



ILUSTRÍSSIMA SENHORA PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE APARECIDA DE GOIÂNIA/GO.

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 200/2019- SRP
PROCESSO Nº: 2019.068.398
TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM
www.licitacoes-e.com.br

A empresa **OLIMPO COMERCIO E SERVIÇO EIRELI -ME**, com sede na Rua 26 Nº 225 Sala 2, Setor Marista Goiânia, inscrita no CNPJ: 29.334.998/0001-07, por intermédio de seu representante legal abaixo assinado, nos autos do procedimento licitatório em referência, vem, respeitosamente e tempestivamente à presença de Vossa Senhoria, com fundamento legal no artigo 4º, XVIII, da Lei 10.520/2002 e da Lei n.º 8666/1993, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO** em face da empresa **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas.

I – PRELIMINARMENTE

Primeiramente a empresa HOSPCOM não deveria se quer comercializar o MODELO: HYLED 9700/9700 da MARCA: Mindray até que fosse solucionado o problema, uma vez que, existe uma **NOTIFICAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA DA ANVISA**, informando que existe um potencial risco aos pacientes deste equipamento e que a própria fabricante MINDRAY recomenda a não utilização ate que seja sanado o vício.

Área: GGMON Número: 3028 Ano: 2019

Resumo:

Alerta 3028 (Tecnovigilância) - VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - Foco Cirúrgico Hyled - Potencial risco no mecanismo de encaixe da manopla esterilizável utilizada no Foco Cirúrgico.



Identificação do produto ou caso:

Nome Comercial: Foco Cirúrgico Nome Técnico: Foco Cirúrgico Número de registro ANVISA: 80102511033 Tipo de produto: Equipamento Classe de Risco: I Modelo afetado: HyLED760/760, HyLED760/730, HyLED730/730, HyLED9700/9500, HyLED9700/9700. Números de série afetados: 16-75001935, 16-84002565, L4-84002129, L4-84002126, L4-84002127, L4-84002126, L4-84002124, L4-84002123, L4-84002122, L4-84002121, L4-84002120, L4-84002119, L4-84002118, L4-84002115, L4-84002114, L4-84002113, L4-84002130, 16-86002773, L5-87000572, L5-87000573, L5-87000574, 17-87000277.

Print retirado do site da Anvisa.

Segue o Link para consulta: http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/alerta-3028-tecnovigilancia-vr-medical-importadora-e-distribuidora-de-produtos-medicos-ltda-foco-cirurgico-hyled-potencial-risco-no-mecanismo-de-encaixe/33868?p_auth=KV4GA3FR&inheritRedirect=false

Trata-se de uma notificação recente, como pode constatar abaixo:

Anexos:

Carta de Ocorrência

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 3028

Informações Complementares:

- Data de identificação do problema pela empresa: 29/03/2019
- Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/10/2019



Print retirado do site da Anvisa.





Com base nesta notificação da Anvisa, seria muito arriscado aos pacientes a utilização de um equipamento que o própria AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA e o a Fabricante MINDRAY afirmam que existi um risco a saúde.

Prezado Sr./Sr^a:

Graças à monitorização continua dos produtos distribuídos pela Mindray, tomamos conhecimento de um potencial problema associado ao suporte da manopla esterilizável utilizado no Foco Cirúrgico Hyled modelos HyLED760/760; HyLED760/730; HyLED730/730; HyLED9700/9500; HyLED9700/9700. Esta carta destina-se a fornecer-lhe as seguintes informações:

Detalhes sobre os equipamentos afetados:



Os itens afetados são os suportes da manopla esterilizável utilizados no reposicionamento dos focos cirúrgicos HYLED.

Descrição do problema:

A Mindray identificou um potencial problema no suporte da manopla esterilizável utilizado no foco cirúrgico Hyled. Algumas das dimensões do referido suporte podem não cumprir as normas internas de controle de qualidade da empresa, o que afeta a confiabilidade do produto. De modo a eliminar o potencial risco para a segurança, a Mindray promoverá uma ação de campo nas unidades afetadas.

Print. de carta da Mindray em anexo.

Como é possível ver, a fabricante encaminhou um AVISO DE SEGURANÇA URGENTE aos seus clientes informado o problema.

mindray 迈瑞

Aviso de segurança urgente



Nome comercial/modelo: Foco cirúrgico Hyled
HyLED760/760; HyLED760/730; HyLED730/730; HyLED9700/9500; HyLED9700/9700

Número de cadastro ANVISA: 80102511033

Identificador da Ação corretiva de segurança (FSCA): CP-2018-100

Tipo de ação: Reparação do dispositivo



Setembro de 2019

Print. de carta da Mindray em anexo.

OLIMPO COMÉRCIO E SERVIÇO EIRELI -ME

Rua 26, nº 225, sala 02, Setor Marista, CEP: 74.150-080

CNPJ: 29.334.988/0001-07 - Insc. Estadual: 10.73.746-1

Fone: 62 3281-0325



Neste Aviso de Segurança a Mindray ressalta a importância da não utilização do equipamento a solução do problema.

Aviso em ação a ser realizada pelo administrador do Hospital

1. Favor informar aos responsáveis da instituição ou qualquer instituição cujas unidades de focos cirúrgicos Hyled tenham sido transferidas.
2. Favor manter os focos cirúrgicos inutilizados em área segregada até que seja realizada a presente ação de campo.
3. Seu representante local Mindray entrará em contato para proceder com a substituição das referidas peças.

Print. de carta da Mindray em anexo.

Só com estas informações já dá para ter uma ideia do risco em adquirir este equipamento.

Outra questão a ser levantada é a respeito de uma colocação realizada pela própria HOSPCOM sobre a influência do "VA ou W" no desempenho do FOCO CIRURGICO DE TETO. Em um recurso apresentado pela RECORRIDA no **Pregão eletrônico 177/2019** no **item 08** deste Município, contra a empresa GOIÁS MERCANTIL eles apresentam a seguintes informações.

" Além do impacto no consumo de energia elétrica, equipamentos que apresentam tais características aquecem de forma desconfortável o campo cirúrgico..."



Hospcom Equipamentos Hospitalares LTDA
CNPJ: 05.743.288/0001-08. Inscrição Estadual: 10.366.017-8. Inscrição Municipal:
Endereço: Rua 104 nº 74 Setor Sul Goiânia, Goiás CEP: 74083-380 Telefone: (62) :
www.hospcom.net

Além do impacto no consumo de energia elétrica, equipamentos que apresentam tais características aquecem de forma desconfortável o campo cirúrgico. Imaginem um cenário cirúrgico de longa duração, onde o equipamento é utilizado de forma contínua, como fica as condições de trabalho do cirurgião e dos demais integrantes do corpo clínico.



Pois bem, após uma análise realizado ao manual do Foco Cirurgico de Teto, modelo Hyled 9700/9700, disponível na Anvisa (informo que a ultima atualização do manual no site foi realizado em 2017) foi constatado que o mesmo possui **ENTRADA DE ENERGIA DE 400 VA** que convertido para "W" passa a ser de **260 W**, bem superior aos 160 W que motivaram a impetração de recurso contra a GOIÁS MERCANTIL.

Modelo	Configuração	<u>Energia de entrada VA</u>	Energia de entrada (com Câmera e Visor) VA
Foco cirúrgico HyLED 9500	Foco cirúrgico individual	150	330
Foco cirúrgico HyLED 9700	Foco cirúrgico individual	200	380
Foco cirúrgico HyLED 9500/9500	Foco cirúrgico duplas	300	480
Foco cirúrgico HyLED 9700/9500	Foco cirúrgico duplas	350	530
<u>Foco cirúrgico HyLED 9700/9700</u>	Foco cirúrgico duplas	400	580
Foco cirúrgico HyLED 9500/9500/9500	Foco cirúrgico triplas	450	630
Foco cirúrgico HyLED 9700/9500/9500	Foco cirúrgico triplas	500	680
Foco cirúrgico HyLED 9700/9700/9500	Foco cirúrgico triplas	550	730
Foco cirúrgico HyLED 9700/9700/9700	Foco cirúrgico triplas	600	780

Print. retirado do manual da Anvisa anexo.

Ou seja, com base nas informações apresentadas pela RECORRIDA, este equipamento deve gerar um enorme consumo de **energia e calor**.



II – CONSIDERAÇÕES INICIAIS

Ilustre Pregoeira da comissão de Licitação da **PREFEITURA MUNICIPAL DE APARECIDA DE GOIÂNIA/GO**

O respeitável julgamento deste recurso recai neste momento para sua responsabilidade, no qual esta empresa RECORRENTE confia na lisura, na isonomia e na imparcialidade a ser praticada no julgamento em questão, buscando pela proposta mais vantajosa não apenas e custos, mais também e qualidade para esta digníssima administração, onde a todo o momento demonstraremos nosso Direito Liquido e Certo e o cumprimento pleno de todas as exigências do presente processo de licitação.

III – DOS FATOS E DO DIREITO

O recurso apresentado por esta Recorrente tem o proposito de demonstra claramente que se esta empresa foi DESCLASSIFICADA por não atender o numero de leds exigido no edital, uma vez que, foi solicitado no foco 80 leds, e o modelo ofertado pela RECORRENTE disponibiliza apenas 50 leds. Mesmo atendendo os **160.000 lux** exigidos e disponibilizando uma cúpula menor, consequentemente ocupando menos espaço.

Apresentaremos motivos mais plausíveis para a DESCLASSIFICAÇÃO da empresa HOSPCOM.

Se não Vejamos:



DIVERGÊNCIA COM O EDITAL

Em seu edital é exigido no item 05 – FOCO CIRURGICO DE TETO a TEMPERATURA DE COR de **5000° Kelvin** e iluminação de cor **Branco natural**, porem após analise ao equipamento **HYLED 9700/9700 da MARCA: Mindray** constatamos que o mesmo dispõe de foco com temperatura ajustável de 3000k a 5000k, contudo o foco ajustável não dá o branco natural como solicitado. E o foco com temperatura de cor fixa, chega apenas à 4350 Kelvin, sendo inferior ao exigido.

mindray
INTELLIGENT LIGHTING

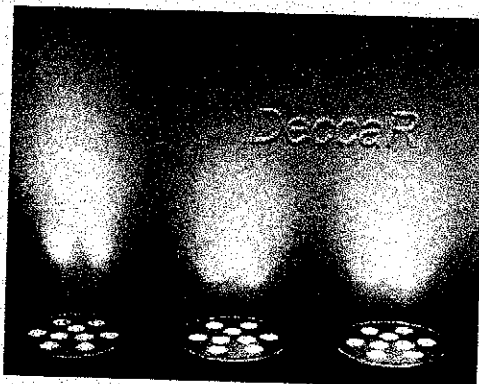
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelos HyLED série 9

Item \ Modelo	<u>HyLED 9700</u>	<u>HyLED 9500/9500M</u>
Luminosidade máxima (Ec) (1m)	Cerca de 160.000 lx	Cerca de 120.000 lx
Temperatura de cor	Com temperatura de cor ajustável: cerca de <u>3000k a 5000k</u> sem temperatura de cor ajustável: cerca de no máximo <u>4350k</u> , luminosidade	Com temperatura de cor ajustável: cerca de 3000k a 5000k sem temperatura de cor ajustável: cerca de no máximo 4350k, luminosidade

Existe uma diferença enorme em relação a um foco cirúrgico com luminosidade de **5000° Lux** que é de cor fixa para um foco cirúrgico ajustável de **3000 a 5000° K** ou até mesmo para um foco com luminosidade de **4350 K**, conforme imagens de estudo de temperatura de cor abaixo.





A mais amarelada e convencional é chamada "branca quente", pois apresenta uma temperatura de cor quente - entre 3000K e 3500K, na escala Kelvin.

Dica: essa terminologia não tem nenhuma relação com aquecimento, pois as lâmpadas led não irradiam calor.

Aquela cor mais brilhante, que lembra até a neve de tão branca, podendo ainda ter uma pequena coloração azulada, é chamada de "branca fria", pois sua temperatura de cor se situa na parte fria da escala de cores, entre 5000K e 6000K na escala Kelvin.

Existe ainda uma terceira opção - novidade encontrada somente em lâmpadas led - que é a cor branca natural, ou seja, não apresenta tonalidades amarelada ou azulada, e é chamada de "branca natural" ou neutra, e situa-se na região intermediária da escala de cor Kelvin, entre 4000K e 5000K.

TEMPERATURA DA COR			
LEDS	COR	KELVIN (K)	LÂMPADAS
	fria	6500	
		6000	
	natural	5000	
		4000	
	quente	3500	
		3000	
		2500	

Link do estudo: <http://www.cidadeled.com/temperatura-da-cor>



Portanto, ficou mais que comprovado que o equipamento em questão não atende as exigências do edital.

Desse modo, para que preserve a seriedade desse procedimento, não resta alternativa, senão, **DECLASSIFICAR** a empresa **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, pelas consistentes razões apresentadas, além de elencar fatos e fundamentos sólidos.

E é na certeza de poder confiar na sensatez dessa Administração, assim como, no bom senso da autoridade que lhe é superior, que estamos **INTERPONDO** este **RECURSO**, as quais certamente será deferido.

DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto requer:

- a) Se digne Vossa Senhoria a receber tempestivamente o presente **RECURSO** com seus regulares efeitos, determinando-se o seu imediato processamento;
- b) Seja julgado **PROCEDENTE** o **recurso administrativo** desclassificando a empresa **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA** que desobedeceu as exigências do edital;
- c) A reclassificação e adjudicação da empresa **RECORRENTE** uma vez que, o motivo de da desclassificação é de mera estética, já que o equipamento ofertado atende plenamente as exigências do edital;
- d) Caso a Comissão de Licitação tenha um entendimento divergente ao apresentado, que encaminhe o presente recurso para apreciação por autoridade hierarquicamente superior;



Goiânia 09 de março de 2020.

RUBENS ALVARENGA DE AZARA

RG: 4260824 DGPC/GO

CPF.: 0003.410.651-02

TELEFONE: 62 3293-1414

REPRESENTANTE LEGAL

29.334.988/0001-07

OLIMPO COMERCIO E SERVIÇO EIRELI - ME

RUA 26 Nº225 SALA 02 - SETOR MARISTA

CEP: 74.150-080

GOIÂNIA - GO

OLIMPO COMÉRCIO E SERVIÇO EIRELI - ME
Rua 26, nº 225, sala 02, Setor Marista, CEP: 74.150-080
CNPJ: 29.334.988/0001-07 - Insc. Estadual: 10.73.746-1
Fone: 62 3281-0325



Procuração bastante que faz
OLIMPO COMÉRCIO E SERVIÇO EIRELI-ME
a favor de:
RUBENS ALVARENGA DE ÁZARA.

Pelo presente instrumento de procuração, expresso e por mim assinado nomeia e constitui seu bastante procurador: **RUBENS ALVARENGA DE ÁZARA**, Representante comercial, **RG 4260824 - DGPC/GO, CPF n.º 003.410.651-02**, a partir desta data. Para o fim especial em meu nome fosse **OLIMPO COMERCIO E SERVIÇO EIRELI ME**, inscrição Estadual n.º 10.713.746-1, inscrita no **CNPJ n.º 29.334.988/0001-07**, sito à RUA 26, N.º 225, QD. H13, LT 15, SALA 02, SETOR MARISTA, GOIANIA – GO, CEP: 74150-080, representada por **JÂNIO PEREIRA DA SILVA**, brasileiro, solteiro, empresário, RG n.º 3950662 PC-GO e CPF n.º 967.369.251-34, residente e domiciliado nesta capital, a quem confere amplos poderes para representar a outorgante, perante os atos e reuniões relativos à todas as modalidades de Licitação (Concorrência, Tomada de Preços, Convite, Concurso, Leilão, Pregão Presencial e Pregão Eletrônico), ficando autorizada a retirar editais, assinar atas, rubricar documentos e propostas de licitações, assinar e apresentar impugnações, dar lances, assinar contratos, mandado de segurança, recursos e contestações, receber intimações e notificações, retirar mercadorias em transportadoras aéreas e terrestres, Substabelecer com Reserva de poderes e tudo mais praticar para o fiel desempenho do presente mandato.

Goiânia, 24 de Abril de 2018.



Jânio Pereira da Silva

OLIMPO COMÉRCIO E SERVIÇO EIRELI-ME
CNPJ: 29.334.988/0001-07

OLIMPO COMÉRCIO E SERVIÇO EIRELI -ME
Rua 26, nº 225, sala 02, Setor Marista, CEP: 74.150-080
CNPJ: 29.334.988/0001-07 - Insc. Estadual: 10.73.746-1
Fone: 62 3281-0325

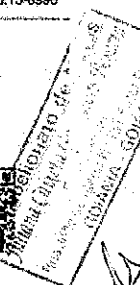
CLOTILDE SOUZA FRAUSINO PEREIRA | Tabelião
Rua João de Abreu, 157 - Setor Oeste - Goiânia - GO - Fone: (62) 3215-8998

02021804160929094600713 - <http://extrajudicial.tjgo.jus.br/selo>

Reconheço por Semelhança a assinatura indicada de
JÂNIO PEREIRA DA SILVA representante da OLIMPO
COMERCIO E SERVIÇO EIRELI/ME "91854"0040". Dou fe.
Goiânia, 27 de abril de 2018 - 09:53:31h.

Em Teste e da Verdade.

Juliana Caveta Gonçalves Pereira - Secretária



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 **OLIMPO COMERCIO E SERVICO EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **OLIMPO COMERCIO E SERVICO EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/05/2019 15:09:54 (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 **OLIMPO COMERCIO E SERVICO EIRELI - ME** 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: 974037

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/05/2020 15:02:34 (hora local)**.

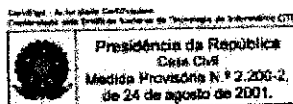
¹**Código de Autenticação Digital:** 84760305180857420638-1

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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4bed9162eb11b541a497ca6516f7472d5f77a68713f17a969a8f0aff3bf7b332a7bf3f5462cc82062e41b3a2262e1a215c053fad4e338efa220227b9939baac2



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA JUSTIÇA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE IDENTIFICAÇÃO
CARTÃO NACIONAL DE IDENTIFICAÇÃO

60

Nome: RUBENS ALVARENGA DE AZARA

CPF: 803.410.651-02 DATA NASCIMENTO: 20/08/1983

PROFISSÃO: POMO FERREIRA DE AZARA

NETO: DANIA DE FATIMA ALVARENGA AZARA

RG: 02549455290 DATA EMISSÃO: 09/12/2002 DATA VALIDADE: 07/10/2007

Assinatura: Rubens Alvarenga de Azara

LOCAL: GOIÂNIA, GO DATA EMISSÃO: 14/11/2004

Assinatura: Daniel Xavier

IDENTIFICAÇÃO: 28124061540 GO1258/6874

GOIÁS

VALIDO EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL 1526653114

PRONTO PARA TROCAR 1526653114

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS
E TABELIONATO DE NOTAS - Código CJA 06.570-9
Av. Francisco de Paula, 110 - Sala 201 - Fátima - Goiânia - GO - CEP 74060-010 - Fone: (61) 3241.1111 - Fax: (61) 3241.1112

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V do P.R.C., Art. 1º inc. XII do Decreto nº 5.721/2006 e o inciso II do art. 1º da Lei nº 11.367/2006, a reprodução deste documento é verdadeira e fidedigna.

Cód. Autenticação: 84762195191531380033-1; Data: 21/05/2019 15:36:14

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: AIO05363-44YL
Valor Total do Ato: R\$ 4,42

Verifique a autenticidade do ato em: <https://seledigital.tpb.jus.br>

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 Digital¹ 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 **OLIMPO COMERCIO E SERVICO EIRELI - ME** tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa **OLIMPO COMERCIO E SERVICO EIRELI - ME** a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **21/05/2019 15:44:36 (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 **OLIMPO COMERCIO E SERVICO EIRELI - ME** 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: 1253184

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **21/05/2020 15:41:33 (hora local)**.

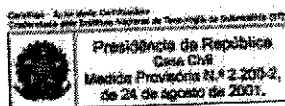
¹**Código de Autenticação Digital:** 84762105191531380033-1

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 Nº 003/2014.

O referido é verdade, dou fê.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b4bed9162eb11b541a497ca6516f7472d9859d41dbaa1655ecc0d95b2567480b0a7bf3f5462cc82062e41b3a2262e1a21f814cf3b8a5aebdf2c52718d61a44845



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelos HyLED série 9

Item \ Modelo	HyLED 9700	HyLED 9500/9500M
Luminosidade máxima (Ec) (1m)	Cerca de 160.000 lx	Cerca de 120.000 lx
Temperatura de cor	Com temperatura de cor ajustável: cerca de 3000k a 5000k; sem temperatura de cor ajustável: cerca de no máximo 4350k. luminosidade	Com temperatura de cor ajustável: cerca de 3000k a 5000k; sem temperatura de cor ajustável: cerca de no máximo 4350k. luminosidade
Índice Geral de renderização de cores (Ra)	Cerca de 96	Cerca de 96
Índice específico de renderização de cores (Rg)	Cerca de 97	Cerca de 97
Irradiação (Ee) (Luminosidade máxima)	Cerca de 540 W/m ²	Cerca de 460 W/m ²
Irradiação (Ee) (Iluminação normal)	≤ 480 W/m ²	≤ 450 W/m ²
Ee/Ec	Cerca de 3,6 mW/(m ² ·lx)	Cerca de 3,6 mW/(m ² ·lx)
Mín. Diâmetro do campo de luz (d ₁₀)	Cerca de 160mm	Cerca de 160mm
Carga máxima Diâmetro do campo de luz (d ₁₀)	Cerca de 330mm	Cerca de 300mm
Diâmetro de distribuição de luz (d ₅₀)	≥ d ₁₀ ×50%	≥ d ₁₀ ×50%
Profundidade da iluminação (20%)	Cerca de 1200mm	Cerca de 1200mm
Profundidade da iluminação (60%)	Cerca de 600mm	Cerca de 600mm
Diluição de sombra: cavidade (Iluminação normal+AICS)	Cerca 100%	Não aplicável
Diluição de sombra: máscara simples (Iluminação normal+AICS)	Cerca 100%	Não aplicável
Diluição de sombra: máscara dupla (Iluminação normal+AICS)	Cerca 70%	Não aplicável
Diluição de sombra: máscara simples e cavidade (Iluminação normal+AICS)	Cerca 95%	Não aplicável
Diluição de sombra: máscara e cavidade duplas (Iluminação normal+AICS)	Cerca 65%	Não aplicável
Diluição de sombra: cavidade	Cerca 100%	Não aplicável

(Luminosidade total+AICS)		
Diluição de sombra: máscara simples (Luminosidade total+AICS)	Cerca 90%	Não aplicável
Diluição de sombra: máscara dupla (Luminosidade total+AICS)	Cerca 70%	Não aplicável
Diluição de sombra: máscara simples e cavidade (Luminosidade total+AICS)	Cerca 85%	Não aplicável
Diluição de sombra: máscara dupla e cavidade (Luminosidade total+AICS)	Cerca 65%	Não aplicável
Diluição de sombra: cavidade (Luminosidade total+ tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 100%	Cerca 100%
Diluição de sombra: máscara simples (Luminosidade total + tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 80%	Cerca 65%
Diluição de sombra: máscara dupla (Luminosidade total+ tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 60%	Cerca 55%
Diluição de sombra: máscara simples e cavidade (Luminosidade total+ tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 75%	Cerca 60%
Diluição de sombra: máscara e cavidade duplas (Luminosidade total+ tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 55%	Cerca 50%
Diluição de sombra: cavidade (Luminosidade total + temperatura de cor ajustável+ tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 100%	Cerca 100%
Diluição de sombra: máscara simples (Luminosidade total + temperatura de cor ajustável + tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 80%	Cerca 65%
Diluição de sombra: máscara dupla (Luminosidade total + temperatura de cor ajustável+ tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 60%	Cerca 55%
Diluição de sombra: máscara simples e cavidade (Luminosidade total + temperatura de cor ajustável+ tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 75%	Cerca 60%
Diluição de sombra: máscara e cavidade duplas (Luminosidade total + temperatura de cor ajustável+ tamanho do campo de luz ajustável)	Cerca 55%	Cerca 50%

Modelos HyLED série 7

Item \ Modelo	HyLED 760/HyLED 760M	HyLED 730/HyLED 730M
Luminosidade máxima (Ec) (1m)	Cerca de 160.000 lx	Cerca de 130.000 lx
Temperatura de cor	Cerca de 4350k	Cerca de 4350k
Índice Geral de renderização de cores (Ra)	Cerca de 96	Cerca de 96
Índice específico de renderização de cores (R9)	Cerca de 97	Cerca de 97
Irradiação (Ee) (Luminosidade máxima)	Cerca de 540 W/m ²	Cerca de 460 W/m ²
Irradiação (Ee) (Iluminação normal)	≤ 480 W/m ²	≤ 450 W/m ²
Ee/Ec	Cerca de 3,6 mW/(m ² ·lx)	Cerca de 3,6 mW/(m ² ·lx)
Mín. Diâmetro do campo de luz (d ₁₀)	Cerca de 180mm	Cerca de 180mm
Carga máxima Diâmetro do campo de luz (d ₁₀)	Cerca de 300mm	Cerca de 270mm
Diâmetro de distribuição de luz (d ₅₀)	≥ d ₁₀ ×50%	≥ d ₁₀ ×50%
Profundidade da iluminação (20%)	Cerca de 1.200mm	Cerca de 1.200mm
Profundidade da iluminação (60%)	Cerca de 600mm	Cerca de 600mm
Diluição de sombra: cavidade	Cerca de 100%	Cerca de 100%
Diluição de sombra: máscara simples	Cerca de 75%	Cerca de 70%
Diluição de sombra: máscara dupla	Cerca de 55%	Cerca de 55%
Diluição de sombra: máscara simples e cavidade	Cerca de 70%	Cerca de 65%
Diluição de sombra: máscara e cavidade duplas	Cerca de 50%	Cerca de 50%

Modelos HyLED série 2

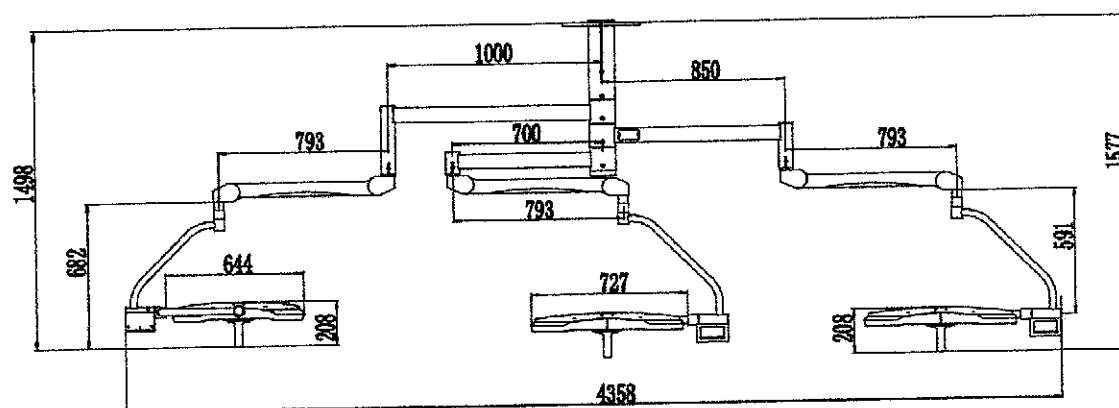
Item \ Modelo	HyLED 200/HyLED 200M
Luminosidade máxima (Ec) (1m)	Cerca de 70000 lx
Temperatura de cor	Cerca de 4350k
Índice Geral de renderização de cores (Ra)	Cerca de 96
Índice específico de renderização de cores (R9)	Cerca de 96
Irradiação (Ee) (Luminosidade máxima)	Cerca de 250 W/m ²
Ee/Ec (média)	3,6 mW/(m ² ·lx)
Diâmetro do campo de luz (d ₁₀)	Cerca de 170mm
Diâmetro de distribuição de luz (d ₅₀)	≥ d ₁₀ ×50%
Profundidade da iluminação (20%)	Cerca de 1500 mm
Profundidade da iluminação (60%)	Cerca de 700mm

Modelos HyLED série 6

Item \ Modelo	HyLED 600/HyLED 600M
Luminosidade máxima (Ec) (1m)	Cerca de 130.000 lx
Temperatura de cor	Cerca de 4350k
Índice Geral de renderização de cores (Ra)	Cerca de 96
Índice específico de renderização de cores (Re)	Cerca de 96
Irradiação (Ee) (Luminosidade máxima)	Cerca de 460 W/m ²
Ee/Ec (média)	3,6 mW/(m ² ·lx)
Diâmetro do campo de luz (d ₁₀)	Cerca de 220mm
Diâmetro de distribuição de luz (d ₅₀)	≥ d ₁₀ ×50%
Profundidade da iluminação (20%)	Cerca de 1.200 mm
Profundidade da iluminação (60%)	Cerca de 600mm
Diluição de sombra: cavidade	Cerca de 100%
Diluição de sombra: máscara simples	Cerca de 60%
Diluição de sombra: máscara dupla	Cerca de 50%
Diluição de sombra: máscara simples e cavidade	Cerca de 55%
Diluição de sombra: máscara e cavidade duplas	Cerca de 50%

DIMENSÕES DO EQUIPAMENTO

Para os modelos HyLED série 9



HyLED 9700

Peso: 20kg
Altura: 208mm
Diâmetro: 720mm

HyLED 9500

Peso: 26 kg
Altura: 208mm
Diâmetro: 640mm

Comprimento máximo do braço de suporte: 2000mm
Comprimento mínimo do braço de suporte: 1550mm

A

Para os modelos HyLED série 7

Configuração	Peso Líquido
Cúpula HyLED 760	13,5 kg
Cúpula HyLED 760 (LCH)	12 kg
Cúpula HyLED 730	12,5 kg
Cúpula HyLED 730 (LCH)	11 kg

Diâmetro das cúpulas dos focos HyLED 760 e HyLED 730: 600mm
Espessura das cúpulas dos focos HyLED 760 e HyLED 730: 76mm

CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Para os modelos HyLED série 9

Abastecimento de energia elétrica:

1. CA: 100 a 240 V, 50/60 Hz
2. Energia de entrada

Modelo	Configuração	Energia de entrada VA	Energia de entrada (com Câmera e Visor) VA
Foco cirúrgico HyLED 9500	Foco cirúrgico individual	150	330
Foco cirúrgico HyLED 9700	Foco cirúrgico individual	200	380
Foco cirúrgico HyLED 9500/9500	Foco cirúrgico duplas	300	480
Foco cirúrgico HyLED 9700/9500	Foco cirúrgico duplas	350	530
Foco cirúrgico HyLED 9700/9700	Foco cirúrgico duplas	400	580
Foco cirúrgico HyLED 9500/9500/9500	Foco cirúrgico triplas	450	630
Foco cirúrgico HyLED 9700/9500/9500	Foco cirúrgico triplas	500	680
Foco cirúrgico HyLED 9700/9700/9500	Foco cirúrgico triplas	550	730
Foco cirúrgico HyLED 9700/9700/9700	Foco cirúrgico triplas	600	780

Modelo	Configuração	Energia de entrada
Foco cirúrgico Móvel HyLED 9500M	Móvel	100-240V~2,3-1,0A

13



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em
Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 3028

Código da Classe: 0

Descrição da Alerta 3028 (Tecnovigilância) – VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos
Classe: Médicos Ltda – Foco Cirúrgico Hyled – Potencial risco no mecanismo de encaixe da manopla esterilizável utilizada no Foco Cirúrgico.

Produto: Nome Comercial: Foco Cirúrgico. Nome Técnico: Foco Cirúrgico. Número de registro ANVISA: 80102511033. Tipo de produto: Equipamento. Classe de Risco: I. Modelo afetado: HyLED760/760; HyLED760/730; HyLED730/730; HyLED 9700/9500; HyLED9700/9700. Números de série afetados: 16-75001945; 16-84002585; L4-84002129; L4-84002128; L4-84002127; L4-84002126; L4-84002124; L4-84002123; L4-84002122; L4-84002121; L4-84002120; L4-84002119; L4-84002118; L4-84002115; L4-84002114; L4-84002113; L4-84002130; 16-86002773; L5-87000572; L5-87000573; L5-87000574; 17-87000277. Acesse o conteúdo integral do Alerta 3028 com os respectivos anexos no Portal da ANVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/alertas>).

Problema: A empresa detentora do registro informou que o fabricante identificou um potencial risco no mecanismo de encaixe da manopla esterilizável utilizada no Foco Cirúrgico. Alguns dos encaixes da manopla esterilizável podem não estar de acordo com os padrões internos de controle de qualidade, o que afetará a confiabilidade do produto. Assim sendo, conjunto da manopla esterilizável será substituído. Como ação de melhoria, serão realizadas substituições dos parafusos Nylok e etiquetas de segurança localizados nos braços dos focos para melhor fixação. Quando a questão do desencaixe ocorre, este pode afetar a confiabilidade do produto. A manopla pode soltar-se da estrutura causando lesão ao paciente.

Ação: Ação de Campo Código CP-2018-100 sob responsabilidade da empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Correção em Campo. Troca do suporte da manopla esterilizável.

Esclarecimento: A empresa detentora do registro informou que representante de serviços substituirá o conjunto da manopla esterilizável do foco cirúrgico, parafusos e adicionará etiquetas de segurança. Caso queira notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 3028 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo: Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) para produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>). Para acessar o Sistema, é preciso se cadastrar e selecionar a opção Profissional de Saúde, se for um profissional liberal ou a opção Instituição/Entidade, se for um profissional de uma instituição/entidade. Sistema de Tecnovigilância: Paciente ou cidadão pode notificar por meio do Sistema de Tecnovigilância/SISTEC acesso por meio do link <<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>> Informações Complementares: - Data de identificação do problema pela empresa: 29/09/2019 - Data da entrada da notificação para a Anvisa: 04/10/2019 A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a efetividade da Ação de Campo em curso. Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC 23/2012: (...) Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa. Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção

7/8

até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final. Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (...) OBS: O presente alerta poderá passar por um processo de atualização caso a Gerência de Tecnovigilância julgue necessário.

Fonte: Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Data Ocorrência: 14/10/2019

Fabricante: Empresa detentora do registro: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 04.714.143/0001-94 - Rua Batataes, 391- CJS 11, 12 E 13 - São Paulo - SP. Tel: 11 3885 7633. E-mail: cristiane.aguirre@vrmedical.com.br. Fabricante do produto: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics CO., LTD. - 666# Middle ZhengFang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China - China.

Lista de Distribuição: GERENCIA DE RISCO, ENFERMAGEM, ENGENHARIA CLINICA, FARMACIA

Total de Alertas: 1

Aviso de segurança urgente

Nome comercial/modelo: Foco cirúrgico Hyled
HyLED760/760;HyLED760/730;HyLED730/730;HyLED9700/9500;HyLED9700/9700

Número de cadastro ANVISA: 80102511033

Identificador da Ação corretiva de segurança (FSCA): CP-2018-100

Tipo de ação: *Reparação do dispositivo*

Setembro de 2019

Aos cuidados de: [REDACTED]

Prezado Sr./Sra:

Graças à monitorização contínua dos produtos distribuídos pela Mindray, ~~tomamos conhecimento de um potencial problema associado ao suporte da manopla esterilizável~~ utilizado no Foco Cirúrgico Hyled modelos HyLED760/760;HyLED760/730;HyLED730/730;HyLED9700/9500;HyLED9700/9700. Esta carta destina-se a fornecer-lhe as seguintes informações:

Detalhes sobre os equipamentos afetados:

Os itens afetados são os suportes da manopla esterilizável utilizados no reposicionamento dos focos cirúrgicos HYLED.

Descrição do problema:

A Mindray identificou um potencial problema no suporte da manopla esterilizável utilizado no foco cirúrgico Hyled. Algumas das dimensões do referido suporte podem não cumprir as normas internas de controle de qualidade da empresa, o que afeta a confiabilidade do produto. De modo a eliminar o potencial risco para a segurança, a Mindray promoverá uma ação de campo nas unidades afetadas.

Até ao momento, não existem registos de morte nem de ferimentos associados a este potencial problema.

Aviso em ação a ser realizada pelo administrador do Hospital

1. Favor informar aos responsáveis da instituição ou qualquer instituição cujas unidades de focos cirúrgicos Hyled tenham sido transferidas.
2. Favor manter os focos cirúrgicos inutilizados em área segregada até que seja realizada a presente ação de campo.
3. Seu representante local Mindray entrará em contato para proceder com a substituição das referidas peças.

Comunicação da presente Ação de Campo:

Esta notificação deve ser informada aos responsáveis e à qualquer outra instituição que necessite ser informada, cujas unidades de focos cirúrgicos Hyled potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Favor manter a todos informados a respeito desta ação de campo e sua conclusão no período apropriado para garantir a efetividade da mesma.

Agradecemos antecipadamente o aviso de recebimento desta carta. Favor preencher o Tempo de Ciência e enviá-lo digitalizado por e-mail

Responsável:

Pedimos desculpas pelo inconveniente causado por esta situação. Se você tem outras questões, favor entrar em contato com:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.
SAC 0800 8789 911
E-mail: sac.br@mindray.com

Esta ação de campo foi devidamente relatada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Responsável Técnica
Mindray Brasil

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.

Termo de Ciência

=====

Confirmação de Recebimento de Notificação de Ação de Campo
Nome comercial/modelo: Foco Cirúrgico Hyled
Identificador da Ação corretiva de segurança (FSCA): CP-2018-100
Tipo de ação: *Reparação do dispositivo*

=====

Por favor preencha este termo e envie o mesmo digitalizado por e-mail imediatamente para o endereço sac.br@mindray.com:

Nome: _____

Tel. No.: _____

Endereço de e-mail: _____

Data e Assinatura: _____

Endereço: _____

