

A
FUNDAÇÃO EDUCACIONAL D. ANDRÉ ARCOVERDE/RJ
CONVÊNIO Nº 961665/2024
PROCESSO Nº 01.961665/2025

PROPOSTA COMERCIAL

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social da Licitante: Magnamed Tecnologia Médica S/A
CNPJ: 01.298.443/0002-54
Endereço: Rua Santa Mônica, 801/831 – Pq. Industrial San José – Capuava – Cotia/SP
CEP 06715-865
Telefone: 11 3889-6910
E-mail: licitacao@magnamed.com.br
BANCO: Banco do Brasil **Agência:** 0722-6 **Conta Corrente:** 50874-81

RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO:

Nome: Tatsuo Suzuki
RG Nº 4.915.565-9 SSP-SP
CPF Nº 787.913.408-53
Telefone: 11 3889-6910

As planilhas de quantitativos e custos conterão as descrições dos produtos que compõem a solução proposta, incluindo as respectivas quantidades, unidades, preços unitários e totais gerais, expressos em reais (R\$).

ITEM	DESCRIÇÃO	MARCA E MODELO	UND	QUANT	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
03	VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO E MICROPROCESSADO PARA PACIENTES NEONATAIS, PEDIÁTRICOS E ADULTOS. CONFORME ANEXO I	Magnamed/ Fleximag MAX 500	UND	6	R\$ 66.700,00	R\$ 400.200,00
TOTAL GERAL: R\$ 400.200,00 (Quatro centos mil e duzentos)						

- **PRAZO DE ENTREGA E EXECUÇÃO:** 60 (sessenta) dias.
- **LOCAL DE ENTREGA:** Rua Coronel Leite Pinto, nº 20 – Centro – Valença, RJ –Cep: 27603-126
- **VALIDADE DA PROPOSTA:** 120 (cento e vinte) dias.
- **GARANTIA:** 12 (doze) meses.

Declarações:

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório.

Declaramos que o equipamento é novo, sem modificações ou recondicionados e em linha de produção.

Declaramos que a **TSI Equipamentos Médicos Ltda** é nossa Assistência Técnica Autorizada e habilitada a prestar todos os serviços que compõe o presente Edital, tais como: instalação, suporte técnico, manutenção preventiva e corretiva, treinamento, sem ônus adicionais durante todo o tempo de garantia, conforme dados:

TSI Equipamentos Médicos

CNPJ: 13.420.659/0001-49

Av. Geremário Dantas, 807 – SI 820

Jacarepagua – RJ – 22743-011

Telefone: 21. 3241-3253

Cel.: 21 97035-2113

Maria Lima

e-mail: maria.lima@tsirio.com.br

Declaramos que entregaremos juntamente com os equipamentos os manuais de operação e serviços.

Declaramos que garantiremos o treinamento de operadores na quantidade que a entidade determinar em contrato, para capacitá-los quanto ao uso correto e seguro dos equipamentos sem qualquer ônus para a Entidade.

FICHA TÉCNICA DO EQUIPAMENTO

Lote	3
Quantidade	6
Produto	Ventilador Mecânico Pulmonar
Marca/Fab/Modelo	Magnamed / Fleximag Max 500
Registro MS	80659160005
Procedência	Nacional

FLEXIMAG MAX - VENTILADOR PULMONAR ELETRÔNICO NEONATAL, PEDIÁTRICO E ADULTO

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

Tela LCD colorida de 12 polegadas com ótima visualização e tela configurável para modo noturno
Operação intuitiva através do toque na tela (touchscreen) ou do botão “gira e confirma”

Base da tela LCD rotativa, que permite giro de 360º e inclinação da tela

Conectividades: Interface serial RS-232C, conector padrão Ethernet RJ-45 que possibilita comunicação por protocolo HL7, atualização de software por via USB e conexão padrão HDMI.

Teclas para acesso rápido:

Modo de espera (stand-by)
 Silêncio de alarmes (ajustável)
 Temporizador para alta concentração de Oxigênio (50 a 100%) durante o tempo ajustado pelos usuários (10 a 120 segundos).
 Nebulizador sincronizado com a fase inspiratória, temporizado e com compensação de volume, pressão e concentração de O₂ quando utilizado a nebulização.
 Insuflação traqueal de gases (TGI), sincronizada com a expiração do paciente.
 Disparo manual de ciclo inspiratório
 Pausas inspiratória e expiratória com tempo ajustável (0,1 a 30s)
 Congelamento de gráficos e salvamento de até 3 loops (PxV e VxF) simultâneos
 Bloqueio manual ou automático das teclas para maior segurança
 Modo (modos ventilatórios invasivos e não invasivos)
 Menu (exibe mais opções)
 Paciente (ajusta dados do paciente)
 Bateria (exibe informações avançadas da bateria)
 Medições de pressão e fluxo no circuito respiratório, das pressões reguladas dos gases e da concentração de O₂ na mistura
 Saída para medição de pressão auxiliar externa
 Saída para chamada de enfermagem
 Suspiro (ajustável) em modos a volume
 Entrada de O₂ de baixa pressão
 Modo engenharia
 Modo manutenção para assistência técnica
 Terapia de O₂ (Alto Fluxo)
 Compensação de vazamento (fuga)
 Compensação da complacência/volume do circuito respiratório
 Compensação automática de altitude
 Compensação automática de pressão barométrica
 Compensação ajustável da resistência dos tubos, tanto os endotraqueais como as traqueostomias
 Monitorização e cálculo do volume conforme a condição apresentada (ATPD/BTPS)
 Alto-falante com volume ajustável para alarmes e alertas
 LED de alto brilho para pronta identificação de alarmes com visibilidade à 360 graus
 LED VERDE indicador de conexão à rede elétrica, sendo ligado quando o equipamento estiver conectado e desligado, quando o equipamento estiver sendo alimentado somente pela bateria de autonomia
 Entrada externa 100 a 240 VAC e 50 a 60 Hz - com comutação automática
 Chave Liga/Desliga
 Célula para leitura da FiO₂ galvânica ou opcional de paramagnética (não consumível)
 Sensor de fluxo distal único para todos os tipos de pacientes (não autoclavável)
 Sensor de fluxo proximal para cada categoria de paciente (autoclavável)
 Software de Sensor de Oximetria com entrada dedicada (cabo opcional)
 Software de Sensor de Capnografia com entrada dedicada (cabo opcional)
 Comutação automática das válvulas proporcionais de Ar e O₂ controladas eletronicamente.
 Registro da tendência e eventos de todos os parâmetros monitorados ocorridos nas últimas 240 horas (até 432.000 eventos).
 Bateria interna Li-Ion 11,8 VDC; com carregador inteligente e autonomia de até 240 minutos (em condições normais de funcionamento)
 Idiomas: português, inglês e espanhol

Manobras disponíveis

P0.1; Capacidade Vital Lenta; P/V Flex; Pi máx. (NIF); Volume aprisionado

Ajuste dos parâmetros da ventilação

Volume corrente: 2 a 3.000mL

Frequência respiratória: 0 a 200rpm

Tempo de subida (Rise Time): 0 a 2,0 s

Pausa platô: 0 a 70% ou 0 a 2,0s

Pressão inspiratória e limite: 0 a 120 cmH₂O

Pressão de suporte (delta PS): 0 a 120 cmH₂O

PEEP: 0 a 50 cmH₂O

Sensibilidade à pressão: 0,0 a -20 cmH₂O

Sensibilidade à fluxo: 0,0 a 30 L/min

Ciclagem por fluxo em pressão de suporte: 5 a 80%

Concentração de O₂: 21 a 100%

Tempo inspiratório: 0,05 a 30 s

Forma de onda do fluxo inspiratório: Quadrada, Descendente, Ascendente, Senoide

CPAP: 0 a 50 cmH₂O

Pressão superior: 5 a 90cmH₂O

Pressão inferior: 0 a 45cmH₂O

Tempo superior: 0,10 a 59,8 s

Tempo inferior: 0,20 a 59,9 s

Relação I:E: de 1:599 a 299:1

Fluxo inspiratório: 1 a 180 L/min

Fluxo (apenas em modo de Terapia de O₂): 0 a 60 L/min

Salvamento dos últimos parâmetros ajustados

Ajuste de altura e sexo do paciente para obtenção do peso ideal (IBW) para categoria pediátrico e adulto.

Cálculo dos parâmetros ventilatórios de acordo com o peso corporal do paciente disponível para categoria neonatal.

Modos ventilatórios

VCV (pode ser assistido); PCV (pode ser assistido); PRVC; PLV (disponível para categoria neonatal); VG (disponível para categoria neonatal); V-SIMV + PS; P-SIMV + PS; PRVC-SIMV; DualPAP; APRV; CPAP/PS; MMV; VS; VNI; N-CPAP (disponível para categoria neonatal) e Terapia de O₂ (disponível em todas as categorias). Opção de backup para todas as modalidades espontâneas, para os demais modos o backup é automático.

Opção de ventilação não invasiva (VNI) também em todos os modos ventilatórios, com compensação automática de fluxos de vazamento.

Monitor de ventilação

Curvas de Pressão x Tempo; Fluxo x Tempo; Volume x Tempo; CO₂ x Tempo; SpO₂ x Tempo; Loops de Pressão x Volume; Volume x Fluxo; Pressão x Fluxo; com salvamento de até 3 loops; Pulmão Protetor, que favorece uma rápida identificação e visualização dos parâmetros oferecidos ao paciente, permitindo que o operador visualize se a ventilação está ideal ou não para o paciente de acordo com os volumes mínimos e máximos calculados e estimados para o paciente.

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

Leitura da pressão regulada

Leitura da pressão de rede

Leitura da pressão barométrica

Leitura da pressão no circuito respiratório
 Leitura da concentração de O₂ na mistura do gás administrado
 Visualização de até 5 curvas simultaneamente
 Pressão instantânea, pressão pico, pressão média e pressão de platô (numérica)
 Pressão auxiliar externa e pressão traqueal estimada (em ATC)
 PEEP
 PEEP intrínseco (IPEEP)
 Volume corrente (inspiratório e expiratório)
 Volume minuto (inspiratório e expiratório)
 Relação I:E
 Frequência respiratória total e espontânea
 Tempo inspiratório e expiratório
 FiO₂
 Complacência estática e dinâmica
 Resistência inspiratória e expiratória das vias aéreas
 Elastância
 Constante de tempo (inspiratório e expiratório)
 Índice de respiração superficial rápida (IRRS) / Rapid Shallow Breathing (RSB) / Índice de Tobin
 Trabalho imposto (WOBI)
 T Insp / T Total
 % e fluxo de fuga
 Fluxo de vazamento (fuga)
 PI Max
 Driving Pressure (Pressão de distensão)
 Consumo de O₂
 Índice de estresse
 C20/C
 Volume/Peso (inspiratório e expiratório)
 Fluxo máximo (inspiratório e expiratório)

Sistema de segurança

Tempo de silenciamento de alarmes: 120s
 Autoteste inicial para verificação da integridade de sensores, válvulas, pressão regulada dos gases, vazamento, resistência e complacência do circuito respiratório;
 Diagnóstico opcional para verificação da integridade de sensores, válvulas e célula de O₂;
 Opção de calibrações através do menu inicial
 Medição de fuga e da complacência do circuito respiratório
 Válvula de segurança Antiasfixia
 Válvula de sobrepressão ATIVA
 Válvula de alívio de segurança de 100 cmH₂O
 LED superior destacado para visualização de alarmes prioritários à distância com visibilidade de 360 graus

Alarmes

Pressão Máxima alto e baixo: OFF 0 a 120 cmH₂O
 PEEP alto e baixo: OFF, 0 a 80 cmH₂O
 Volume Corrente alto e baixo: OFF, 0 a 3.000 mL
 Frequência Respiratória alto e baixo: OFF, 0 a 200 rpm
 Volume Minuto alto e baixo: OFF, 0.0 a 99 L
 FiO₂ alto e baixo: OFF, 18 a 100%
 Tempo de apneia: OFF, 0 a 60 s

Ajuste automático dos limites de alarme: OFF; 10%, 20% e 30% dos valores medidos
 Bateria fraca; Falha de comunicação
 Pressão de O₂ baixa
 Desconexão ou obstrução do circuito respiratório
 Ausência de rede elétrica
 Inoperante
 Driving Pressure (Pressão de distensão): OFF, 1 a 120

Especificações físicas e ambientais

Conexão à fonte de oxigênio: Entrada de oxigênio – Conforme (ABNT NBR 11906:2011)
 Pressão de alimentação do gás O₂: 29 a 87 psi (200 a 600 kPa)
 Mangueiras e extensões: Conforme ISO 5359:2008
 Dimensões (unidade básica): A 1.427 x L 453 x P 544 mm (com alça)
 Peso: 16kg (23kg com pedestal)
 Operação: temperatura de -10 a 50 °C, pressão barométrica de 600 a 1.100 cmH₂O e umidade relativa do ar (sem condensação) 15 a 95%
 Armazenamento: temperatura de -20 a 75°C, pressão barométrica de 500 a 1200 cmH₂O e umidade relativa do ar (sem condensação) 5 a 95%

Especificações de Manutenção e Calibração

Tabela 44 – Especificações de manutenção e calibração

Descrição	Especificação	Tolerância
Revisão e substituição do diafragma da válvula integrada	Sob inspeção ou 5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro)	± 500 h / ± 1 mês
Revisão e substituição da célula galvânica de O ₂	Substituição recomendada caso haja problemas na calibração ou 10.000 horas ou 24 meses (o que ocorrer primeiro)	
Revisão e substituição das baterias internas	10.000 horas ou 24 meses (o que ocorrer primeiro)	
Revisão do equipamento	5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro)	
Calibração do equipamento	5.000 horas ou 12 meses (o que ocorrer primeiro)	
Sistema FlowAir	30.000 horas ou 72 meses (o que ocorrer primeiro)	---
Prazo de validade	10 anos	

Disponível em manual

Umidificador Aquecido – Trend

TR517 – Umidificador aquecido para ventilação mecânica TR517 foi desenvolvido com foco na facilidade de uso e segurança do paciente. Incorpora monitor digital de temperatura, alarme com base clínica e sistema de segurança contra superaquecimento.

Características Técnicas:

Controle:

Temperatura 5 níveis

Alarmes:

Alta temperatura 41°

Inoperante

Monitores e Indicadores:

Temperatura de 0 a 60º

Sensor desconectado ---

Ligado

Inoperante

Aquecendo

Entrada Elétrica:

100 – 240V (bivolt automático)

50/60Hz

Potência de Aquecimento 85 W

Dimensões e Peso:

Alt x Larg x Prof. (100x135x140 mm)

1,1 kg

Outras características:

Trava de segurança para jarra;

Proteção contra superaquecimento da base aquecida.

Acessórios opcionais:

Jarra de umidificação

Equipamento certificado de acordo com as Normas:

Abnt Nbr 60601-1

Abnt Nbr 60601-2

ISO 80601-2-74:2017

Registro Anvisa: 81628570001

Acessórios que acompanham

Pedestal com rodízios e travas

Braço articulado com suporte para circuitos

Kit de 5 Sensores de fluxo spiroquant envitec distal e não autoclavável

Kit de Sensor de Fluxo proximal ADU, NEO e INF com 3 linhas de pressão autoclavável 05

Circuitos respiratórios paciente pediátrico/adulto com coletor autoclavável Y reto

Umidificador aquecido

Jarra Térmica

Filtro de malha

Válvula de exalação

Diafragma

Cabo de rede montado 3 vias 3m

Extensão para O₂ 3m

Extensão para Ar comprimido 3m

Chave Philips

Parafusos M5X12

Guia rápido e Manual de operação- QR Code

E todos os acessórios necessários que o acompanham para o bom func. do equip.

Classificação

Equipamento Classe I

De acordo com NBR – IEC – 60601, energizado internamente, tipo B para operação contínua. Equipamento a prova de respingos IP31.

Classe de proteção das peças aplicadas

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

CE – Classe IIB

De acordo com Anexo IX da Diretiva 93/42/EEC, Regra 9 – Todos os dispositivos terapêuticos ativos pelas suas características sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia para o corpo de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação da energia, caso em que pertençam a classe IIB.

ANVISA – Classe III

De acordo com RDC 185/01 – Regra de classificação 11 – Todos os produtos médicos ativos destinados a administrar medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias do organismo ou a extraí-los deste, enquadram-se na Classe II, a não ser que isto seja realizado de forma potencialmente perigosa, considerando a natureza das substâncias, a parte do corpo envolvida e o modo de aplicação, neste caso enquadram-se na Classe III.

FDA – Classe II

De acordo com o *Code of Federal Regulations (CFR), Title 21 – Food and Drugs, Chapter I – Food and drug administration, Department of health and human ma, subchapter H – medical devices, Part 868 – Anesthesiology Devices, Subpart F – Therapeutic Devices, Sec. 868.5895 Continuous ventilator* – Um ventilador contínuo (respirador) é um dispositivo destinado a controlar mecanicamente ou auxiliar a respiração do paciente, fornecendo uma porcentagem predeterminada de oxigênio no gás de respiração. Os ventiladores adultos, pediátricos e neonatais estão incluídos neste tipo genérico de dispositivo e enquadram-se na Classe II.

Normas e Certificação

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

- **EM2016** - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
- **ISO 80601-2-12:2011 / IEC 60601-2-12: 2001 (EN 60601-2-12:2006) / ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014** - Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators.
- **ISO 5359:2008/Amd 1:2011 (EN ISO 5359:2008+A1:2011)** - Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.
- **NBR IEC 60601-1-2 (2017) e NBR IEC 60601-1-2 (2010) / IEC 60601-1-2(2014) / (EN IEC 60601-1-2:2015)** - Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.
- **IEC 62304:2006 +AMD1:2015 (EN 62304:2006/2008)** - Medical device software - Software lifecycle Processes.
- **IEC 60601-1-8 Ed. 2.0 (2006)/A1:2012 (EN 60601-1-8:2007/A11:2017) / ABNT NBR IEC 60601-1-8:2012** - Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and

essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

- **IEC 60601-1-4: 1996/A1:1999 (EN 60601-1-4: 1996/A1: 1999)** - Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical Systems.
- **IEC 60601-1-6: 2010 (EN 60601-1-6:2010) / ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011** - Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability.
- **IEC 62366: 2007 (EN 62366:2008)** - Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- **EN ISO 17665-1:2006** - Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
- **EN ISO 17664:2004** - Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- **EN 1041:2008** - Information supplied by the manufacturer of medical devices.
- **ISO 15223-1: 2016 (EN ISO 15223-1:2016)** - Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements.
- **ISO 80601-2-55:2011 (EN 80601-2-55: 2011)** - Medical electrical equipment -- Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors.

São Paulo, 10 de março de 2025.

**TATSUO
SUZUKI:78
791340853**

Assinado de forma digital por TATSUO SUZUKI:78791340853
Dados: 2025.03.10 10:33:21 -03'00'

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