federal, no artigo 109, inciso I, da Lei nº 8.666/93, artigo 4º, inciso XVIII, da Lei nº 10.520/02 e artigo 26 da Lei Estadual nº 13.191/2009, assim como nos termos do ato convocatório, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO** contra a r. Decisão que declarou a **ALFA MED SYSTEMS MÉDICOS LTDA.**, ora ARREMATANTE, consubstanciado nas razões a seguir expendidas.

Mindray Brasil - Equipamentos Médicos
Av. Pompéia, 634, Cj 406 - Vila Pompéia - São Paulo/ SP, CEP 05022-000
Escritório: Rua: George Ohm, 230, 22º andar – Cidade Monções - São Paulo/ SP, CEP 04576-020
Tel/Fax.: 55+ (11) 3124-8026
www.mindray.com
SAC 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

I. DA TEMPESTIVIDADE

Com base no instituído e disposto na alínea “a” do art. 109 - da Lei Federal nº 8.666/93 atualizada pelas Leis federais nº 8.883/94, 9.032/95, 9.648/98 e 9.854/99. Amparado na Constituição Federal em seu art. 5º, inciso LV, baseado no princípio constitucional do devido processo legal e a ampla defesa tanto no âmbito judicial quanto no âmbito administrativo, que assegura o contraditório e a ampla defesa, senão vejamos:

“Art 5º. LV – Aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e a ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes”.

II. DOS FATOS

Trata-se de certame que tem por objeto: *“Aquisição de ultrassom diagnóstico sem aplicação transesofágica para equipar a Unidade de Atenção Primária à Saúde (UAPS) Padre Dionísio do Município de Córrego Fundo (atendimento à Proposta de E.P. nº 12005.741000/1180-11)”*, em conformidade com as respectivas especificações técnicas contidas no instrumento convocatório.

No dia 19 de Agosto do presente ano, na sala de licitação da referida Prefeitura, foi conduzida a Sessão do processo supramencionado, pelo Sr. Pregoeiro e sua equipe de apoio. O processo seguiu-se pelo Credenciamento das empresas, ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA; PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA, VMI TECNOLOGIAS LTDA; MINDRAY DO BRASIL – COM. E DIST. DE QUIP. MEDICOS LTDA; BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA; CARLOS EDUARDO MAIA EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALAR EPP.

No momento da abertura dos envelopes de propostas de preços, foram analisadas as propostas de preços para verificar se as determinações editalícias foram atendidas, sendo classificadas as propostas das licitantes ALFA MED, BRAZIL 3 BUSINESS, MINDRAY DO BRASIL e PHILIPS.

Encerrada a etapa de lances, fase que foi finalizada com a arrematação do item 1 pela empresa ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA., sendo oferecido o equipamento: Marca Alfmed, modelo Magnus A5, pelo importe de R\$ 72.000,00.

Encerrada todas as etapas do pregão e a Arrematante declarada vencedora, a RECORRENTE, manifestou interesse de interpor Recurso, visto que o equipamento não cumpre aos requisitos técnicos previstos no descritivo do edital, conforme se demonstrará a seguir.

Mindray Brasil - Equipamentos Médicos
Av. Pompéia, 634, Cj 406 - Vila Pompéia - São Paulo/ SP, CEP 05022-000
Escritório: Rua: George Ohm, 230, 22º andar – Cidade Monções - São Paulo/ SP, CEP 04576-020
Tel/Fax.: 55+ (11) 3124-8026
www.mindray.com
SAC 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

III. DO NÃO CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS TÉCNICOS

A) PELA EMPRESA ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA:

O equipamento da Marca Alfmed, modelo Magnus A5, ofertado pela empresa ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA., não atende ao descritivo solicitado no Item 2 – Do Objeto da Licitação, subitem 2.2 Do detalhamento do objeto e do preço médio, juntamente com o previsto no Anexo IX, Termo de Referência, que dispõe as Especificações Técnicas e Quantidade, conforme será aludido à seguir:

1. POSSIBILIDADE FUTUDA PARA USO DE TRANSDUTORES PEDIÁTRICOS E NEONATAIS:

Prevê o edital que o aparelho a ser fornecido à Municipalidade deverá conter a “POSSIBILIDADE FUTUDA PARA USO DE TRANSDUTORES PEDIÁTRICOS E NEONATAIS”.

Acontece que, apesar de constar no manual do equipamento ofertado pela Arrematante, dois nomes distintos de transdutores, trata-se do mesmo produto, com a mesma variação de frequências e, pior ainda, o mesmo *foot print*.

Para que não insurja em dúvidas, resta esclarecer que o instrumento no qual o cristal está contido denomina-se transdutor ou sonda. Sua superfície de contato com o corpo é denominado *foot print*.

Com esta informação, de acordo com o que está escrito no Formulário de Petição para realizar o cadastro do equipamento junto à ANVISA, na página 7/18 constam a lista de transdutores registrados para o equipamento ofertado - Magnus A5.

Transdutores MAGNUS A5 e MAGNUS A7:

Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L60C
Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L60C HD
Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L40C
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 38mm L8L38C
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 50mm L8L38C HD
Transdutor Linear 7-14MHz Multifrequencial de banda larga L8L38M
Transdutor Linear 3-12MHz Multifrequencial de banda larga L8L50C
Transdutor Setorial 1-6MHz Multifrequencial de banda larga – adulto P3F14C
Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – pediátrico P5F10C
Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – neonatal P5F10C HD
Transdutor Microconvexa 4-12MHz Multifrequencial de banda larga C6I15C
Transdutor Convexo 4D 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C5L40C
Transdutor Endocavitário 4D 4-12MHz Multifrequencial de banda larga C3I20C
Transdutor Endocavitário 4-12MHz Multifrequencial de banda larga V6L11C
Transdutor Endorretal 4-12MHz Multifrequencial de banda larga U5L50C
Transdutor Biplanar 5-12MHz Multifrequencial de banda larga ECBP
Transdutor Linear intraoperatória 7-14MHz Multifrequencial de banda larga L10L25C

7

Versão 7 – 05/11/2015

“Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga – adulto (P3F14C, P5F10C, P5F10C HD)”

O primeiro item a ser observado é o erro na descrição dos transdutores que são demonstrados como ADULTO, não trazendo nenhuma informação que tal transdutor seria para pediatria ou neonatal, como é solicitado no descritivo do instrumento convocatório.

Não obstante a isso, de acordo com as frequências e outras informações constantes nos documentos informativos pertencentes ao equipamento ofertado pela Arrematante, pode-se observar que tanto o transdutor P5F10C, ofertado, fora declarado como sendo Pediátrico, e o transdutor P5F10C HD, fora declarado como sendo Neonatal, ambos possuem idênticas construção e frequência, sendo que na aplicabilidade final, eles nunca poderiam ter as mesmas frequências e muito menos o mesmo *foot-print*.

Em conformidade com o Formulário de Petição para Cadastro de equipamento junto à ANVISA, na página 7/18 constam a lista de transdutores registrados para o Equipamento ofertado - Magnus A5, possuímos:

Mindray Brasil - Equipamentos Médicos

Av. Pompéia, 634, Cj 406 - Vila Pompéia - São Paulo/ SP, CEP 05022-000
Escritório: Rua: George Ohm, 230, 22º andar – Cidade Monções - São Paulo/ SP, CEP 04576-020
Tel/Fax.: 55+ (11) 3124-8026
www.mindray.com

SAC 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

Transdutor Setorial 1-6MHz Multifrequencial de banda larga – adulto P3F14C

Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – pediátrico P5F10C

Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – neonatal P5F10C HD

Vemos, portanto, que as frequências de 2 a 8MHz não são adequadas para um exame NEONATAL, somente para os exames pediátricos, como se é sabido, precisamos de frequências mais altas para visualização de pacientes com peso a partir de 500g. Como o exame neonatal é para ser realizado em seres humanos muito pequenos, para ser realizado com um transdutor voltado para exames pediátrico, considera-se criança/pediátrico até 25Kg.

Além desta informação, o transdutor consta como fabricado também para os equipamentos da empresa SIUI, fabricante do equipamento similar Apogee 3500, conforme abaixo.

Cardiac Probe SIUI P5F10C

E no site da SIUI encontramos as frequências dos transdutores como sendo de 4 a 7.9MHz.

- Sektorowa P3F14C (2.0-4.4MHz)
- Sektorowa P5F10C (4.0-7.9MHz)



No Formulário de Petição para Cadastro de equipamento junto à ANVISA, protocolizado pela Arrematante, não consta nenhuma informação para **TRANSDUTOR NEONATAL**, ou que possua **frequência adequada ao uso e foot print** reduzido para permitir imagens em neonatais de baixo peso, ou seja, não há transdutor para este tipo de paciente.

Para melhor ilustrar, por exemplo, um transdutor neonatal deve ter uma frequência muito mais alta para permitir imagens adequadas.



P2 5-13 - Cardiac Neonatal, Vascular Phased Array

Como este exemplo acima, da Fabricante Italiana ESAOTE, o transdutor neonatal tem sua frequência superior em 13MHz, muito acima da 8MHz informada pelo equipamento ofertado pela Arrematante ALFA MED.

Os transdutores da RECORRENTE são divididos da seguinte forma:

Transdutor Setorial Adulto P4-2s Center Frequency: 2.5MHz	
Transdutor Setorial Pediátrico P7-3s Center Frequency: 5MHz	
Transdutor Setorial Neonatal P12-4s Center Frequency: 8MHz	

Como pode ser observado no transdutor de outra marca ou mesmo pela marca da RECORRENTE, o transdutor para realização do Neonatal tem frequência de 12MHz máxima, sendo adequado para a realização destes tipos de exames.

Mindray Brasil - Equipamentos Médicos

Av. Pompéia, 634, Cj 406 - Vila Pompéia - São Paulo/ SP, CEP 05022-000
Escritório: Rua: George Ohm, 230, 22º andar – Cidade Monções - São Paulo/ SP, CEP 04576-020
Tel/Fax.: 55+ (11) 3124-8026
www.mindray.com

SAC 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

Claramente, pode ser observado nas figuras ilustrativas acima, os tamanhos do *foot-print* de cada um deles, cada um tem a variação para o tipo de paciente – Neonatal, Pediátrico e Adulto.

Conclui-se que o equipamento ofertado, não atende a todas especificações técnicas solicitada no descritivo do Item 1 – Ultrassom, solicitado no instrumento convocatório.

IV. DO DIREITO

De acordo com o artigo 3º, da Lei de Licitações (nº 8.666/93), a licitação destina-se a garantir a observância do Princípio Constitucional da Isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em 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.

Destarte, no art. 41 da Lei nº 8.666/93 estabelece que a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada. "Supondo que na Lei não existam palavras inúteis, ou destituídas de significação deontológicas, verifica-se que o legislador impôs, com apoio no Princípio da Legalidade, a interpretação restritiva do preceito, de modo a resguardar a atuação do Administrador Público, posto que este atue como gestor dares pública. Outra não seria a necessidade do vocábulo "estritamente" no aludido preceito infraconstitucional, senão vejamos:

É oportuno mencionar que o Poder Discricionário da Administração esgota-se com a elaboração do Edital de Licitação. A partir daí, nos termos do vocábulo constante da própria Lei, a Administração Pública vincula-se "estritamente" a ela. Ao comentar o dispositivo supra o Ilustre Jurista MARÇAL JUSTEN FILHO destaca que: "O instrumento convocatório cristaliza a competência discricionária da Administração, que se vincula a seus termos. Conjugando a regra do art. 41 com aquela do art. 4º, pode-se afirmar a estrita vinculação da Administração ao edital, seja quanto as regras de fundo, quanto àquelas de procedimento".

Mindray Brasil - Equipamentos Médicos

Av. Pompéia, 634, Cj 406 - Vila Pompéia - São Paulo/ SP, CEP 05022-000
Escritório: Rua: George Ohm, 230, 22º andar – Cidade Monções - São Paulo/ SP, CEP 04576-020
Tel/Fax.: 55+ (11) 3124-8026
www.mindray.com

SAC 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com

V. DO PEDIDO

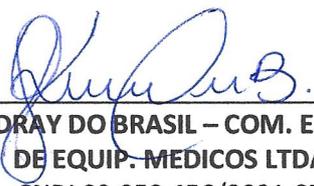
Por todo o exposto e por tudo mais que será suprido por V. Sas., a RECORRENTE requer que o presente RECURSO ADMINISTRATIVO seja conhecido e provido, para o fim de que seja reconsiderada a decisão que declarou a ALFA MED SYSTEMS MÉDICOS LTDA., ora, momentaneamente, Arrematante, uma vez que o equipamento não atende aos requisitos técnicos necessários e solicitados no instrumento convocatório.

Nesses termos,
Pede deferimento.

São Paulo/SP, 22 de Agosto de 2019.

KELI
CATARINA
BARRIS:2167
4708866

Assinado de forma
digital por KELI
CATARINA
BARRIS:21674708866
Dados: 2019.08.22
14:27:08 -03'00'


MINDRAY DO BRASIL - COM. E DISTR.
DE EQUIP. MÉDICOS LTDA
CNPJ 09.058.456/0001-87

KELI BARRIS
CPF: 216.747.088-66

09.058.456/0001-87
MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO
E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS
MÉDICOS LTDA.
AV. POMPEIA, 634 - CONJ. 406
VILA POMPEIA - CEP. 05022-000
SÃO PAULO - SP

Mindray Brasil - Equipamentos Médicos

Av. Pompéia, 634, Cj 406 - Vila Pompéia - São Paulo/ SP, CEP 05022-000
Escritório: Rua: George Ohm, 230, 22º andar - Cidade Monções - São Paulo/ SP, CEP 04576-020
Tel/Fax.: 55+ (11) 3124-8026
www.mindray.com

SAC 0800 8789 911 / sac.br@mindray.com



PROCURAÇÃO

Por este instrumento particular, **MINDRAY DO BRASIL – COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**, sociedade empresária limitada, com sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Pompéia, 634, conjunto comercial 406, Perdizes, CEP 05022-000, com seus atos societários registrados na Junta Comercial do Estado de São Paulo (JUCESP) sob o NIRE 35.221.659.578, e inscrita no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda (“CNPJ/MF”) sob o nº 09.058.456/0001-87, neste ato representada por seu Administrador, o Sr. **Linfeng Yuan**, cidadão chinês, solteiro, administrador de empresas, portador da Cédula de Identidade para Estrangeiros (RNE) nº G156126/5, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas do Ministério da Fazenda (“CPF/MF”) sob o nº 063.330.457-30, residente e domiciliado na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com escritório na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Rua George Ohm, 230, 22º andar, Cidade Monções, CEP 04576-020 (“**Outorgante**”), neste ato outorga uma procuração, tão ampla e suficiente quanto possa ser exigida por lei, à Sra. **KELI C. BARRIS**, brasileira, casada, analista de licitação, portadora da Cédula de Identidade RG nº 42195190-4, inscrito no CPF/MF sob o nº 216.747.088-66, domiciliada na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, à Rua George Ohm, 230, 22º andar, Cidade Monções, CEP 04576-020 (“**Outorgada**”), com poderes para representar a Outorgante, respeitando os limites e as cláusulas estabelecidas no Contrato Social da Outorgante, para: **(a)** representar a Outorgante perante quaisquer repartições públicas e autarquias federais, estaduais e municipais, empresas públicas, paraestatais, de economia mista, em licitações qualquer que seja a modalidade adotada, requerer e assinar o que preciso for para o regular processamento da mesma, em nome da outorgante, formular propostas, lances, interpor lances verbais, negociar preços e demais condições, interpor e desistir de recursos, impugnar, elaborar e assinar propostas, assinar atas e quaisquer tipo de documentos relativos ao desenvolvimento de licitações, bem como assinar a celebração de contrato proveniente do referido processo licitatório, cuidar de registro e cadastros, acompanhar processos, receber intimações, notificações e comunicados. Outrossim, fica esclarecido que **não poderá a procuradora nomeada, praticar atos que envolvam a outorgante em obrigações relativas a operações ou negócios estranhos ao objeto social, tais como: fianças, avais, endossos ou quaisquer outras garantias em favor de terceiros, salvo quando autorizados previamente e por escrito, pelo(s) sócio(s) representando a maioria do capital social. É VEDADO O SUBSTABELECIMENTO NO TODO OU EM PARTE DOS PODERES CONFERIDOS NO PRESENTE MANDADO. A VALIDADE DA PRESENTE PROCURAÇÃO TEM INÍCIO EM 20 DE DEZEMBRO DE 2018 E TÉRMINO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019.**

 São Paulo/SP, 20 de dezembro de 2018.


**MINDRAY DO BRASIL – COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO
DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**
Por: Linfeng Yuan
Cargo: Administrador

Mindray Brasil - Equipamentos Médicos

Av. Pompéia, 634, Cj 406 - Vila Pompéia - São Paulo/ SP, CEP 05022-000
Escritório: Rua: George Ohm, 230, 22º andar - Cidade Monções - São Paulo/ SP, CEP 04576-020
Tel/Fax.: 55+ (11) 3124-8026
www.mindray.com

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
 E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
 Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Dos Estúdios - João Pessoa/PB - CEP 53030-900 - www.cartorioazvedobastos.pb.gov.br - Tel: (33) 3244-5404 - Fax: (33) 3244-3404

Autenticação Digital
 De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 78171912181123080829-2; Data: 19/12/2018 11:23:56

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHX57113-ELBS;
 Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Válber de Miranda Cavalcanti Titular
 Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

João Oliveira Lima 001592674-9
 de Notas
 Tabelião

50

Colégio Notarial do Brasil
 111237
FIRMA
 S.J.10.59A.0992674

TABELIÃO OLIVEIRA LIMA Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855, CEP: 04548-005
 15º Cartório de Notas Vila Olímpia - Esquina com a Rua Funchal - São Paulo - SP
 Bel. João Roberto de Oliveira Lima PABX: (11) 3058-5100 - www.15notas.com.br

Reconhecido por SEMELHANÇA SEM VALOR ECONOMICO a(s) Firma(s) de:
 LIMFENG YUAN, a qual se refere com padrão depositado em cartório.
 São Paulo/SP, 29/10/2018 - 14:58:44
 Em testemunho da verdade Total R\$ 6,00
 WWW.NUNANTUNES.CAMPUS - ESCRIVENTE
 Etiqueta: 2081674 Selos: AA 992674

VÁLIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE **AD649152**

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1143 - Bairro Das Estrelas - João Pessoa/PB - CEP 51033-900 - www.cartorioazvedobastos.net.br - Tel: (51) 3244-5494 - Fax: (51) 3244-3484

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 78171912181123080829-3; Data: 19/12/2018 11:23:56

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHX57112-3H3Z;
Valor Total do Ato: R\$ 4,23

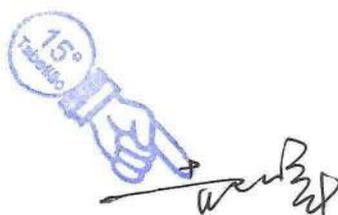
Bel. Valber de Miranda Cavalcanti
Titular
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

mindray

AUTORIZAÇÃO

A outorga da procuração à Sra. KELI C. BARRIS, cuja VALIDADE TEM INÍCIO EM 20 DE DEZEMBRO DE 2018 E TÉRMINO EM 31 DE DEZEMBRO DE 2019, é neste ato autorizada pela sócia majoritária da Outorgante, MR GLOBAL (HK) LIMITED, sociedade organizada e existente de acordo com as leis de Hong Kong, com sede em Unit Nos. 1115-16, bloco1 11F, Grand Century Place, 193 Prince Edward Road West, Mongkok, Kowloon, Hong Kong, inscrita CNPJ/MF sob o nº 24.810.355/0001-04, neste ato representada pelo seu bastante procurador, Sr. Linfeng Yuan, acima qualificado, nos termos da Cláusula 8, "f" do Contrato Social da Outorgante.

São Paulo/SP, 20 de dezembro de 2018.



MR GLOBAL (HK) LIMITED
Por: Linfeng Yuan
Cargo: Procurador

TABELIÃO OLIVEIRA LIMA
15º Cartório de Notas
Bel. João Roberto de Oliveira Lima

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855, CEP: 04550-000
Vila Olímpia - Esquina com a Rua Funchal - São Paulo - SP
PABX: (11) 3058-5100 - www.15notas.com.br

Reconheço em SEM VALOR ECONÔMICO a(s) Firma(s) de:
LINFENG YUAN, a qual contém e com padrão depositado em cartório,
São Paulo/SP, 29/10/2018 14:58:44
Em testemunho da verdade. Total R\$ 6,00
ANAPÁULA ANTUNES CAMPOS - ESCRIVENTE
Etiqueta: 2001675 Selos: AA 992675

VALIDO SOMENTE COM O SELO DE AUTENTICIDADE **AD649153**

50
Tabelião de Notas da Capital
Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855 - SP - Tel: 3058-5100

5
FIRMA 1
111237
S.11059AA0992675

5
Colegio Notarial do Brasil

Mindray Brasil - Equipamentos Médicos

Av. Pompéia, 634, Cj 406 - Vila Pompéia - São Paulo/ SP, CEP 05022-000
Escritório: Rua: George Ohm, 230, 22º andar - Cidade Monções - São Paulo/ SP, CEP 04576-020
Tel/Fax.: 55+ (11) 3124-8026
www.mindray.com

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/12/2018 11:27:32 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1137499

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **19/12/2019 11:23:57 (hora local)**.

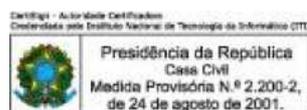
¹**Código de Autenticação Digital:** 78171912181123080829-1 a 78171912181123080829-3

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbe393f8fee5be76cac23e5e5a4221a3e76265cb4e8fb4c12be17f1f69b5279d578211247db84d96acf4e00092a7fba80cc28bfcd68320392ecfdfe49a01bc78



Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V 8º, 41 e 52 da Lei Federal 8.935/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé

Cód. Autenticação: 78171912181131330251-1; Data: 19/12/2018 11:33:08

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AHX66006-7VE4;

Valor Total do Ato: R\$ 4,23

Bel. Valber do Miranda Cavalcani
Titular

Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTERIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1117583363

VALIDA

NOME
KELI CATARINA BARRIS

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
42195190 SSP/SP

CPF
216.747.088-66

DATA NASCIMENTO
31/01/1982

FILIAÇÃO
PAULO BARRIS FILHO
MARIA DE JESUS LIMA FA
RIAS BARRIS

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.
B

Nº REGISTRO
01473471773

VALIDADE
18/07/2020

1ª HABILITAÇÃO
25/09/2000

OBSERVAÇÕES
SAO PAULO

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
SAO PAULO, SP

DATA EMISSÃO
20/07/2015

ASSINATURA DO EMISSOR
Daniel Anzenberg
Daniel Anzenberg Diretor-Presidente do Detran SP
11856515258
SP681309067

DETRAN - SP (SAO PAULO)

PROIBIDO PLASTIFICAR
1117583363

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA**

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital*¹ ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos dos respectivos serviços de Notas e Registros do Estado da Paraíba, a Corregedoria Geral de Justiça editou o Provimento CGJPB Nº 003/2014, determinando a inserção de um código em todos os atos notoriais e registrais, assim, cada Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial contém um código único (por exemplo: **Selo Digital: ABC12345-X1X2**) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser confirmada e verificada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <http://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa **MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **19/12/2018 11:34:02 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **MINDRAY DO BRASIL - COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o *Código de Consulta desta Declaração*.

Código de Consulta desta Declaração: 1137526

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **19/12/2019 11:33:55 (hora local)**.

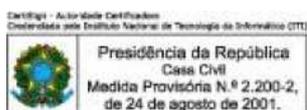
¹**Código de Autenticação Digital:** 78171912181131330251-1

²**Legislações Vigentes:** Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bbe393f8fee5be76cac23e5e5a4221a3eb028d25496ae3764286494cef396cd3e78211247db84d96acf4e00092a7fba80be3625f589dafaaa533c308529ad46f8





FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

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

VERSÃO 07 – 05/11/2015

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- 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.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 80026	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde Nacional

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA			
2.2 Nome Fantasia: ALFA MED			
2.3 Endereço: RUA HUM, 80 A			
2.4 Cidade: LAGOA SANTA		2.5 UF: MG	2.6 CEP: 33400-000
2.7 DDD: 31	2.8 Telefone: 36816388	2.9 DDD: 31	2.10 FAX: 36816388
2.11 E-Mail: sielesantos@alfamed.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.06.293-7		2.13 CNPJ: 11405384000149	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.alfamed.com			
2.15 Responsável Técnico: Gabriel Cunha Marques			2.16 Nº do Conselho de Classe: CREA-MG 136424D

2.17 Responsável Legal: Otávio Viegas	
---	--

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: APARELHO DE ULTRA-SOM	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1311010
3.1.3 Regra de classificação: 10	3.1.4 Classe de Risco: <input type="checkbox"/> Classe I <input checked="" type="checkbox"/> Classe II
3.1.5 Tipo de petição: <input type="checkbox"/> Cadastro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Cadastro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: Ultrassom Doppler Digital Colorido ALFA MED	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): MAGNUS X5, MAGNUS A7, MAGNUS A5	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) Configuração Básica: 1 Unidade principal (incluindo o Monitor LCD 19" e monitor touch screen) Sondas Multifrequenciais e de banda larga (1 sonda linear, 1 sonda convexa, 1 sonda endocavitária). HD interno: 500GB 1 Cabo de Alimentação ; 1 Cabo de Aterramento ; 1 Cabo de Comando de Impressão ; 1 Cabo S-Video ; 1 Cabo BNC/RCA ; 1 Capa de proteção ; 1 Fusível. Itens opcionais: MAGNUS X5: Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga (C3LC, C3LC HD), Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga (L8LC, L8LC HD, L8LC X, L10LC, L10LC HD, L5LC) Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga (P3FC, P5FC, P5FC HD) Transdutor	

Microconvexo Multifrequencial de banda larga (C6LC), Transdutor endocavitário Multifrequencial de banda larga (V6LC), Transdutor endorectal Multifrequencial de banda larga (U5LC), Transdutor endocavitário biplanar Multifrequencial de banda larga (ECBP), Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga (C5LF), Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga (C5LF HD), Transdutor endocavitário 4D Multifrequencial de banda larga (V6LC HD), Transdutor linear intraoperatório Multifrequencial de banda larga (L10LC), Transdutor transesofágico Multifrequencial de banda larga (T5LC), Pedal de acionamento, Impressora laser/jato colorida ou preto e branca, Video printer colorida ou preto e branca, Suporte aquecido para gel, Guia de biópsia para todos transdutores disponíveis, Suporte para vídeo printer, monitor de vídeo, Outros periféricos com porta USB/HDMI/VGA, Monitor de 21"

MAGNUS A5 E MAGNUS A7:

Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga (C3L60C, C3L60C HD, C3L40C), Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga (L8L38C, L8L38C HD, L8L38M, L8L50C) Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga – adulto (P3F14C, P5F10C, P5F10C HD), Transdutor Microconvexo Multifrequencial de banda larga (C6I15C), Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga (C5L40C), Transdutor endocavitário 4D Multifrequencial de banda larga (C3I20C), Transdutor endocavitário Multifrequencial de banda larga (V6L11C), Transdutor endorectal Multifrequencial de banda larga (U5L50C) Transdutor biplanar Multifrequencial de banda larga (ECBP) Transdutor linear intraoperatório Multifrequencial de banda larga (L10L25C), Pedal de acionamento, Impressora laser/jato colorida ou preto e branca, Video printer colorida ou preto e branca, Suporte aquecido para gel, Guia de biópsia para todos transdutores disponíveis, Suporte para vídeo printer, Monitor de vídeo, Outros periféricos com porta USB/HDMI/VGA, Monitor de 21"

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

O APARELHO DE ULTRASSOM MAGNUS POSSUI UMA UNIDADE PRINCIPAL, PARTES E/OU ACESSÓRIOS DE ACORDO COM APLICAÇÃO E USO. O EQUIPAMENTO É EMBALADO INDIVIDUALMENTE, CONTENDO OS ACESSÓRIOS, CONFORME DEFINIÇÃO DE OPCIONAIS SELECIONADOS PELO CLIENTE, CONSTANTES NO ITEM 3.1.8.

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

N/A

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)

N/A

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O Ultrassom Doppler Digital colorido é um sistema para exibição de imagens para diagnóstico de

uso geral. Um sistema de propósito geral utiliza vários transdutores e pacotes de software de aplicativos relacionados, permitindo a obtenção, exibição e análise de informações de ultrassom. Os usos incluem, por exemplo, imagem de uso geral, cardíaco, OB/GYN, mama, próstata, vascular ou Doppler colorido, dependendo do sistema operacional compatível com os pacotes de softwares específicos e transdutores de ultrassom.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Sistema de Ultrassom consiste na obtenção dos sinais de ultrassom por meio de emissão e recepção de ondas de som de alta frequência através de transdutores. Os Sistemas dispõem de recursos para o pré e pós-processamento dos sinais.

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

Dimensões e peso do console

- Altura: 1480 mm (Magnus X5) / 1425 mm (Magnus A5 e A7)
- Comprimento: 815 mm (Magnus X5) / 760 mm (Magnus A5 e A7)
- Largura: 580 mm (Magnus X5) / 530 mm (Magnus A5 e A7)
- Peso: 60 kg

Console

- Alto-falantes integrados
- Ajuste de Altura e rotação
- Painel com trackball e teclas programáveis pelo usuário
- 6 suportes para sonda
- 4 portas ativas simultaneamente, selecionáveis pelo painel
- Teclado alfabético e numérico
- Layout ergonômico com teclado retroiluminado
- TGC com 8 ajustes independentes

Características de alimentação:

- Voltagem: 100-240 VCA - bivolt automático
- Frequência: 50/60 Hz
- Energia: consumo máximo de 500VA

Monitor LCD

- Monitor LCD colorido retroiluminado de 19" de alta resolução 1280 x 1024
- Ajuste de brilho

Monitor Touch Screen

- Monitor LCD colorido retroiluminado touch screen de alta resolução 10.4" (Magnus X5) e 8,4" (Magnus A5 e A7).
- Ajuste de brilho
- Presets programáveis pelo usuário
- Controle de saída de áudio ajustável no teclado
- Unidades integradas USB, HD, Gravador DVD-RW/CD-RW, para gravar arquivos dos pacientes

Visão geral do sistema

Aplicações

- Abdominal
- Obstetrícia
- Ginecológica
- Cardíaca

Vascular

- Transcraniana
- Musculoesquelética(MSK)
- Urológica
- Pequenas Partes
- Adulto, pediátrica e neonatal

Recursos:

- Modo B
- Modo M
- Modo Color Doppler (Ganho de Color; Faixa de Velocidade do Color; Potência Acústica; Filtro de Parede; Tamanho do box; Controle de Velocidade de Quadros; Filtro; Deslocamento da Linha de Base de Frequência/ Velocidade, Mapa de Cores; PRF, Média, Prioridade em relação ao modo B, Inversão Espectral para Cor/Doppler, entre outros)
- Modo Dual (Modo B + Color em Tempo Real)
- Modo-PW (Mapa de Cinzas; ganho; Deslocamento da Linha de Base; Velocidade de Varredura, Traçado Invertido de Ondas Espectrais; Correção de Ângulo; Correção Rápida de Ângulo, Ganho; DR; Potência Acústica; Frequência; PRF; Filtro de Parede, Volume de Amostra do Modo PW; Escala de Velocidade, entre outros);
- Modo B/M (Ganho; TGC; Faixa Dinâmica; Potência Acústica; Posição Focal; Número do Foco, Controle de Densidade de Linha; Velocidade de Varredura no Modo M/PW; Número de Ângulos de Feixes Cruzados, entre outros)
- Modo 2B e 4B
- Modo PDI e PDI Direcional
- Imagem harmônica tecidual (THI) e de pulso invertido
- XBeam (Software de Imagem Composta)
- Nanoview (Software de Ressonância)
- Doppler Pulsado (com HPRF)
- Modo M anatômico
- Modo M Color
- Modo Cine
- Auto IMT
- 3D Free Hand
- AUTO FIT: Otimização Automática Modo B e Doppler
- Ajuste de Profundidade de imagem
- Modo Trapezoidal
- Zoom e HD Zoom (em tempo real e modo freeze)
- Biópsia
- Gerenciamento do banco de dados de informações de pacientes
- Cálculos Manuais e Automáticos no modo Doppler (em modo real e congelado)
- Múltiplos focos ajustáveis
- Diversas Medidas/cálculos como, por exemplo: para Modo B, Modo M, Modo Doppler,

abdominal, OB, ginecológico, vascular, cardíaco, adulto/pediátrico/neonatal, urológico, pequenas partes, entre outros.

- PANOSCOPE: Imagem Panorâmica – opcional para MAGNUS A5 e MAGNUS A7
- DICOM 3.0
- DR (Dynamic Range)
- B, 2B, 4B, M, B/M, CFM, B/C, PWD, CPA, DPA, CW , B+CFM, B+CPA, B+DPA, B+PW, B+CFM+PW, B+CPA+PW, entre outros
- MFI (Macro Fidelity Imaging)
- Mapas Coloridos
- Modo Triplex
- Ajustes de PRF, Filtro, Linha de base, Velocidade de Varredura, Colorização, entre outros.

Opcionais:

- Modo M Color (somente para MAGNUS A7 e MAGNUS X5)
- Modo CW
- TDI
- Modo M anatômico
- Modo ECG
- 3D/4D Modo Real
- 4D Pro
- GUIDE ENHANCE: Software para visualização de agulha
- Sono Air (módulo para transferência de imagem)
- Elastografia
- VS Flow - Color para Microvascularização
- Contraste (CHI) (somente para MAGNUS A7 e MAGNUS X5)
- Echo Stress (somente para MAGNUS X5)
- Echo Strain (somente para MAGNUS X5)

Dicom 3.0 full

Opções periféricas, tais como:

- Impressora de imagens P/B, Impressora de imagens coloridas, Pedal USB, Adaptador sem fio, monitor, entre outros

Parâmetro do sistema

Armazenamento de imagem

- Banco de dados interno contendo informações sobre o pacientes realizados
- Formatos de armazenamento: DICOM 3.0 full, JPEG, WMV, AVI, MPEG, entre outros.
- Dispositivos de armazenamento: HD 500GB (Opcional para HD 1TB ou superior)

Memória CINE/Memória de Imagem/vídeo (para todos os modos)

- Sequência CINE selecionável em Revisão CINE, Medidas/Cálculos e Anotações em Reprodução CINE, Revisão do ciclo CINE, Revisão da velocidade CINE, entre outros.

Medidas e Cálculos

Modo B

- Profundidade e Distância, Circunferência e Área (Elipse/Traçado), Volume , Ângulo entre duas

linhas, % Estenose (Área ou Diâmetro), profundidade de imagens exibidas ajustáveis pelo usuário, Campo de Visão Ajustável [FOV], Inversão da imagem: Direita/Esquerda, Rotação da imagem: 0°, 180°, entre outros.

Modo M

- Profundidade e Distância M, Tempo, Angulação, Frequência cardíaca, Velocidade de Varredura, entre outros.

Medições/Cálculos do Doppler

- Velocidade, Tempo, PS (Pico Sistólico), ED (Fim de Diástole), (Relação PS/ED), (Relação ED/PS), Tempo de Aceleração, Aceleração, Velocidade Máxima e Mínima, Volume de Fluxo, Frequência cardíaca, IP (Índice de Pulsatilidade), IR (Índice de Resistência), entre outros.

Medições/Cálculos vasculares

- Medidas vasculares, IMT automática, medição da velocidade de fluxo, entre outros.

Medições/Cálculos obstétricos

- Cálculo da idade gestacional, Medidas/Cálculos, Gráfico de Crescimento, Percentis do Crescimento, Cálculo multigestacional, Cálculo Obstétrico geral e avançado (morfológico), entre outros.

Medições/Cálculos ginecológicos

- Volumes em geral, Espessura do endométrio, IR / IP, Relatório resumido, Cálculo urológico, Medidas de volume, Medidas distância, entre outros.

Medições/Cálculos cardíacos

- PISA, Teichholz em cubos, Gibson, Simpson, entre outros.

Transdutores MAGNUS A5 e MAGNUS A7:

Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L60C

Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L60C HD

Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L40C

Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 38mm L8L38C

Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 50mm L8L38C HD

Transdutor Linear 7-14MHz Multifrequencial de banda larga L8L38M

Transdutor Linear 3-12MHz Multifrequencial de banda larga L8L50C

Transdutor Setorial 1-6MHz Multifrequencial de banda larga – adulto P3F14C

Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – pediátrico P5F10C

Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – neonatal P5F10C HD

Transdutor Microconvexa 4-12MHz Multifrequencial de banda larga C6I15C

Transdutor Convexo 4D 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C5L40C

Transdutor Endocavitário 4D 4-12MHz Multifrequencial de banda larga C3I20C

Transdutor Endocavitário 4-12MHz Multifrequencial de banda larga V6L11C

Transdutor Endorretal 4-12MHz Multifrequencial de banda larga U5L50C

Transdutor Biplanar 5-12MHz Multifrequencial de banda larga ECBP

Transdutor Linear intraoperatória 7-14MHz Multifrequencial de banda larga L10L25C

Transdutores MAGNUS X5:

Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3LC
Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3LC HD
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 50mm L8LC
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 50mm L8LC HD
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 38mm L8LC X
Transdutor Linear 7-14MHz Multifrequencial de banda larga – 25mm L10LC
Transdutor Linear 7-14MHz Multifrequencial de banda larga – 38mm L10LC HD
Transdutor Linear 3-12MHz Multifrequencial de banda larga - 50mm L5LC
Transdutor Setorial 1-6MHz Multifrequencial de banda larga – adulto P3FC
Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – pediátrico P5FC
Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – neonatal P5FC HD
Transdutor Microconvexo 4-12MHz Multifrequencial de banda larga C6LC
Transdutor Endocavitário 4-12MHz Multifrequencial de banda larga V6LC
Transdutor Endorectal 4-12MHz Multifrequencial de banda larga U5LC
Transdutor Endocavitário biplanar 5-12MHz Multifrequencial de banda larga ECBP
Transdutor Convexo 4D 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C5LF
Transdutor Convexo 4D 4-8MHz Multifrequencial de banda larga C5LF HD
Transdutor Endocavitário 4D 4-12MHz Multifrequencial de banda larga V6LC HD
Transdutor Linear intraoperatório 7-14MHz Multifrequencial de banda larga L10LC
Transdutor Transesofágico 1-6MHz Multifrequencial de banda larga T5LC

3.2.4 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:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

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

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

- Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- Adulto Pediátrico Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

<input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.	
3.2.10 Esterilidade do Produto: a) Produto fornecido estéril? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não b) Necessita ser esterilizado antes do uso? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.11 Método de esterilização: Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: N/A 3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto: INDETERMINADO
 Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.	
3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido? <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante: vezes <input type="checkbox"/> O fabricante recomenda uso único <input checked="" type="checkbox"/> Ilimitados
3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado? N/A	
3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento? N/A	
3.2.17 Do que consiste o reprocessamento? N/A	
3.2.18 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 Desinfecção do transdutor O transdutor deve ser limpo e desinfetado toda vez após o uso. Siga as condições abaixo quando realizar a limpeza e desinfecção do transdutor, caso contrário, o transdutor pode ser danificado. a) O transdutor não deve ser limpo ou desinfetado com álcool, produtos de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos (por exemplo: mais fino). b) A parte de imersão do transdutor não deve ultrapassar a marca de orientação na lateral do alojamento do transdutor. c) Não se deve processar transdutor com vapor de alta pressão ou com óxido de etano. d) Não mergulhe o transdutor por mais de uma hora. - Limpeza a) Limpe a superfície do transdutor com um pano macio umedecido com água após o uso do transdutor. b) Se o transdutor estiver sujo, use um pano macio umedecido com produtos de limpeza (por exemplo: sabão neutro) para limpá-la, e depois use um pano macio umedecido com água para remover o sabão. c) Após a limpeza, limpe o transdutor com um pano limpo e seco	

- Desinfecção

a) O transdutor deve ser desinfetado com um líquido desinfetante especial. É recomendada a utilização de solução de Glutaraldeído ou solução de Brometo de Benzalcónio. A solução desinfetante deve ser formulada e utilizada de acordo com as instruções do fabricante do produto.

b) Após a desinfecção, remova a solução desinfetante sobre o transdutor, cuidadosamente com água estéril e enxugue o transdutor com um pano seco macio.

- Limpeza do Trackball

a) Desparafuse o anel de fixação do trackball. Retire a bola.

b) Molhe um cotonete com um pouco de álcool absoluto. Use o cotonete para limpar o anel de fixação do eixo e o rolamento (se houver um anel suave junto do anel de fixação, limpe o anel suave também).

c) Molhe um pano macio seco ou um cotonete com um pouco de álcool absoluto. Use o cotonete para limpar a bola e a base do trackball.

d) Quando a bola ficar seca, coloque ela de volta na base do trackball.

e) Aperte o anel de fixação sobre o trackball.

- Limpeza do Painel de Controle e Aparência do Sistema

O painel de operação e aparência do sistema requer uma limpeza semanal. As observações para a limpeza estão listadas abaixo.

a) A água pode estar dentro do sistema e a água pode causar danos ao circuito.

b) Limpe o sistema com um pano macio umedecido com água, se necessário, o pano pode ser mergulhado em uma pequena quantidade de detergente neutro. Então use a água para limpar o detergente.

c) Após a limpeza, limpe o sistema com um pano limpo e seco.

- Limpeza de Dispositivo Periférico

Os dispositivos periféricos (como uma impressora, pedal, etc.) devem ser limpos regularmente de acordo com o uso. Verifique o manual de operação de cada dispositivo para verificar o método de limpeza.

- Limpeza do filtro de poeira

Para sistemas utilizados em ambientes fechados, o filtro de poeiras deve ser limpo uma vez por ano. Se o sistema estiver em um ambiente empoeirado, a limpeza deve ser uma vez a cada seis meses.

a) Remoção do filtro de poeiras: Pressione os dois botões na tampa do filtro do pó com os dedos até os encaixes desformados e desmontados. Puxe a tampa do filtro para baixo para removê-lo.

b) Limpeza do filtro de poeira: Remova o filtro de poeiras a partir da tampa do filtro de poeira, bata de leve o filtro de pó para remover a poeira.

c) Instalando o filtro de poeira: Coloque o filtro de poeira de volta na posição central da tampa do filtro e insira os três encaixes no sistema. Empurre os dois encaixes de volta para seus lugares.

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

A manutenção deve ser realizada somente por profissional qualificado. Sendo de responsabilidade do usuário o controle de manutenção do sistema de Ultrassom.

As seguintes inspeções de segurança devem ser efetuadas por uma pessoa experiente, bem treinada e qualificada pelo menos uma vez a cada 24 meses:

- Inspeção se o equipamento e seus acessórios estão danificados na mecânica e nas funções.
- Inspeção se as etiquetas de segurança relevantes estão claras para identificação.
- Inspeção os fusíveis para garantir que atendam aos requisitos de corrente nominal e limite de quebra.
- Garanta que todas as funções do equipamento satisfaçam as instruções de operação.
- Inspeção se a resistência de aterramento for igual ou inferior a $0,1\Omega$.
- Inspeção a CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA de acordo com o requerimento de IEC 60601-1:2005.
- Inspeção a CORRENTE DE TOQUE de acordo com o requerimento de IEC 60601-1:2005.
- Inspeção a CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE de acordo com o requisito de IEC 60601-1:2005.

A corrente de fuga não deve exceder o limite máximo. Todos os dados devem ser registrados no log do sistema. Se o sistema não funcionar corretamente ou passar em qualquer um dos testes acima, o sistema deve ser reparado.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

- a) Faixa de temperatura ambiente: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) Faixa de umidade relativa: $15\%\sim 93\%$
- c) Faixa de pressão de ar: $500\text{hPa}\sim 1060\text{ hPa}$

3.2.22 Condições para Transporte:

- a) Faixa de temperatura ambiente: $-20\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- b) Faixa de umidade relativa: $15\%\sim 93\%$
- c) Faixa de pressão de ar: $500\text{hPa}\sim 1060\text{ hPa}$

3.2.23 Condições para Operação:

- a) Temperatura Ambiente: 0°C a 40°C ;
- b) Umidade Relativa: 15% a 85% ;
- c) Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa .

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

Nunca use este sistema quando a fonte de alimentação não atender aos requisitos especificados abaixo, caso contrário, o sistema pode possivelmente ser danificado.

Tensão de Alimentação: Fase única, $100\text{-}240\text{V}\sim$ (bivolt automático), $50\text{Hz}/60\text{Hz}$;

Ligação Equipotencial Terminal: Rede de alimentação aterrada.

Quaisquer acessórios ou equipamentos que não estão listados neste manual não devem ser ligados a este sistema, caso contrário, isso pode resultar em perigo;

Se você tiver algum questionamento verifique com o representante local ou o serviço de Assistência Técnica da ALFA MED;

3.2.25 Advertências/Precauções:

【Advertência】 :

- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado somente a uma alimentação elétrica com ligação aterrada de proteção.

- Durante a operação do sistema, siga os métodos e procedimentos descritos neste manual.
- Os usuários devem estar cientes das questões de sensibilidade ao látex e ter coberturas disponíveis que não sejam de látex.
- O operador do sistema não deve tocar em quaisquer peças metálicas tangíveis de qualquer dispositivo eletrônico no ambiente do paciente e no paciente ao mesmo tempo.
- Não desconecte o sistema ou qualquer outro dispositivo periférico, exceto a entrada USB (por exemplo, uma impressora) a partir de qualquer tomada antes que o sistema seja desligado, caso contrário, pode resultar em danos ao sistema ou choque elétrico.
- O sistema não é destinado para uso com um desfibrilador.
- A PARTE APLICADA não pode entrar em contato direto com o coração do PACIENTE.
- Vários dispositivos, quando interligados, podem resultar em vazamento cumulativo a corrente, além de perigos.
- Antes de limpar o sistema, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja desligado. Uma vez que o sistema falhar, o paciente pode correr o risco de choque elétrico.
- É proibido o toque das partes ativas, tais como entradas e saídas de sinal do sistema ou outro dispositivo no paciente. Se qualquer falha acontecer neste sistema ou outro dispositivo, o paciente pode correr o risco de choque elétrico.
- O utilizador não deve abrir a carcaça do sistema ou painel por si próprio, caso contrário, ele pode causar um curto circuito ou um choque elétrico.

【Nota】 :

- Sempre desligue e proteja o sistema com a capa protetora, sempre que o sistema não estiver em uso.
- O sistema deve ser operado em um ambiente limpo. Evite operar num local com exposição direta ao sol, mudanças impetuosas de temperatura, cheio de sujeiras, perto de uma fonte de calor ou umidade elevada; não coloque nada em cima da unidade principal.
- Evite vibração severa; caso contrário os componentes do sistema podem ser danificados.
- Antes de conectar ou desconectar o(s) transdutor(es), em primeiro lugar assegure que a unidade principal seja definida no estado congelado. Seria melhor desligar a fonte de alimentação da unidade principal.
- Congelar o sistema sempre que nenhum exame estiver sendo realizado.
- Para garantir a segurança, apenas o acoplamento de gel compatível aos padrões relevantes deve ser aplicado.
- Durante o exame, no caso de as imagens serem interferidas por um ruído de AC por conta do paciente, coloque uma folha de proteção entre o corpo e a cama e conecte a folha para ao terminal equipotencial da unidade principal. O ruído de interferência pode ser eliminado.
- Encerre o sistema de procedimentos corretos, caso contrário isso pode resultar em perda de dados do sistema ou falha no sistema.
- É proibido desligar o sistema durante a impressão, salvando dados de chamada e processo, caso contrário, estes processos não podem ser concluídos normalmente e informações de arquivo podem ser perdidas.
- A alimentação imprópria abaixo do necessário pode resultar em corrupção de dados no disco rígido ou falhas do sistema.
- É proibida a utilização de força externa de carga no painel de controle (tais como as que o corpo depende), caso contrário, isso poderá danificar o sistema.
- Se o sistema de cabos elétricos sofrer flexão ou torção excessiva, pode ocorrer a falha do sistema ou o sistema pode não funcionar continuamente. Tenha cuidado para não fazer um rolo com o sistema sobre os cabos, de modo a evitar danos.

- Certifique-se de armazenar dados importantes para suporte de armazenamento externo, como registro clínico e assim por diante, de modo a evitar a perda acidental.
- Quando posicionar o sistema, mantenha sua porta de alimentação (onde ligar o cabo de alimentação de energia) voltada para a direção mais fácil de ligação. Desta forma, a fonte de alimentação pode ser desligada imediatamente em caso de emergência.
- A tomada ou aparelho acoplador é destinado a ser utilizado como dispositivo de isolamento da alimentação elétrica. Faça sempre tomadas principais ou acopladores de alimentação de aparelhos que operem facilmente.
- Certifique-se de usar os componentes especiais fornecidos pela ALFA MED para reparo ou substituição de componentes do sistema.

3.2.26 Contra Indicações:

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

3.2.27 Efeitos Adversos:

Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

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

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 ; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014; IEC 60601-2-37:2007.

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): 815 mm (Magnus X5) / 760 mm (Magnus A5 e A7)

Largura (mm): 580 mm (Magnus X5) / 530 mm (Magnus A5 e A7)

Altura (mm): 1480 mm (Magnus X5) / 1425 mm (Magnus A5 e A7)

3.2.30 Características elétricas:

Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 100 a 240V~ 50Hz/60Hz tolerância±10%

Corrente (A): AC 100-120V, 4.5 a 5.5A ou AC 200-240V, 2.5 a 3.0A

Potência (W): 500 VA

Requisitos de rede elétrica para instalação: 100~220V±10% 50Hz±1Hz; 60Hz±1Hz 500 VA

Outros requisitos elétricos:

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

Sim Não

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

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: MAN.07.09.015.REC_00 (MAGNUS A5 e MAGNUS A7); MAN.07.09.016.REC_00 (MAGNUS X5)

Projeto: PRO 015 REV00

Software: MAGNUS X5: V1.0 MAGNUS A5: V1.0 MAGNUS A7: V1.0

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
Rua. Hum, 80 A
Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira
33400-000 Lagoa Santa MG - Brasil
Tel: 31 3681-6388

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

N/A

3.2.35 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 e em meio impresso, 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 (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. 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)

Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
Rua. Hum, 80 A
Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira

33400-000 Lagoa Santa MG - Brasil Tel: 31 3681-6388
3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo) Alfa Med Sistemas Médicos Ltda Rua. Hum, 80 A Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira 33400-000 Lagoa Santa MG - Brasil Tel: 31 3681-6388
3.4.3 Distribuidor(es): (informar razão social e endereço completo) Alfa Med Sistemas Médicos Ltda Rua. Hum, 80 A Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira 33400-000 Lagoa Santa MG - Brasil Tel: 31 3681-6388

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO? <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
3.5.1 N° do certificado: (incluir a validade de cada certificado) L- 114 (27/08/2022) - MAGNUS A5 E MAGNUS A7 L - 115 (27/08/2022) - MAGNUS X5
3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP): BR TUV AVALIAÇÕES DE QUALIDADE
3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação: ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 (IEC 60601-1:2012); ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 (IEC 60601-1-2:2007); ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 (IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013); ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 (IEC 60601-1-9:2007 + AMD1:2013); IEC 60601-2-37:2007.
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: MAN.07.09.015.REC_00 (MAGNUS A5 e MAGNUS A7); MAN.07.09.016.REC_00 (MAGNUS X5)
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: versão 00
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Monitor LCD 19'' polegadas, transdutores Multifrequenciais e de banda larga (linear, convexo, endocavitário, microconvexo, setorial, volumétrica 4D, endocavitária 4D, retal, biplanar, intraoperatória e transesofágica), Cabo de Alimentação, Cabo de Aterramento, Cabo de Comando de Impressão, Cabo S-Video, Cabo BNC/RCA, Pedal de acionamento,

Impressora laser/jato colorida e/ou preto e branca, Video printer colorida, Video printer preto e branca, Suporte aquecido para gel, Guia de biópsia para todos os transdutores, Suporte para vídeo printer, Gravador de CD/DVD, Outros periféricos com porta USB/HDMI/VGA, 4 portas ativas simultaneamente selecionáveis pelo painel, Sono Air (módulo para transferência de imagem), Suporte para transdutor.

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)

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Otávio Viegas

Cargo:

Diretor

Nome do Responsável Técnico:

Gabriel Cunha Marques

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: MG **Número de Inscrição:** MG-136424/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, 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).

LAGOA SANTA, 29 DE AGOSTO DE 2017.

Local e data

OTÁVIO VIEGAS - DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

GABRIEL CUNHA MARQUES - ENGENHEIRO DE PRODUTO

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

IMAGENS GRÁFICAS DOS PRODUTOS

MAGNUS X5



IMAGENS GRÁFICAS DOS PRODUTOS

MAGNUS A7



IMAGENS GRÁFICAS DOS PRODUTOS

TRANSDUTORES

Transdutor Convexo



Transdutor Linear



IMAGENS GRÁFICAS DOS PRODUTOS

Transdutor Setorial (Phased Array)

Adulto



Pediátrico



IMAGENS GRÁFICAS DOS PRODUTOS

Transdutor Convexo Endocavitário



Transdutor Micro Convexo



IMAGENS GRÁFICAS DOS PRODUTOS

Transdutor Convexo 4D



Transdutor Biplanar



IMAGENS GRÁFICAS DOS PRODUTOS

Transdutor Retal



Transdutor Intraoperatório

