

CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - EPP
Rua Conceição, nº 650, Sala D, Centro, Bilac/SP
Fone/Fax: (18) 3659-1642 CEP 16.210-000
e-mail: cirurgicabirigui@terra.com.br
CNPJ 58.748.567/0001-20 I.E. 213.013.279.111

**AO ILUSTRÍSSIMO PREGOEIRO SR. PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE FLORINEA – ESTADO DE SÃO PAULO.**

PREGÃO PRESENCIAL Nº 006/2019

PROCESSO Nº 021/2019

**OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES, PARA
UTILIZAÇÃO NO DEPARTAMENTO DE SAÚDE DO MUNICIPIO D FLORINEA.**

CONTRA RECURSO

ILMO. SENHOR PREGOEIRO

Protocolo: 0000001124 / 2019
26/04/2019 12:37:53
CIRURGICA BIRIGUI
PREGÃO PRESENCIAL Nº 006/2019
MARCIA CRISTINA DOS SANTOS

A **CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI-EPP**, neste ato representada por seu procurador, **SR. DANIEL SILVA**, vem respeitosamente perante V. Senhoria, apresentar o presente **CONTRA RECURSO** não concordando com o **RECURSO** interposto pelas empresas HOSPI BIO IND. E COM. DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA – EPP, CNPJ/MJ Nº 11.192.559/0001-87, mediante evidentes e relevantes razões fáticas e de direito, conforme se depreende das alegações anexas.

Primeiramente, cumpre ressaltar que a **D'AQUINO INDÚSTRIA E COMERCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI-EPP** é uma empresa fabricante de móveis e equipamentos para saúde, sendo a própria fabricante dos móveis ofertados no pregão em questão, possuindo todos os certificados exigidos por Lei para fabricação e comercialização dos produtos para saúde (ANVISA) e outros mais que se julguem necessários como por exemplo: ISO 13485, INMETRO. Saliento também, que como fabricantes, temos totais condições de adequarmos nossos produtos às necessidades de nossos clientes.

DOS QUESTIONAMENTOS:

Insurge a empresa HOSPI BIO IND. E COM. DE MOVEIS HOSPITALARES LTDA – EPP, supra qualificada, contra decisão do Ilustríssimo Senhor Pregoeiro da Prefeitura Municipal de Florínea – Estado de São Paulo, que classificou a proposta de preço da **CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI-EPP**, para o item 04 do Anexo I, referente ao processo acima citado.

CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - EPP
Rua Conceição, nº 650, Sala D, Centro, Bilac/SP
Fone/Fax: (18) 3659-1642 CEP 16.210-000
e-mail: cirurgicabirigui@terra.com.br
CNPJ 58.748.567/0001-20 I.E. 213.013.279.111

Sustentam, em suma, que o produto oferecido pela CIRURGICA BIRIGUI, qual seja, a *cama de fabricação D'AQUINO MODELO MD 039A*, não possui capacidade de suportar o peso de 200 kg (duzentos quilogramas), conforme seu registro na Anvisa. LEDO ENGANO!!! Vejamos:

O produto ofertado pela **CIRURGICA BIRIGUI** consiste em:

Cama hospitalar tipo Fowler tubular 2 movimentos (cor branco) mais colchão (cor branco). Com elevação de cabeceira e pesseira acionados através de duas manivelas escamoteáveis. Cabeceira e pesseira em tubos de aço esmaltado, leito em chapa de aço perfurada e acabamento com pintura epóxi (a pó) após tratamento antiferruginoso. Rodízios de 6 polegadas onde 02 deles é dotado de freios em diagonal. **ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS DO COLCHÃO:** 3 camadas de espuma D30, mínimo de 16cm de altura, com capa em courvin na cor branco, impermeável e anti -bacteriana, com zíper e respiros. **DIMENSÕES MÍNIMAS DA CAMA:** 1.90m comp. X 0.90m larg. X 0.50. **Capacidade de carga mínima de 200 kg.** Marca/Modelo e número de registro junto a ANVISA. Garantia mínima de 12 meses.

MARCA/FABRICANTE: D'AQUINO

MODELO: MD-039-A (OPÇÃO LEITO PERFURADO E RODIZIOS DE 6 POLEGADAS) + COLCHÃO D30

REGISTRO ANVISA: 80522119008

De início, há clara intenção da empresa recorrente de protelar e tumultuar o bom andamento do certame bem como levar a erra a D. Comissão de Licitação. Pois bem.

O documento utilizado pela empresa recorrente para fundamentar suas alegações (fls.14/30) encontra-se defasado. Este Formulário de Petição para Cadastramento de Equipamento (fls.14/30), fornecido pela Anvisa, restou utilizado na ocasião em que a fabricante D'AQUINO, registrou seu produto. Após tal registro, a empresa D'AQUINO, revalidou seu registro, substituindo tal documento.

Tanto o é que, a empresa recorrente cita o número do certificado como sendo ELM-13649 com validade em 06/07/2016 (fls.25/30). Ocorre que, houve a **RECERTIFICAÇÃO** e o cancelamento do certificado de origem ELM-13649, **SUBSTITUÍDO PELO CERTIFICADO N°: TÜV 17.0253, emitido aos 30/05/2017 com validade para 30/05/2022.**

Assim, no Relatório de Ensaio de Cama Hospitalar 5281-02-MED-2017, do Laboratório TÜV Rheinland do Brasil Ltda, para emissão do Certificado n°: TÜV 17.0253, na cláusula 201.7.9.2.1, letra b, asseguram o peso máximo do paciente como sendo 180 kg, vem como a carga de trabalho segura como sendo 200 kg e clausula 201.9.8.3.2 onde mostra que a cama suporta o dobro da segura de trabalho. Vale lembrar, que o Laboratório TÜV Rheinland do Brasil Ltda, é referencia em certificações de sistemas e produtos, devidamente credenciada aos

 2

CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - EPP

Rua Conceição, nº 650, Sala D, Centro, Bilac/SP

Fone/Fax: (18) 3659-1642

CEP 16.210-000

e-mail: cirurgicabirigui@terra.com.br

CNPJ 58.748.567/0001-20

I.E. 213.013.279.111

órgãos competentes, necessários para a emissão de certificados. **(segue em anexo, páginas referentes a carga de peso e imagens da amostra).**

Temos ainda, em pesquisa realizada aos 24/04/2019, no site da ANVISA (Consultas – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária) temos que a empresa D'AQUINO INDUSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES – EPP, CNPJ 08.839.778/0001-09, está VIGENTE, com o vencimento do Registro de seu Produto (CAMA MD 039 A) – CAMA FAWLER STANDART.

Além de todos estes documentos acima citados que compravam nossas informações e derruba todas falsas alegações da licitante Hospi Bio, temos também o número do protocolo, onde estamos solicitando a alteração deste Certificado de Conformidade antigo e a publicação do novo Certificado no site da ANVISA. (em anexo)

Portanto, não merece prosperar as alegações das requerentes quanto à capacidade de suportar o peso do produto oferecido pela CIRURGICA BIRIGUI, pelas razões acima expostas e comprovadas pelos documentos em anexo.

Esclarecemos ainda, que a empresa **D'AQUINO IND. E COM. DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI-EPP**, possui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos de Saúde, que atestam que a empresa cumpre com a legislação sanitária vigente, emitida pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP.

Para tanto, é dever da empresa fabricante **D'AQUINO IND. E COM. DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI-EPP** cumprir, criteriosamente, as tabelas descritivas de seus produtos para que mantenha os certificados de Boas Práticas e de Conformidade, solicitados pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

CONCLUSÃO:

A HOSPI BIO IND. E COM. DE MOVEIS HOSPITALARES LTDA – EPP, esta apenas tentando confundir o ILMO PREGOEIRO e sua EQUIPE DE APOIO, retardando o Processo Licitatório, apresentando argumentos irrelevantes, pois no recurso apresentado pela própria, a mesma tentou difamar a empresa **CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI-EPP**, afirmando erroneamente e equivocadamente que nossa empresa não ofereceu os produtos de acordo as características do edital. Como demonstramos em nossos argumentos, e com a vasta documentação juntada, nossa empresa atende todos os requisitos para a homologação do certame.

CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - EPP

Rua Conceição, nº 650, Sala D, Centro, Bilac/SP
Fone/Fax: (18) 3659-1642 CEP 16.210-000

e-mail: cirurgicabirigui@terra.com.br
CNPJ 58.748.567/0001-20 I.E. 213.013.279.111

DO PEDIDO:

Postas estas premissas e expostas às razões de fato e de direito, postula a **CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI-EPP** nesta oportunidade:

a) Que Vossas Senhorias recebam o tempestivo Contra Recurso Administrativo, com seu regular efeito, determinando o seu imediato processamento;

b) HOSPI BIO IND. E COM. DE MOVEIS HOSPITALARES LTDA – EPP, pois fica claro que o mesmo não tem fundamento legal, nem qualquer prova e que seja dado prosseguimento ao presente certame, dando-se ciência aos demais licitantes do quanto decidido;

c) que seja mantida a CLASSIFICAÇÃO, ADJUDICAÇÃO, HABILITAÇÃO e O RESULTADO do Pregão Presencial nº006/2019, pelas razões já expostas;

Na certeza de fazer prevalecer o sentido de justiça que deve pautar todas as decisões da Administração Pública, assim como a lisura do procedimento licitatório, cumpre a recorrente aguardar a medida da mais cristalina Justiça!

Bilac/SP, 24 de abril de 2019.



CIRURGICA BIRIGUI COMERCIO E REPRESENTAÇÃO EIRELI-EPP

Daniel Silva

RG Nº 48.863.474-X SSP/SP

CPF Nº 417.040.158-12

Procurador



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.0253

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 00

Review ♦ Revisión:

Válido até: 30/05/2022

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 30/05/2017

Issued ♦ Emitido:

Produto:

Product:

Producto:

MD 021 A, MD023, MD037 A, MD037 B, MD037 C, MD037 D, MD039 A, MD041 A, MD041 B, MD042, MD042 B, MD 043, MD044 A, MD046, MD050, MD050B, MD050E, MD050F

Família de camas hospitalares mecânicas

Características Técnicas:

IPX4, Operação Contínua

Solicitante:

Applicant:

Solicitante:

D'AQUINO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI – EPP.

Rua Maria da Graça Botini Tavares, 385 – Centro

16210-000 – Bilac – SP

CNPJ: 08.839.778/0001-09

Fabricante:

Manufacturer:

Fabricante:

D'AQUINO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI – EPP.

Rua Maria da Graça Botini Tavares, 385 – Centro

16210-000 – Bilac – SP

CNPJ: 08.839.778/0001-09

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier/Legal Representative:

Proveedor/ Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards/Regulation:

Normas/Reglamento:

NBR IEC 60601-1:2010 + IEC:2012, NBR IEC 60601-1-6:2011,

NBR IEC 60601-2-52:2013.

De acordo com as prescrições da Portaria 350 de 06 de Setembro de 2010 – INMETRO.

Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Esquema de certificação:

Certification Scheme:

Esquema de certificación:

Modelo de Certificação 5, conforme portaria n.º 350 do INMETRO, com Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Laboratório, N.º do relatório de ensaios e data:

Laboratory and test report N.º / date:

Laboratorio y Informe de Prueba n.º/fecha:

TÜV Rheinland Brasil Ltda.

N.º 4622-01-MED-2016 de 08/08/2016;

N.º 4622-02-MED-2016 de 08/08/2016;

N.º 4812-01-MED-2016 de 21/10/2016;

N.º 4812-02-MED-2016 de 21/10/2016;

N.º 5281-01-MED-2017 de 22/02/2017;

N.º 5281-02-MED-2017 de 22/02/2017.

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data:

Informe de Auditoría/ fecha:

Auditoria realizada em 17/01/2017 PO N/A.

Notas:

Notes:

Anotación:

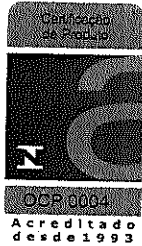
“A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO”.

Este certificado está vinculado à proposta 0096316.2 aceita em 23/05/2016.

Lester Amaral Junior

Gerente De Certificação - Medical

“Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.”



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 17.0253**

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: **00**

Review ♦ Revisión:

Válido até: **30/05/2022**

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: **30/05/2017**

Issued ♦ Emitido:

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca Brand/Marca	Modelo Model/Modelo	Descrição Description/ Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode/Código de Barras
D'AQUINO	MD 021 A	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD023	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD037 A	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD037 B	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD037 C	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD037 D	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD039 A	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD041 A	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD041 B	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD042	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD042 B	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD 043	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD044 A	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD046	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD050	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD050B	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD050E	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado
D'AQUINO	MD050F	Família de camas hospitalares mecânicas Características Técnicas: IPX4, Operação Contínua	Não informado

Versão do Software avaliado:

Não aplicável.

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado: **Versão 1.0.**

Produto avaliado:

Versión of User Manual and Product Design evaluated:

Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

Accessories List and parts tested together with the product:

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

- Não aplicável

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/816539919206410326>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as assinaturas em forma eletrônica produzidas com o uso de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil prestam-se e são verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.0253

Certificate No. • Certificado N.º:

Revisão: 00

Review • Revisión:

Válido até: 30/05/2022

Valid until • Válido hasta:

Emitido em: 30/05/2017

Issued • Emitido:

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews / Date •

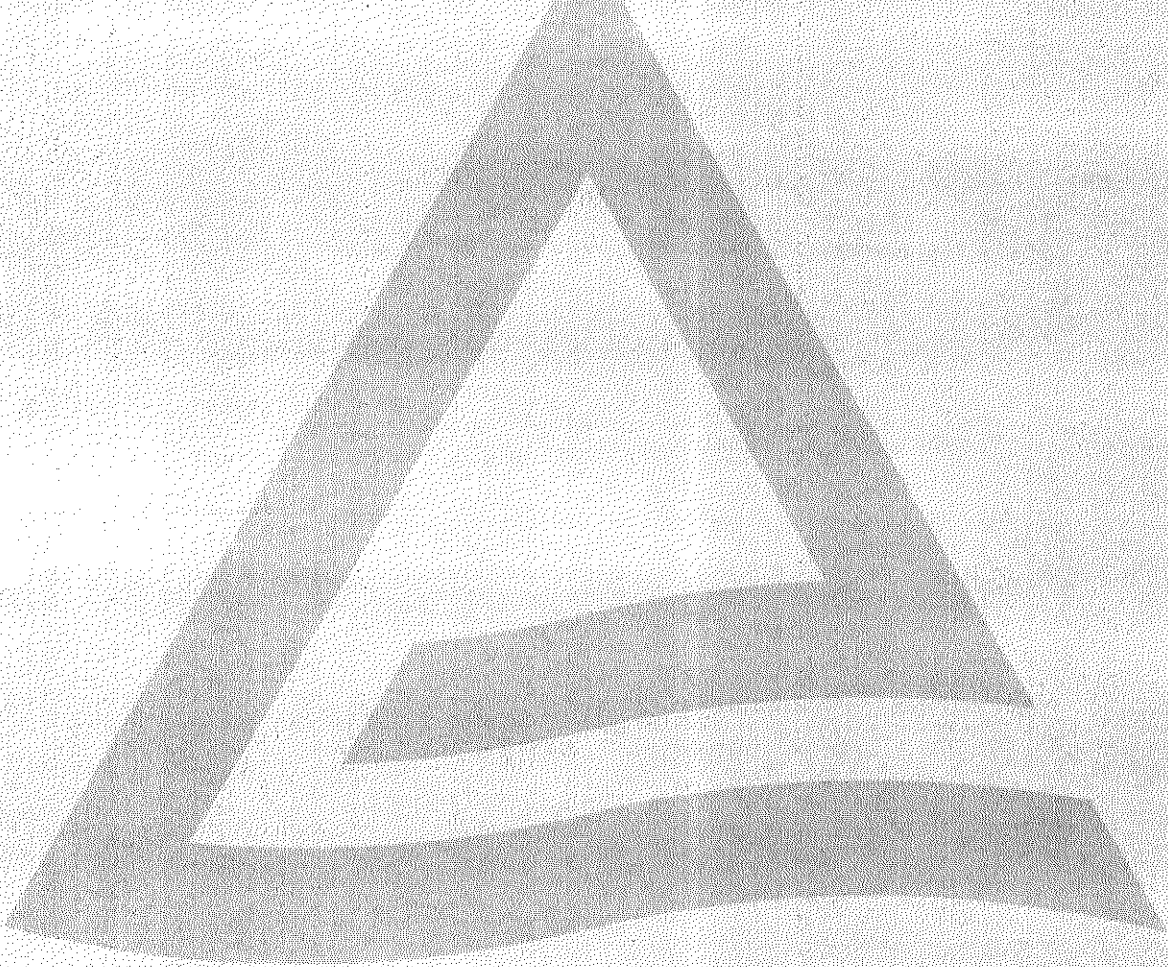
Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review / Revisión:

30/05/2017 – Recertificação. "Este certificado substitui e cancela o certificado de origem n.º. ELM-13649 Revisão 01", primeira concessão em 06/07/2011.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/816539919206410326>



Conforme art. 10, § 1º, da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei nº 10.400, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.



Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000165
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, l=SANTANA DE PARNAIBA,
ou=Array, cn=TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000165
Reason: Digital Signature
Location: SANTANA DE PARNAIBA/SP/BR
Date: 31.05.2017 14:35:50 +0000

TÜV 17.0253 – Revisão 00 – 30/05/2017 – Página 3 de 3
Endereço Escritório: Rua Libero Badaró, 293, – 9º Andar, Conjunto B, Centro, São Paulo - SP CEP: 01009-000 /
Endereço Sede: Av. Netuno, 32 – 2º Andar, Sala 04, Alphaville, Santana de Parnaíba - SP, CEP: 06541-015
CNPJ: 01.950.467/0001-65 – Tel.: 55 11 3514.5700 – www.tuv.com.br – 700-CE-39-01

Relatório de Ensaio de Cama Hospitalar

ABNT NBR IEC 60601-2-52

Equipamento eletromédico

Parte 2-52: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial das camas hospitalares

PARTES ENVOLVIDAS

Laboratório : TÜV Rheinland do Brasil Ltda.
 Endereço : Rua dos Comerciantes, 220 - Jabaquara - São Paulo - SP - Brasil - CEP 04320-030
 Solicitante : TÜV Rheinland do Brasil Ltda.
 Endereço : Rua Libero Badaró, 293 5º Andar Conj. G - São Paulo - SP - Brasil
 Fabricante..... : D'Aquino Indústria e Comércio de Móveis Hospitalares – EPP
 Endereço : Rua Maria da Graça Botini Tavares, 385 – Bilac – SP - Brasil

CRONOLOGIA DOS ENSAIOS

Proposta comercial... :	<u>27103801</u>	Nota fiscal da amostra:	<u>2679</u>
Datas	<u>30/06/2016</u>	<u>22/02/2017</u>	<u>22/02/2017</u>
	Recebimento da amostra	Início dos ensaios	Término dos ensaios
			Emissão do relatório

DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Norma : ABNT NBR IEC 60601-2-52:2013
 Procedimento de ensaio : IOMED 027 rev.00

ENSAIOS SOLICITADOS

Fase..... : 3
 Cláusulas : Este relatório de ensaio complementa relatório de ensaio nº 4812-MED-02/2016. Os itens que não estavam em conformidade com os requisitos da norma foram analisados pelo fabricante, as ações corretivas adequadas foram realizadas e os itens foram reavaliados pelo laboratório neste relatório de ensaio. As seguintes cláusulas foram reavaliadas nessa segunda análise:
 201.7.2.2.101, 201.7.9.2.1, 201.7.9.2.1.a, 201.7.9.2.1.b, 201.7.9.5.102, 201.7.9.5.103, 201.9.2.2, 201.9.2.2.2, 201.9.8.3.2, 201.13.1.4.

Cláusula	Descrição do ensaio	Resultados	Avaliação
201.7.2.2.102	As camas hospitalares destinadas à utilização com um Sistema de lavagem automático devem ser marcadas	A cama hospitalar não é destinada a utilização com um sistema de lavagem automático.	NA
201.7.2.2.103	As camas hospitalares destinadas à utilização com lavagem a jato devem ser rotuladas	A cama hospitalar não é destinada a utilização com lavagem a jato.	NA
201.7.2.2.104	A faixa de uma subplataforma ajustável do elevador de cama hospitalar deve ser marcado	A cama hospitalar não é fornecida com uma subplataforma ajustável.	NA
201.7.2.2.105	As camas hospitalares projetadas para permitir a substituição de colchões devem ser marcadas	O manual do usuário instrui o usuário a não realizar substituições de acessórios e partes do equipamento.	NA
201.7.2.2.106	As camas hospitalares projetadas para possuírem grades laterais removíveis devem ser marcadas	As grades laterais não são removíveis.	NA
201.7.2.3	A carga de trabalho segura deve ser marcada no acessório caso uma possível sobrecarga em um acessório possa causar um risco inaceitável	Não há acessórios que suportam carga.	NA
201.7.4.2	A cama hospitalar deve ser marcada no lado externo onde um controle de travamento do movimento for responsável por prevenir movimentações inadvertidas	A cama não possui um controle de travamento.	NA
201.7.6.3	Os controles e/ou indicadores devem ser marcados com símbolos que transmitam a função destinada	A simbologia utilizada está conforme a IEC 60601-1-52.	C
201.7.9.2.1	As instruções de utilização devem incluir:		C
	a) Uma descrição do ambiente de aplicação	As instruções de utilização incluem uma descrição do ambiente de aplicação: "ambiente hospitalar ou clínico."	C
	b) O peso máximo do paciente e a carga de trabalho segura	A carga de trabalho segura é informada nas instruções de utilização: "200 kg". O peso máximo do paciente foi informado: "180 kg."	C
	c) uma explicação sobre como desativar uma função da cama hospitalar se os movimentos gerados puderem causar lesões ao paciente;	Não há movimentos que podem causar lesão ao paciente.	NA
	d) o resultado das medições audíveis de energia acústica, quando aplicável	Equipamento não emite som.	NA
201.7.9.2	As instruções para utilização devem fornecer um aviso de advertência:		C
	a) de que convém que a cama hospitalar seja mantida em sua posição mais baixa quando o paciente não estiver acompanhado	As instruções de utilização contem esta advertência: "convém que a cama hospitalar seja mantida em sua posição mais baixa quando o paciente não estiver acompanhado".	C

Cláusula	Descrição do ensaio	Resultados	Avaliação
201.9.4.3.2	Instabilidade excluindo o transporte em conformidade com o item 201.9.4.3.1	Ver acima.	NA
201.9.4.4	Esta subseção não é aplicável aos ambientes de aplicação 1,2,3 e 5	Fabricante não informou para qual ambiente de aplicação o equipamento é destinado.	NA
201.9.6.2.1	Energia acústica audível	Fora do escopo do laboratório.	NR
201.9.8	Perigos associados aos sistemas de suporte		C
201.9.8.1	Primeiro item não aplicável.	Este item foi excluído pela norma específica 60601-2-52. Ver relatório 4622-02-MED-2016.	NA
201.9.8.3	Resistência dos sistemas de suspensão ou suporte do paciente ou do operador		C
201.9.8.3.1	As partes da cama hospitalar que servem para apoiar ou imobilizar o paciente devem ser projetadas para minimizar o risco de danos físicos e do afrouxamento acidental das fixações.	O ambiente de aplicação não foi informado. O laboratório adotou o pior caso.	C
201.9.8.3.2	Forças estáticas devidas à aplicação de carga pelas pessoas		C
	A cama hospitalar e o elevador da cama devem ser capazes de aguentar 2x a Carga de trabalho segura ou 4000 N, o que for maior	O laboratório aplicou a carga mínima de 4000 N. O equipamento resistiu ao ensaio.	C
	As partes de apoio relevantes devem ter um fator de segurança não inferior a 4x a carga de trabalho segura, quando esperado desgaste	O desgaste foi avaliado no item energia mecânica do arquivo de gerenciamento de risco.	C
	a) A deformação na cama hospitalar permanece aceitável após aplicado ensaio com a carga estática	Não houve deformação após o ensaio.	C
	b) A deformação nos elevadores da cama permanece aceitável após aplicado ensaio com 2x a carga de trabalho segura	Equipamento não possui elevadores da cama.	NA
	A deformação nos acessórios permanece aceitável após aplicado ensaio com 2x a carga de trabalho segura	Não há acessórios projetados para aguentar uma carga que seja pelo menos o dobro da carga de trabalho segura.	NA
	A deformação nas fixações das barras de elevação permanece aceitável após aplicado ensaio com 2x a carga de trabalho segura da barra de elevação	Não há barras de elevação.	NA
	A deformação nas fixações das barras de elevação permanece aceitável após aplicado uma força perpendicular de 350 N horizontalmente a cama hospitalar	Ver acima.	NA
201.9.8.3.3	Forças dinâmicas devidas à aplicação de carga pelas pessoas		NR

FOTOS DA AMOSTRA



Foto 01 – Embalagem de transporte

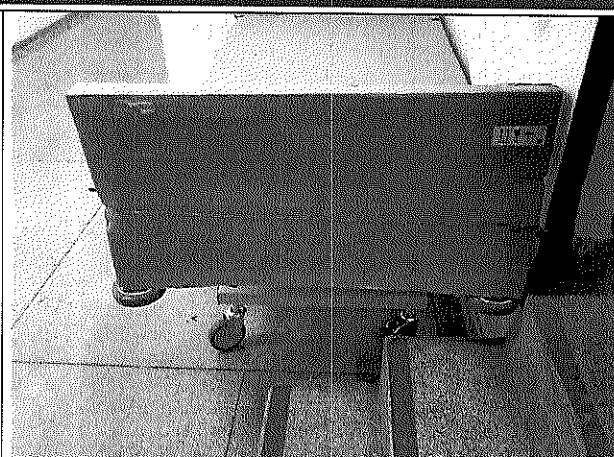


Foto 02 - Embalagem de transporte

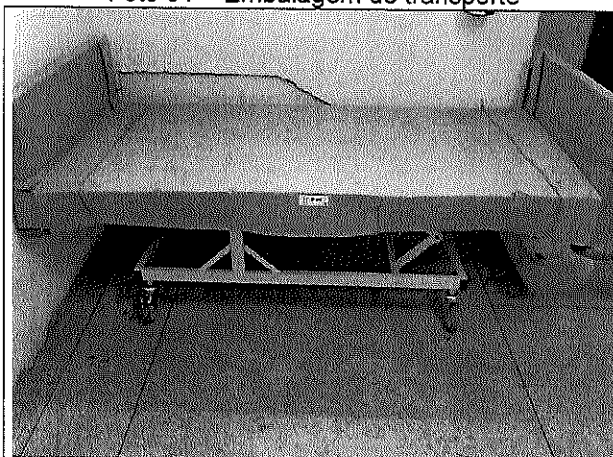


Foto 03 – Embalagem de transporte



Foto 04 - Embalagem de transporte



Foto 05 – Embalagem de transporte

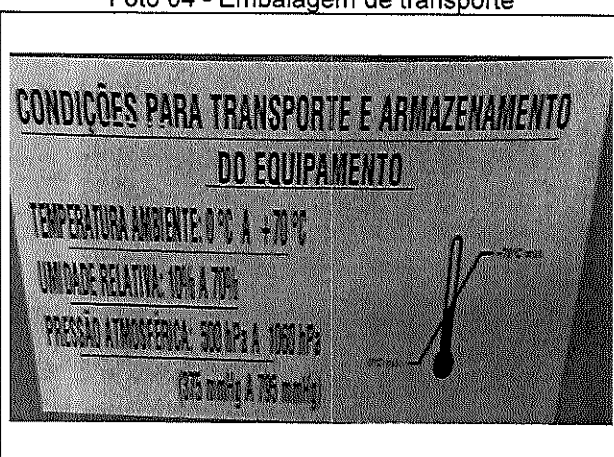


Foto 06 - Embalagem de transporte



Foto 13 – Marcação da Carga de trabalho segura



Foto 14 – Marcação de consultar os documentos acompanhantes

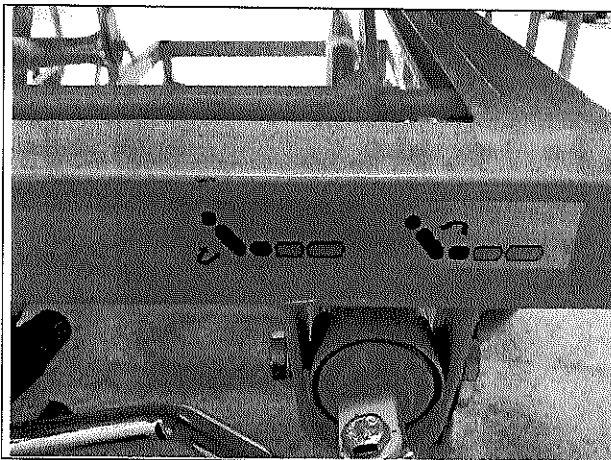


Foto 15 – Marcações de Controle e desempenho

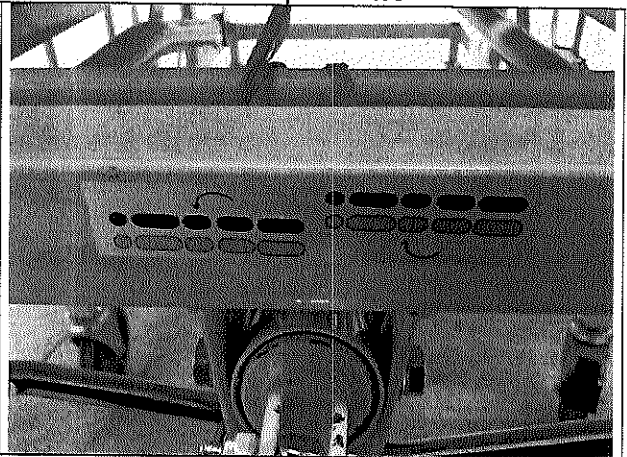


Foto 16 - Marcações de Controle e desempenho



Foto 17 – Marcações de Controle e desempenho

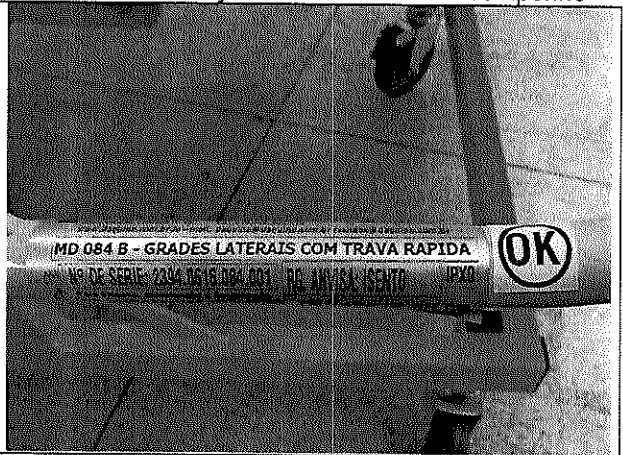


Foto 18 – Etiqueta da grade lateral

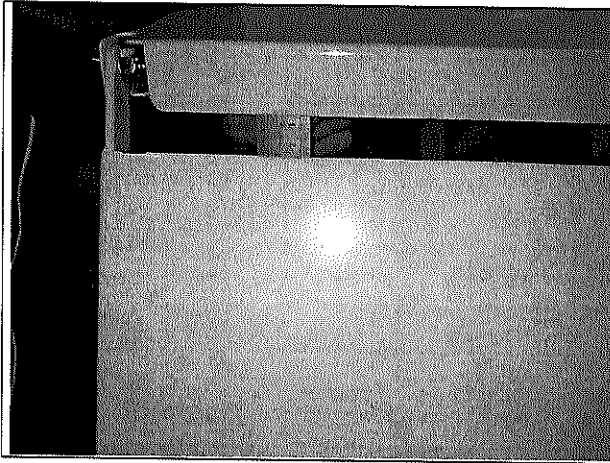


Foto 19 – Zona de Armadilha

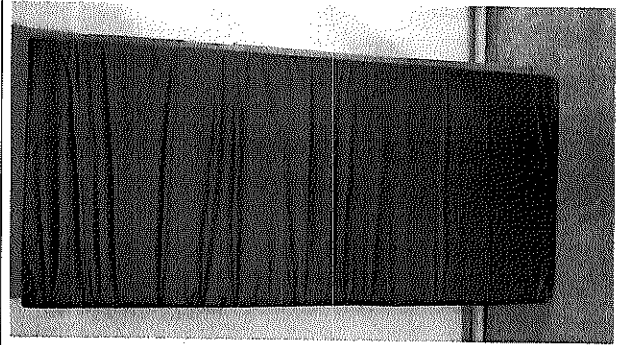
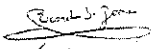


Foto 20 - Colchão

ABRANGÊNCIA E TERMOS DE RESPONSABILIDADE

- Este relatório atende aos requisitos de acreditação da Cgcre, que avaliou a competência do laboratório.
- A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).
- A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Mútuo da IAAC (InterAmerican Accreditation Cooperation).
- Este relatório de ensaios é válido somente para o objeto ensaiado nas condições especificadas, não sendo extensível a quaisquer lotes.
- O laboratório não se responsabiliza pela verificação da representatividade ao lote ou uniformidade, das amostras ensaiadas.
- Os pareceres e interpretações dos resultados expressos neste relatório, vinculados a um processo de certificação, são de responsabilidade exclusiva do Organismo de Certificação.
- A reprodução deste relatório de ensaios só poderá ser total e depende de autorização do laboratório da TÜV Rheinland do Brasil Ltda.

São Paulo, 22 de Fevereiro de 2017.


Ricardo Salgado Gomes
Técnico de Laboratório

Execução


Matheus Oliveira de Araújo
Signatário Autorizado

Revisão


Matheus Oliveira de Araújo
Signatário Autorizado

Aprovação

xxxxx Fim do Relatório xxxxx

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	D AQUINO INDUSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES EIRELI - EPP		
CNPJ	08.839.778/0001-09	Autorização	8.05.221-1
Produto	CAMA HOSPITALAR D'AQUINO		

Modelo Produto Médico

MD 021 A - BERÇO PARA RECÉM NASCIDO COM CESTO EM ACRÍLICO

MD 023 - CAMA SIMPLES INFANTIL

MD 037 A - CAMA FAWLER SIMPLES INFANTIL

MD 037 B - CAMA FAWLER SIMPLES INFANTIL C/ CABECEIRA E PESEIRA REMOVÍVEIS

MD 037 C - CAMA FAWLER LUXO INFANTIL

MD 037 D - CAMA FAWLER INFANTIL C/ CABECEIRA E PESEIRA REMOVIVEIS

MD 039 A - CAMA FAWLER STANDART

MD 041 A - CAMA FAWLER SEMI LUXO COM 2 MANIVELAS

MD 041 B - CAMA FAWLER SEMI LUXO COM 2 MANIVELAS

MD 042 - CAMA FAWLER SUPER LUXO

MD 042 B - CAMA FAWLER 3 MANIVELAS COM CARENAGEM E ELEVAÇÃO DE LEITO

MD 043 - CAMA FAWLER 3 MANIVELAS COM PROCLIVE

MD 044 A - CAMA SIMPLES COM CABECEIRA MÓVEL

MD 050 - CAMA FAWLER DE RECUPERAÇÃO E UTI COM 2 MANIVELAS

MD 050 B - CAMA FAWLER DE RECUPERAÇÃO E UTI COM PROCLIVE

MD 050 E - CAMA FAWLER DE RECUPERAÇÃO E UTI COM PROCLIVE E CARENAGEM

MD 051 - CAMA FAWLER DE RECUPERAÇÃO E UTI PARA OBESO

Nome Técnico Cama Hospitalar**Registro** 80522119008

Processo	25351.619877/2009-05
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: D AQUINO INDUSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
<input type="button" value="Voltar"/>	



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP

Impresso em: 03/04/2019 16:32:37

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:

25352.230488/2019-57

Expediente:

0302186196

Número de Transação:

3472452019

Tipo de Documento:

Petição

Número do Processo:

25351619877200905

Favorecido:

**08.839.778/0001-09 - D AQUINO INDUSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS
HOSPITALARES EIRELI - EPP**

Assunto:

80028 - EQUIPAMENTO – Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro

Protocolizado On-Line via Peticionamento Eletrônico por:

119.964.898-10 - EDUARDO PIZZO em 03/04/2019 16:32:37