

À
PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE AMÉRICO BRASILIENSE – SP

REFERENTE: PREGÃO PRESENCIAL Nº 039/2023 - PROCESSO Nº 0120/2023
OBJETO: AQUISIÇÃO DE MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS PARA AS SALAS DE EMERGÊNCIA 1 E 2 DA UNIDADE HOSPITALAR JOSÉ NIGRO NETO, CONFORME ANEXO II – TERMO DE REFERÊNCIA E DEMAIS ANEXOS QUE INTEGRAM O RESPECTIVO EDITAL.

ANEXO I - PROPOSTA DE PREÇOS

Prezados (as) Senhores (as),

Após examinarmos o Edital do Pregão Presencial em referência, com o qual estamos plenamente de acordo, apresentamos nossa proposta comercial, conforme abaixo:

DADOS EMPRESA LICITANTE
RAZÃO SOCIAL: ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA
CNPJ Nº 11.405.384/0001-49
ENDEREÇO: RUA 1, Nº 55, Galpão 5, DISTRITO INDUSTRIAL GENESCO APARECIDO DE OLIVEIRA – LAGOA SANTA/MG – CEP 33.240-094
INSCRIÇÃO MUNICIPAL Nº 64592009
INSCRIÇÃO ESTADUAL Nº 001518917.00-98
EMPRESA OPTANTE PELO SIMPLES: (NÃO)
CLASSIFICAÇÃO DA EMPRESA: OUTROS (MÉDIO PORTE)
TELEFONE (01) SETOR LICITAÇÃO: (31) 3681-6388 – RAMAL 3003 OU (31) 99820.4935 - CONTATO: LEDIANE PINHEIRO
TELEFONE (02) SETOR LICITAÇÃO: (31) 3681-6388 – RAMAL 3008 - CELULAR (31) 99320-7555 – CONTATO: FELIPE VIEIRA
E-MAIL: atendimento@alfamed.com
SITE: www.alfamed.com
DADOS DOS SOCIOS
NOME 1: OTAVIO VIEGAS
CPF: 131.607.376-91
DATA DO REGISTRO DO CONTRATO NA JUNTA COMERCIAL: 15/12/2009
NOME 2: PRIME HOLDING E SERVIÇOS LTDA
CNPJ: 10.328.635/0001-76
DATA DO REGISTRO DO CONTRATO NA JUNTA COMERCIAL: 15/12/2009
DADOS BANCARIOS (1)
BANCO DO BRASIL – COD 001
AGÊNCIA: 3398-7
Nº DA CONTA: 188.800-5
DADOS BANCARIOS (2)



BANCO DO BRADESCO – COD 237
AGÊNCIA: 3909
Nº DA CONTA: 7499-3
DADOS BANCARIOS (3)
BANCO: SANTANDER – 33
AGÊNCIA: 3180
Nº. CONTA: 130033284
DADOS DO REPRESENTANTE QUE ATUARÁ NA SESSÃO
NOME: FELIPE VIEIRA DE ASSIS
CARGO: CONSULTOR DE RELACIONAMENTO
TELEFONE/FAX: (31) 3681-6388 – RAMAL 3008 OU 31 99320-7555
E-MAIL: felipevieira@alfamed.com
REPRESENTANTE LEGAL/DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO
NOME: LEDIANE ALVES PINHEIRO
CARGO QUE OCUPA: CONSULTORA DE RELACIONAMENTO SÊNIOR
NACIONALIDADE: BRASILEIRA
NASCIMENTO: 23/06/1972
R.G. Nº: M-4.913.585 – PC/MG
CPF Nº: 004012496-70
PROFISSÃO: PROCURADORA/REPRESENTANE LEGAL
ENDEREÇO RESIDENCIAL: RUA DOS PESSEGUEIROS, 55, APTO 303, BAIRRO VILA CLÓRIS, CEP: 31744-072.
TELEFONE/FAX: (31) 3681-6388 – RAMAL 3003 OU (31) 99820.4935
E-MAIL: atendimento@alfamed.com

OBJETO E PREÇO(S):

ITEM	QUANT	UNID	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO	MODELO / FABRIC/MARCA	PREÇO UNIT.	PREÇO TOTAL
01	4	UNID	<p>Monitor Multiparamétrico – VITA 500e Fabricante: ALFA MED Procedência: Nacional Registro Anvisa: 80629370013</p> <p>O Vita 500e é uma solução com alta precisão e qualidade, fácil manuseio, design portátil e características especialmente otimizadas para atendimento ambulatorial e emergencial, permitem monitoramento durante o transporte externo ou interno e aplicável inclusive em procedimentos de alta complexidade.</p> <p>Tipos de paciente: Adulto, Pediátrico e Neonatal.</p> <p>Parâmetros: ECG, Respiração, Pressão Não Invasiva (PNI), Saturação de Oxigênio (SpO2) e Temperatura.</p> <p>Características Técnicas Tela TFT LCD colorida de 10,4" (800x600) Com possibilidade de Touchscreen (Opcional) - - Velocidade de Varredura: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50mm/s. Exibição de pelo menos 13 formas de onda simultâneas com valores alfanuméricos; Interface selecionável para números grandes, leito a leito, oxícardiorespirograma, mini tendências;</p>	VITA 500E / ALFA MED	R\$ 6.962,00	R\$ 27.848,00



		<p>Menu de configuração acessível através de teclas de atalho, teclado membrana ou botão giratório;</p> <p>Tabela de cálculo de drogas;</p> <p>Indicadores: alarme, alimentação, bateria fraca e carregando, Bip de QRS e alarme sonoro;</p> <p>Display, fonte e processador em bloco único com gabinete isolamento elétrica;</p> <p>Armazenamento de dados: Tendências gráficas e numéricas tabulares de até 240 horas, 1400 conjuntos de análise de medições de PNI, 200 conjuntos de análise de alarmes, 200 conjuntos de eventos de arritmias, 48 horas de forma de onda;</p> <p>Monitorização e exibição de todos parâmetros fisiológicos em formato gráfico e numérico sem obstruir a monitorização;</p> <p>Capacidade de autonomia com funcionamento em bateria de lítio recarregável com duração de 4 horas (Possibilidade de expansão para 8 horas (opcional));</p> <p>Alarmes audiovisuais ajustáveis com três níveis de prioridade de sons e dois de cores com limites máximo e mínimo para todos os parâmetros;</p> <p>Alarmes funcionais para sensor solto, bateria fraca, rede, etc;</p> <p>Ajuste manual e automático dos parâmetros de alarmes;</p> <p>Possibilidade de reconfigurar aos padrões de fábrica;</p> <p>Possui modo DEMO com senha para treinamento dos usuários;</p> <p>Exibição de todos os dados na tela como nome do paciente, tipo de paciente, data, hora, local, leito, tipo de alimentação e outros;</p> <p>Possibilidade de inserção de módulos futuros tais como: Pressão invasiva (2 canais),</p> <p>Variação da Pressão de Pulso (VPP), Capnografia Sidestream/Mainstream, Oximetria Nellcor, ECG 12 derivações, Débito Cardíaco e Analisador de Gases;</p> <p>Possibilidade de inserção de Impressora em 3 canais de impressão;</p> <p>Comunicação bidirecional com central de monitoramento através de rede padrão ou wireless para visualização dos monitores;</p> <p>Comunicação com outros monitores (Leito-a-Leito) via rede local sem a necessidade de uma central de monitoramento;</p> <p>Possui tecla para interrupção temporária de alarmes sonoros tempo máximo de 2 minutos para interrupções segundo a NBR ISO 9919;</p> <p>Proteção contra descarga e interferência de desfibrilador e bisturi;</p> <p>Possibilidade de comunicação protocolo HL7 bidirecional;</p> <p>Sistema de auto teste e software em português com exibição de mensagens funcionais;</p> <p>Menu ou teclas para configurações dos parâmetros funcionais a serem monitorados e dos ajustes do display,</p> <p>Tecla de congelamento, liga/desliga, medição PNI para iniciar e interromper, menu, imprimir, silenciar alarme temporário;</p> <p>Possui indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria, indicação para bateria de emergência com baixa carga, indicação de marca passo;</p> <p>Possui modo espera;</p> <p>Memória constante para armazenar sua última configuração após ser ligado;</p> <p>Possui sistema de resfriamento, sem necessidade de uso de ventilação forçada (Ventoinha), para reduzir o risco de acúmulo de poeira no interior;</p> <p>Sistemas de alarme ininterruptos conforme NBR IEC 60601-1-</p>			
--	--	---	--	--	--

2-49;
Alimentação: Bivolt automático 100 a 240vac 50/60hz
Peso: 3,8 Kg;
Proteção IPX1;
Faixa de operação de Umidade: 15 a 95%.

Interface

Porta USB (1 conexão)
Saída VGA
Conexão RS232
Conexão de rede padrão
Saída de sinal analógico
Saída de sinal de chamada de enfermeira
Conexão de Cartão SD
Conexão para trava antifurto
Trava de segurança de alimentação
Terminal de aterramento equipotencial

ECG 3/5 Vias

Traçado Non-fade;
Forma de Onda de ECG: Exibição simultânea de até 7 derivações na tela ou selecionáveis
Possibilidade de exibição simultânea de 12 derivações com cabo paciente de 10 vias. (opcional)
Seleção de Ganho: x0,125 (1,25mm/mv); x0,25 (2,5mm/mv); x0,5 (5mm/mv); x1 (10mm/mv); x2 (20mm/mv); Auto.
Velocidade de Varredura: 6, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50mm/s.
Saída Analógica de ECG
Alarme de eletrodo solto com identificação do mesmo;
Indicador de eletrodo solto e tremor muscular;
Faixa de Frequência Cardíaca: 15 a 350 bpm.
Exatidão: 1 bpm ou 1% (o que for maior).
Resolução: 1 bpm.
Circuito de entrada flutuante com proteção para Eletrocirurgia e Cardioversão/Desfibrilação
Detecção e rejeição de Pulso de Marca-passo
Modos de Operação: Diagnóstico, Monitor e Cirurgia.
Análise de ST na faixa de -2,0 mV a + 2,0 mV para todas as derivações sem necessidade de central com visualização simultânea na tela;
Função Diagnóstico: Fornece medição automática dos parâmetros comuns, como frequência cardíaca, intervalo de FP, duração de QRS, Intervalo de QT/QTc, eixo P/QRS/T e amplitude de RV5/SV1;
Análise e detecção de até 33 arritmias distintas, como: Assistolia, V-Fib / V-Tach, Couplet, Ritmo de ventilação, Bigeminia PVC, Trigemina PVC, Tachy (Taquicardia), R em T, PVC, Ritmo lrr, Bradicardia, Batida perdida, Marcapasso sem ritmo, Ventilação Brady (Bradicardia), Marcapasso sem captura, VEB, Executar PVCs, Ac. Ritmo de ventilação, IPVC, VT não sustentada, PVCs multiformes, Pausas/min Alto, Pausar, Afib, Bigeminia PAC, PVCs Alto, Baixa tensão (membro), Brady (Bradicardia) Extrema, Trigemina PAC, Tachy de QRS Amplo, VT Sustentada, Tachy (Taquicardia) Extrema, e V-Tach;

Respiração

Método: Impedância Torácica (Medição através das derivações: RA-LL, RA-LA);
Exibição da onda de respiração, frequência respiratória e com detecção e alarme de apnéia ajustável pelo usuário;
Frequência Respiratória: 0 a 150 rpm

	<p>Resolução: 1 rpm Exatidão: ± 2 rpm Seleção de ganho: $\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 3$, $\times 4$, $\times 5$ Configuração do Tempo de Alarme de Apneia: 10 s, 15 s, 20 s, 30 s, 35 s, 40 s, - Valor padrão de 20 s;</p> <p>SpO2 Visualização simultânea da curva de plestimografia, valor da saturação e valor da frequência de pulso; Tecnologia para baixa perfusão e movimentação; Faixa de Medida: 0 a 100%. Resolução: 1%. Exatidão: 70 a 100%: $\pm 2\%$. Faixa de alarme: 0 a 100% Faixa de medição de FP: 25 a 300 bpm. Faixa de alarme: 30 a 300 bpm Resolução: 1 bpm Índice de Perfusão Numérico e Gráfico (PI): 0 a 10;</p> <p>Temperatura (Superficial cutânea e Intracavitária) Canal: 2 canais Faixa de Medida: 0 a 55 °C Resolução: 0,1 °C Exatidão: $\pm 0,1$ °C</p> <p>Pressão Não Invasiva (PNI) Método: Oscilométrico com medidas em mmHg ou Kpa; Proteção e Medição para adulto, pediátrico e neonatal; Modos de Operação: Manual, automático, contínuo Automático: intervalo de medição 1 a 480 min Contínuo: 5 min, intervalo de 5 s Tipos de Medida: Pressão Arterial Sistólica (PAS), Pressão Arterial Diastólica (PAD), Pressão Arterial Média (PAM), e FP. Faixa da Medida da Pressão: 0 300 mmHg Faixa da medida da pressão Sistólica: adulto: 25 a 290 mmHg; pediátrico 25 a 240 mmHg; neonato 25 a 140 mmHg; Faixa da medida da pressão Diastólica: adulto 10 a 250mmHg; pediátrico 10 a 200 mmHg; neonato 10 a 115 mmHg. Resolução da medida da Pressão: 1 mmHg; Exatidão: Erro médio máximo ± 3 mmHg Faixa de FC: 40 a 240 bpm, precisão ± 3 bpm, resolução 1 bpm Possui proteção contra pressão excessiva para cada tipo de paciente (adulto, pediátrico e neonatal).</p> <p>Acessórios Básicos: 01 Cabo de ECG 5 vias; 01 Sensor de SpO2 adulto; 01 Mangueira de PNI adulto; 01 Manguito adulto; 01 Manguito obeso; 01 Sensor de temperatura cutâneo; 01 Cabo de energia; 01 Bateria interna Recarregável Lithium-Ion; 01 Manual do Usuário em Português.</p>			
--	---	--	--	--

VALOR TOTAL: R\$ 27.848,00 (VINTE E SETE MIL, OITOCENTO E QUARENTA E OITO REAIS).

Declaramos, ainda, que:

De que os itens ofertados atendem todas as especificações exigidas no edital e termo de referência.

Estamos plenamente cientes e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e seus anexos.

Cumpriremos a execução do objeto de acordo com a especificação, a partir da assinatura do Contrato.

Sob penas da lei, que não possui em seu quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista, por serviços prestados, inclusive consultoria e assistência técnica, salvo nas hipóteses previstas na LDO.

Nos preços contidos na proposta estarão incluídas todas as despesas com material de consumo, frete, prêmio de seguro, taxas, inclusive de administração, emolumentos e quaisquer despesas operacionais, bem como todos os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, despesas e obrigações financeiras de qualquer natureza e outras despesas, diretas e indiretas, enfim, todos os componentes de custo do fornecimento, inclusive lucro, necessários à perfeita execução do objeto, durante todo o período de vigência do Contrato/Ata.

Os produtos são novos, e atendem rigorosamente as especificações descritas no Edital e seus anexos.

Validade da proposta: mínimo de 60 dias, a contar da data de apresentação.

Condições de entrega: até 30(trinta) dias do recebimento da Autorização de Fornecimento exclusivamente emitida pelo órgão gerenciador; conforme Edital e Termo de Referência.

Que temos condições de atender as disposições editalícias quanto ao quantitativo a ser fornecido, ao prazo de entrega estabelecido no Edital e Termo de Referência, bem como das demais condições de fornecimento do objeto.

Condições de Pagamento: Conforme Edital e Termo de Referência.

Condições de Garantia, Assistência Técnica, Instalação e Treinamento Operacional: garantia de 12 (doze) meses.

Declara fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados e em turnos definidos pelo comprador (manhã, tarde e noite, se necessário);

Declara, que possui assistência técnica constituída regularmente e credenciada dentro do estado de São Paulo, conforme edital Termo de Referência.

Por ser verdade assina a presente.

Américo Brasiliense/SP, 03 de agosto de 2023.

P

Alessandra Nunes Mazer
ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA
CNPJ: 11.405.384/0001-49
ALESSANDRA NUNES MAZER

CE
ST

AM



INDÚSTRIA
BRASILEIRA

RG: 24.153.1317 - CPF 255.178.138-30



Monitor Multiparâmetros

vita! 500

vita! 600

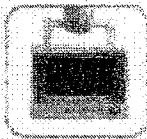
alta precisão e versatilidade



Carregador
LITHIO



Tela touchscreen 8.4",
10.4", 12.1" e 15"



Alça retrátil
para transporte*

www.alfamed.com

ALFAMED
SISTEMAS MÉDICOS

Por um mundo melhor e mais humano.

ALFAMED S.A. - RUA ALFAMED, 100 - JARDIM ALFAMED - SÃO PAULO - SP

Especificações Técnicas Monitores VITA 500/600 series

SEGURANÇA

Conforme as exigências da norma IEC e NBR IEC 60601

TAMANHO, PESO E TELA

VITA 600e

261 mm (larg.) x 215 mm (alt.) x 198 mm (prof.)
Peso: 3,6 kg Tela: 8.4" 800x600 pixels - Touchscreen (Opcional)

VITA 500e

303 mm (larg.) x 254 mm (alt.) x 161 mm (prof.)
Peso: 3,8 kg Tela: 10.4" 800x600 pixels - Touchscreen (Opcional)

VITA 500a

328 mm (larg.) x 285 mm (alt.) x 158 mm (prof.)
Peso: 4,5 kg Tela: 12.1" 800x600 pixels - Touchscreen (Opcional)

VITA 600

370 mm (larg.) x 320 mm (alt.) x 175 mm (prof.)
Peso: 7 kg Tela: 15" 1024x768 pixels - Touchscreen (Opcional)

AMBIENTE OPERACIONAL

Alimentação: 100 a 240 VAC, 50 / 60 Hz

Consumo: 110 VA

Temperatura: 0 a 40 °C

Umidade: 15 a 95 %

TIPOS DE PACIENTE

Adulto, Pediátrico e Neonato

ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO

Traçado: até 13 formas de onda simultâneas;

Velocidade de Varredura: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s;

Indicadores: Alarme, Status da Alimentação, Bateria, Bip de QRS e Alarme Sonoro;

Rede: Conexão com ou sem fio à Central de Monitorização e impressora;

Bateria de lítio recarregável duração de de 4 horas (opcional para 8 horas);

Tempo de Tendência: 120 horas (expansível com cartão de memória);

Alarme: Sonoro e Visual, para todos os parâmetros e situações;

Registrador (opcional): Embutido, Térmico, 3 canais; Papel para Registro: 48 mm; Velocidade de Registro: 25 mm/s e 50 mm/s;

Comunicação Bidirecional HL7/HIS;

Proteção IPX1; Alça para Transporte; Comunicação Leito a Leito;

Interfaces: Usb (2portas), Cartão SD, RS232, RJ45, VGA, Saída Sincronismo Cardioversão, chamada de enfermeira, WI-FI (opcional)

ECG

Cabo: 3 Vias: R, L, F (IEC) ou RA, LA, LL (AHA); 5 Vias: R, L, N, F, C (IEC) ou RA, LA, RL, LL, V (AHA); 10 Vias (opcional): R, L, N, F, C1 a C6 (IEC) ou RA, LA, RL, LL, V1 a V6 (AHA) Derivações: I, II, III (3 Vias); I, II, III, avR, avL, avF, V (5 Vias); I, II, III, avR, avL, avF, V1 a V6 (10 Vias) Forma de Onda de ECG: Visualização de até 7 canais de derivações simultâneas na tela; Seleção de Ganho: x0,125 x0,25; x0,5; x1; x2; x4; Auto Velocidade de Varredura: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25mm/s e 50mm/s Faixa de Frequência Cardíaca: 0 a 350 bpm Exatidão: 1 bpm ou 1% (o que for maior) Resolução: 1 bpm Proteção: Suporta uma tensão de 4000 VAC 50/60 Hz; isolamento contra interferência eletrocirúrgica e desfibrilação Modos de Operação: Diagnóstico, Monitor e Cirurgia; Detecção automática de pulso de Marcapasso; Detecção e análise de Segmento ST em todas derivações; Análise de pelo menos 18 tipos de Arritmia (opcional para 24 arritmias em modo diagnóstico); Análise de ECG de 12 Derivações; Alarme e indicador de eletrodo solto e tremor muscular;

RESPIRAÇÃO

Método: Impedância Torácica; Exibição de onda, frequência respiratória, e detecção de alarme de Apnéia ajustável pelo usuário; Faixa de medida: 0 a 150 rpm Resolução: 1 rpm Exatidão: ±2 rpm ou ±2% Alarme de Apnéia ajustável pelo usuário;

EYCOZ SIDESTREAM/MICROSTREAM(BAIXO FLUXO)/MAINSTREAM

Monitorização de pacientes adulto pediátricos e neonatais; Possibilidade de monitorização em pacientes não entubados com utilização de Cânulas e mascarar; Faixa de Medida de CO2: 0 a 150mmHg; Faixa de Resp: 0 a 150rpm; Precisão: 0,1 mmHg (0 a 69 mmHg); 0,25 mmHg (70 a 150 mmHg); Modo: Adulto, Pediátrico, Neonato;

MODULO AG

analisador de gases/ O2 (módulo externo) Tecnologia absorção de infra vermelho Gás: CO2,N2O,O2,Des,Iso,Enf,Hal,Sev; Faixa: CO2: 0 a 15%;N2O: 0 a 100%; Iso,Enf,Hal: 0 a 8%; Sef: 0 a 10%; Des: 0 a 22%; Leitura de O2 (opcional); Identificação automática de agentes anestésicos (opcional)

PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI)

Método: Oscilométrico; Modos de Operação: Manual (tecla dedicada), Automático (ajustável pelo usuário de 1 a 480 min), Contínuo (STAT-Medição continua durante 5 minutos); Tipos de Medida: Pressão Arterial Sistólica, Pressão Arterial Diastólica, Pressão Arterial Média; Faixa de Medida: 0 a 300 mmHg; Adulto: 10 a 270 mmHg; Pediátrico: 10 a 230 mmHg; Neonato: 10 a 135 mmHg; Resolução: 1 mmHg; Exatidão: Erro de Média e Desvio Padrão (AAMI SP10); Proteção contra sobre pressão para cada tipo de paciente conforme norma; Faixa de Frequência de Pulso: 40 a 240

TEMPERATURA

(superficial e intracavitária)

Canal: 2 canais;

Faixa de Medida: 0 a 55 °C;

Resolução: 0,1 °C;

Exatidão: ±0,1 °C;

TEMPERATURA QUICK TEMP

Faixa de Medição: 25 °C ~ 45 °C (modo monitoramento)

Tipo de sensor: Sensor Oral/Axilar, Sensor Retal

Resolução: 0,1 °C

Precisão: ±0,3 °C

Tempo de atualização: 1 s ~ 2 s

OXIMETRIA

Apresentação de curva plestimografica, saturação e frequência de pulso, índice de perfusão gráfico e numérico; Tecnologia de medição em baixa

perfusão e movimentação;

Faixa de Medida: 0 a 100%;

Resolução: 1%

Exatidão: 70 a 100%: ±2%;

Faixa de Frequência de Pulso: 20 a 300 bpm

Resolução: 1 bpm;

Exatidão: ±2 bpm (Oximetria Nellcor - opcional) com

faixa de medida: 1 a 100%)

PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA (PI)

Medidas ART,PA,PVC,PAD,PAE,PIC,P1, P2;

Faixa de Medida: -50 a 350 mmHg;

Medição automática de PPV (Delta PP);

Sensibilidade do Transdutor de Pressão: 5

µV/V/mmHg;

Faixa de Impedância: 300 a 3000 Ω; Resolução: 1

mmHg; Exatidão: ±1 mmHg ou ±2%.

Possibilidade para 4 canais de PI (VITA 600);

Cálculo da Variação de Pressão de Pulso (VPP);

DÉBITO CARDÍACO

Método: Termo diluição;

Faixa de Medição: 0,1 a 20 L/min;

Temp. Sangue 23°C a 43°C;

Temp. Injetável -1°C a 27°C;

Faixa de alarme 23°C a 43°C.

Cálculos Hemodinâmicos;

Configuração Padrão:

ECG (3 / 7 derivações), Respiração, SpO2, Pressão Não Invasiva, 2 Canais de Temperatura, Touchscreen;

Configurações Opcionais:

2/4 Canais de Pressão Invasiva, Capnografia Sidestream/Microstream(baixo fluxo)/ Mainstream, Débito Cardíaco, Analisador de Gases, Temperatura Quick Temp, ECG 12 derivações, Nellcor OxiMax™ SpO2, Omron® NIBP, impressora térmica, rede wireless, acesso móvel, e Suportes de fixação.

 **ALFAMED**
SISTEMAS MÉDICOS

(31)3681-6388 | atendimento@alfamed.com

A Alfamed conta com a maior rede de suporte técnico do Brasil.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA		
CNPJ	11.405.384/0001-49	Autorização	8.06.293-7
Produto	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO VITA		

Modelo Produto Médico

VITA 500a

VITA 500e

VITA 600

VITA 600e

Nome Técnico	Monitor de Sinais Vitais
Registro	80629370013
Processo	25351.159656/2017-09
Origem do Produto	• FABRICANTE: ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	21/08/2027

Volt:



GERÊNCIA-GERAL DE REGULAMENTAÇÃO E BOAS PRÁTICAS REGULATORIAS GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.188, DE 17 DE AGOSTO DE 2017

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO NOME COMERCIAL LOCAL DE FABRICAÇÃO MODELO(S) DO PRODUTO CLASSE REGISTRO PETIÇÃO(ÕES)

3R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 8.06769-2 Sutor de Saliva 25351.387161/2017-72 Sugador Odontológico Descartável FABRICANTE : 3R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA -

BRASIL Sagador Odontológico Descartável CLASSE : II 80676920033 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

ADEM DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP 8.03327-6 Desfibrilador 25351.418397/2015-25 DESFIBRILADOR TIPO CARDIO-AID 360-B, CLÍNICO

BIFÁSICO FABRICANTE : INNOMED MEDICAL INC - HUNGRIA CARDIO-AID 360-B CLASSE : III 80332760008 8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Importado, de Médio e Pequeno Porte

ALFA-MED-SISTEMAS-MEDICOS LTDA 8.06293-7 Monitor de Sinais Vitais 25351.59626/2017-09 MONITOR MULTIPARAMETRICO-VITA FABRICANTE:ALFA-MED-SISTEMAS-MEDICOS-LTDA

BRASIL VITA-500a VITA-500b VITA-600 VITA-600c CLASSE: III 80629370013 8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Porte

AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP 8.02511-4 Morceletes 25351.297834.2017-73 KIT MORCELETAO FABRICANTE : AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI -

EPP - BRASIL AI1101 CLASSE : II 80251140052 80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Nacional

AMETECH TRADING LTDA 1.03340-2 Trocáris 25351.347182/2017-75 CONJUNTO PARA ACESSO ABDOMINAL KIT FIOS-ADVANCED FIXATION

FABRICANTE : APPLIED MEDICAL RESOURCES CORP. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA CFF01; CFF03; CFF05; CFF10; CFF14; CFF31; CFF33; CFF71; CFF73. Cada conjunto é constituído por: uma ou duas cânulas advanced fixation (Fixação Avançada), Obturador, Válvula com torneira e uma seringa.

CLASSE : II 10334020050 80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado

BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA 8.05638-3 Agentes Clareadores Dentais 25351.585945/2016-05 NANO WHITENING FABRICANTE - BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA - BRASIL Apresentações comerciais: seringas contendo 3,5g ou 7g e bisnagas contendo 1g. Produto contendo 8,2% de peróxido de carbamida nas apresentações sem aroma, aroma hortelã e aroma açaí.

CLASSE : I 80563830009 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional Cimentos Odontológicos 25351.120643/2017-01 NATURES VENEER FABRICANTE : BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA - BRASIL NATURES VENEER YELLOW; NATURES VENEER LIGHT; NATURES VENEER CLEAR; NATURES VENEER YELLOW I; NATURES VENEER LIGHT I. Acessórios: pontucas metálicas para aplicação.

CLASSE : II 80563830010 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional Adesivo Odontológico 25351.173497/2017-61 POWER BOND 2.1 FABRICANTE : BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA - BRASIL Apresentações comerciais: frascos plásticos contendo 4ml, 5ml e 6ml do produto.

CLASSE : II 80563830011 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional Pinos Intraradiculares Odontológicos 25351.173529/2017-08 POWER POST FABRICANTE : BM4 - BRASIL MATERIAIS E INSTRUMENTAIS LTDA - BRASIL Modelos comerciais: POWER POST nº 0; POWER POST nº 1; POWER POST nº 2; POWER POST nº 3; POWER POST nº 4.

CLASSE : II 80563830012 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional CIBRAMED PRODUTOS MEDICOS DESCARIAVEIS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA 8.02630-5 Instrumental para Implante de Coluna 25351.326608/2017-51 Kit Retrator de Acesso Mínimo Mars 3V FABRICANTE : GLORUS MEDICAL INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

675, 915 Lâmina Posterior, Lateral, 150mm; 675, 916 Lâmina Posterior, Lateral, 160mm; 675, 917 Lâmina Posterior, Lateral, 170mm; 685, 003 1,6mm Fio-K, 450 mm., Ponta brusca; 698, 100 Retrator de Lâmina 3; 698, 102 Retrator de Lâmina 2; 698, 110 Retrator pequeno; 698, 115 Conjunto Retrator, 15mm X 120mm; 698, 116 Conjunto Retrator, 15mm X 150mm; 698, 117 Conjunto Retrator, 20mm X 120mm; 698, 118 Conjunto Retrator, 20mm X 150mm; 698, 123 Parador de Fio-K; 698, 124 Suporte de montagem - lâmina; 698, 126 Suporte de montagem - braço; 698, 128 Tesoura Curva 9º; 698, 129 Forceps; 698, 130 Destac; 698, 131 Forceps; 698, 132 Weidauer, 5º; Blunt; 698, 133 Weidauer, 8º; Blunt; 698, 150 Haste de Retrator; 698, 151 Retrator, 8mm X 150mm; 698, 152 Retrator, 8mm X 200mm; 698, 153 Retrator, 12mm X 150mm; 698, 154 Retrator, 12mm X 200mm; 698, 155 Retrator Ponta Curvada, 8mm X 150mm; 698, 156 Retrator Ponta Curvada, 8mm X 200mm; 698, 157 Retrator Ponta Curvada, 12mm X 150mm; 698, 158 Retrator Ponta Curvada, 12mm X 200mm; 698, 205 Canula Isolada A; 698, 206 2 Dilatador de Lâmina B; 698, 207 2 Dilatador de Lâmina C; 698, 210 Canula Isolada B; 698, 215 Canula Isolada C; 698, 220 Canula Isolada D; 698, 230 Punho Retrator, conjunto; 698, 235 Canula A Aço Inox; 698, 236 Canula B alumínio; 698, 237 Canula C alumínio; 698, 238 Canula D alumínio; 698, 240 Calço de Ferramenta CC; 698, 245 Canula A PEK; 698, 246 Canula B PEK; 698, 247 Canula C PEK; 698, 248 Canula D PEK; 698, 250 Gancho e Direccionador Robusto; 698, 255 Cinto Retrator; 698, 260 Chave Hexagonal 2,5mm; 698, 300 Calço alongador; 698, 305 Calço largo; 698, 310 Pino de encaixe, 10mm; 698, 315 Pino de encaixe, 20mm; 698, 320 Calço de Disco; 698, 325 Calço de Disco; 698, 326 Calço de Disco; 698, 330 Ferramenta de calço de disco; 698, 350 Luva de pino de encaixe; 698, 355 Braço anexo; 698, 356 Suporte anexo; 698, 357 Lâmina anexo; 698, 410 Lâmina, Posterior, 40mm; 698, 412 Lâmina, Posterior, 50mm; 698, 414 Lâmina, Posterior, 60mm; 698, 416 Lâmina, Posterior, 70mm; 698, 418 Lâmina, Posterior, 80mm; 698, 420 Lâmina, Posterior, 90mm; 698, 422 Lâmina, Posterior, 100mm; 698, 424 Lâmina, Posterior, 110mm; 698, 426 Lâmina, Posterior, 120mm; 698, 428 Lâmina, Posterior, 130mm; 698, 430 Lâmina, Posterior, 140mm; 698, 432 Lâmina, Posterior, 150mm; 698, 434 Lâmina, Posterior, 160mm; 698, 436 Lâmina, Posterior, 170mm; 698, 450 Lâmina, Posterior, 40mm; 698, 452 Lâmina, Posterior, 50mm; 698, 454 Lâmina, Posterior, 60mm; 698, 456 Lâmina, Posterior, 70mm; 698, 458 Lâmina, Posterior, 80mm; 698, 460 Lâmina, Posterior, 90mm; 698, 462 Lâmina, Posterior, 100mm; 698, 464 Lâmina, Posterior, 110mm; 698, 466 Lâmina, Posterior, 120mm; 698, 468 Lâmina, Posterior, 130mm; 698, 470 Lâmina, Posterior, 140mm; 698, 472 Lâmina, Posterior, 150mm; 698, 474 Lâmina, Posterior, 160mm; 698, 476 Lâmina, Posterior, 170mm; 698, 510 Lâmina, CC; 698, 512 Lâmina, CC; 698, 514 Lâmina, CC; 698, 516 Lâmina, CC; 698, 518 Lâmina, CC; 698, 520 Lâmina, CC; 698, 522 Lâmina, CC; 698, 524 Lâmina, CC; 698, 526 Lâmina, CC; 698, 528 Lâmina, CC; 698, 530 Lâmina, CC; 698, 532 Lâmina, CC; 698, 534 Lâmina, CC; 698, 536 Lâmina, CC; 698, 700 3 Lâmina Retrator, SS; 698, 750 Chave Hex Dual; 692, 204 Chave Hex 2,5mm; 932, 001 Case; 932, 002 Case; 932, 003 Case; 932, 006 Case; 932, 007 Case; 932, 008 Case; 932, 009 Case; 932, 010 Case; 932, 011 Case; 6101, 0002 Chave de encaixe 10mm; 6101, 0004 Chave Hex 2,5mm; 6101, 0006 Posicionador de

Lâmina; 6101, 0008 Retrator de Mão, 25mm X 175mm; 6101, 0010 Braçadeira de Anel; 6101, 0012 Braçadeira de Mão; 6101, 0014 Cabo de Lâmina Fixo; 6101, 0016 Cabo de Lâmina; 6101, 0018 Luva de Pino de Encaixe; 6101, 0024 Luva clara; 6101, 0026 Luva leve; 6101, 0082 Armação Retrator, Extenso; 6101, 0160 Armação Retrator; 6101, 0200 Armação Retrator, Pequeno; 6101, 0230 Armação Retrator, Médio; 6101, 0300 Armação Retrator, Grande; 6101, 1060 Lâmina Retratora Aço Inox, 16mm X 60mm; 6101, 1080 Lâmina Retratora Aço Inox, 16mm X 80mm; 6101, 1100 Lâmina Retratora Aço Inox, 16mm X 100mm; 6101, 1120 Lâmina Retratora Aço Inox, 16mm X 120mm; 6101, 1140 Lâmina Retratora Aço Inox, 16mm X 140mm; 6101, 1160 Lâmina Retratora Aço Inox, 16mm X 160mm; 6101, 2060 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 60mm; 6101, 2080 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 80mm; 6101, 2100 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 100mm; 6101, 2120 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 120mm; 6101, 2140 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 140mm; 6101, 2160 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 160mm; 6101, 2180 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 180mm; 6101, 2200 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 200mm; 6101, 2220 Lâmina Retratora Aço Inox, 26mm X 220mm; 6101, 3040 Lâmina Retratora Radiolucente, 16mm X 40mm; 6101, 3060 Lâmina Retratora Radiolucente, 16mm X 60mm; 6101, 3080 Lâmina Retratora Radiolucente, 16mm X 80mm; 6101, 3100 Lâmina Retratora Radiolucente, 16mm X 100mm; 6101, 3120 Lâmina Retratora Radiolucente, 16mm X 120mm; 6101, 3140 Lâmina Retratora Radiolucente, 16mm X 140mm; 6101, 3160 Lâmina Retratora Radiolucente, 16mm X 160mm; 6101, 4040 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 40mm; 6101, 4060 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 60mm; 6101, 4080 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 80mm; 6101, 4100 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 100mm; 6101, 4120 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 120mm; 6101, 4140 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 140mm; 6101, 4160 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 160mm; 6101, 4180 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 180mm; 6101, 4200 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 200mm; 6101, 4220 Lâmina Retratora Radiolucente, 26mm X 220mm; 6101, 5080 Lâmina Retratora Aço Inox, 50mm X 80mm; 6101, 5100 Lâmina Retratora Aço Inox, 50mm X 100mm; 6101, 5120 Lâmina Retratora Aço Inox, 50mm X 120mm; 6101, 5140 Lâmina Retratora Aço Inox, 50mm X 140mm; 6101, 5160 Lâmina Retratora Aço Inox, 50mm X 160mm; 6101, 5180 Lâmina Retratora Aço Inox, 50mm X 180mm; 6101, 6080 Lâmina Retratora Radiolucente, 50mm X 80mm; 6101, 6100 Lâmina Retratora Radiolucente, 50mm X 100mm; 6101, 6120 Lâmina Retrator Radiolucente, 50mm X 120mm; 6101, 6140 Lâmina Retratora Radiolucente, 50mm X 140mm; 6101, 6160 Lâmina Retratora Radiolucente, 50mm X 160mm; 6101, 6180 Lâmina Retratora Radiolucente, 50mm X 180mm; 6101, 6200 Lâmina Retratora Radiolucente, 50mm X 200mm; 6101, 7110 Lâmina Alavanca Ossea, 8mm X 140mm; 6101, 7140 Lâmina Alavanca Ossea, 8mm X 160mm; 6101, 7170 Lâmina Alavanca Ossea, 8mm X 170mm; 6101, 8110 Lâmina Alavanca Ossea, 18mm X 110mm; 6101, 8140 Lâmina Alavanca Ossea, 18mm X 140mm; 6101, 8170 Lâmina Alavanca Ossea, 18mm X 170mm; 6101, 8200 Lâmina Alavanca Ossea, 18mm X 200mm; 6133, 0001 Localizador de incisão; 6133, 0100 Retrator; 6133, 0148 Polegar Hexalobo; 6133, 0150 Chave Socket, 8mm / 10mm; 6133, 0230 Retrator de Mão; 6133, 0330 Ferramenta Calço Disco; 6133, 0332 Ferramenta Lâmina Anchor; 6133, 0340 Luva de Pino de Encaixe; 6133, 0341 Luva de Pino de Encaixe, Longa; 6133, 0357 Suporte Lâmina anexo; 6133, 0360 Haste Dilatadora Inicial Radiolucente; 6133, 0780 Conjunto de braço articulado; 6133, 0790 Adaptador de Braço de Mesa; 6133, 1040 Lâmina, Posterior, 40mm; 6133, 1050 Lâmina, Posterior, 50mm; 6133, 1060 Lâmina, Posterior, 60mm; 6133, 1070 Lâmina, Posterior, 70mm; 6133, 1080 Lâmina, Posterior, 80mm; 6133, 1090 Lâmina, Posterior, 90mm; 6133, 1100 Lâmina, Posterior, 100mm; 6133, 1110 Lâmina, Posterior, 110mm; 6133, 1120 Lâmina, Posterior, 120mm; 6133, 1130 Lâmina, Posterior, 130mm; 6133, 1140 Lâmina, Posterior, 140mm; 6133, 1150 Lâmina, Posterior, 150mm; 6133, 1160 Lâmina, Posterior, 160mm; 6133, 1170 Lâmina, Posterior, 170mm; 6133, 1180 Lâmina, Posterior, 180mm; 6133, 1190 Lâmina, Posterior, 190mm; 6133, 1200 Lâmina, Posterior, 200mm; 6133, 2040 Lâmina, Direita, 40mm; 6133, 2041 Lâmina, IBP, Direita, 40mm; 6133, 2050 Lâmina, Direita, 50mm; 6133, 2051 Lâmina, IBP, Direita, 50mm; 6133, 2060 Lâmina, Direita, 60mm; 6133, 2061 Lâmina, IBP, Direita, 60mm; 6133, 2070 Lâmina, Direita, 70mm; 6133, 2071 Lâmina, IBP, Direita, 70mm; 6133, 2080 Lâmina, Direita, 80mm; 6133, 2081 Lâmina, IBP, Direita, 80mm; 6133, 2090 Lâmina, Direita, 90mm; 6133, 2091 Lâmina, IBP, Direita, 90mm; 6133, 2100 Lâmina, Direita, 100mm; 6133, 2101 Lâmina, IBP, Direita, 100mm; 6133, 2110 Lâmina, Direita, 110mm; 6133, 2111 Lâmina, IBP, Direita, 110mm; 6133, 2120 Lâmina, Direita, 120mm; 6133, 2121 Lâmina, IBP, Direita, 120mm; 6133, 2130 Lâmina, Direita, 130mm; 6133, 2131 Lâmina, IBP, Direita, 130mm; 6133, 2140 Lâmina, Direita, 140mm; 6133, 2141 Lâmina, IBP, Direita, 140mm; 6133, 2150 Lâmina, Direita, 150mm; 6133, 2151 Lâmina, IBP, Direita, 150mm; 6133, 2160 Lâmina, Direita, 160mm; 6133, 2161 Lâmina, IBP, Direita, 160mm; 6133, 2170 Lâmina, Direita, 170mm; 6133, 2171 Lâmina, IBP, Direita, 170mm; 6133, 2180 Lâmina, Direita, 180mm; 6133, 2181 Lâmina, IBP, Direita, 180mm; 6133, 2190 Lâmina, Direita, 190mm; 6133, 2191 Lâmina, IBP, Direita, 190mm; 6133, 2200 Lâmina, Direita, 200mm; 6133, 2201 Lâmina, IBP, Direita, 200mm; 6133, 3040 Lâmina, Esquerda, 40mm; 6133, 3041 Lâmina, IBP, Esquerda, 40mm; 6133, 3050 Lâmina, Esquerda, 50mm; 602, 404 2,5mm Chave Hex; 611, 100 Retrator, Esquerdo; 611, 101 Lâmina ajustada, Ret. Esquerda; 611, 102 Lâmina ajustada, Ret. Direita; 611, 103 Lâmina ajustada, D; 611, 104 Lâmina ajustada, C; 611, 105 Lâmina ajustada, A; 611, 106 Lâmina ajustada, B; 611, 120 Retrator, Direito; 611, 152 2 Lâmina Dilatador A; 611, 208 Retrator, Retrator; 611, 500 Lâmina, 40mm; 611, 502 Lâmina, 50mm; 611, 504 Lâmina, 60mm; 611, 506 Lâmina, 70mm; 611, 508 Lâmina, 80mm; 611, 510

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Solicitante
Applicant

Razão Social: Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
 Nome Fantasia: n.a.
 CNPJ: 11.405.384/0001-49
 Endereço: Rua Hum, 55 - Galpão 05 - Distrito industrial Genesco Aparecido de Oliveira - Lagoa Santa/MG - 33240-094

Fabricante Legal
Legal Manufacturer

Vide acima.

Fabricante Contratado
Contracted Manufacturer

Vide acima.

Família de Produto
Product's Family

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO
Classe de proteção (IPX): IPX1

Classe de proteção (IEC): I
Grau de Proteção (IEC): CF à prova de desfibrilação

Normas
Standards

NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016	NBR IEC 80601-2-30:2021
NBR IEC 60601-1-2:2017	NBR IEC 60601-2-34:2014
NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd.1:2020	NBR IEC 60601-2-49:2021
NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emd.1: 2014	NBR ISO 80601-2-55:2020
NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emd.1:2014	NBR ISO 80601-2-56:2013
NBR IEC 60601-2-25:2014	NBR ISO 80601-2-61:2015
NBR IEC 60601-2-27:2013	

Regulamento
Regulation

Equipamentos Elétricos sob Regime da Vigilância Sanitária
 Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020
 Modelo 5 – Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

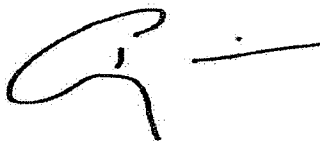
Data da Auditoria
Audit Date

07/12/2022 a 08/12/2022

Data do Aceite
da Proposta

06/12/2022

Nº Certificado <i>Certificate #</i>	TNBR-29768	Emissão Inicial: <i>First Concession:</i>	19/01/2023
---	-------------------	---	------------



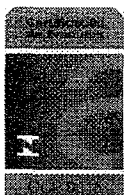
Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 19/01/2023

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.

The validity of this Certificate is tied to the carrying out assessments maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the OCP orientations specified in specific RAC. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and Certificate Services Inmetro.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade EIRELI Al. Madeira, 222 – 3º andar – Barueri – SP – Brasil - 06454-010 www.brtuv.com.br




Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
 Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
 Pg.: 1 de 3 - Rev.:00 – 19/01/2023



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado

Certificate #

TNBR-29768

Informações Adicionais Additional Information

Marca Comercial Trade Mark	Modelo (Código) Model (Code)	Descrição Técnica Technical Description	Código de Barras Bar Code
VITA	VITA 500a Entrada:100V-240V~,50Hz/60Hz,1.4A-0.7A - Bateria Recarregável Li-ion:14.8V/2500mAh ou 14.8V/5000mAh	A família de monitores VITA 600e/VITA 500e/VITA 500a/VITA 600 monitora parâmetros, como ECG (3 derivações, 7 derivações, 12 derivações selecionáveis), Respiração (RESP), Oximetria/Saturação funcional de oxigênio arterial (SpO2), Pressão não invasiva (PNI), Pressão invasiva (PI 2/4 canais), Débito Cardíaco (DC), Temperatura (02 canais), Capnografia Mainstream, Capnografia Sidestream Loflow/microstream (CO2) e Analisador de gases anestésicos (AG). O monitor é equipado com alarmes que indicam falhas do sistema (como eletrodos soltos ou com defeito), parâmetros fisiológicos que excederam os limites configurados pelo operador, ou ambos.	n.a.
	VITA 500e Entrada:100V-240V~,50Hz/60Hz,1.4A-0.7A - Bateria Recarregável Li-ion:14.8V/2500mAh ou 14.8V/5000mAh		n.a.
	VITA 600 Entrada:100V-240V~,50Hz/60Hz,1.4A-0.7A - Bateria Recarregável Li-ion:14.8V/5000mAh*1 ou 14.8V/5000mAh*2		n.a.
	VITA 600e Entrada:100V-240V~,50Hz/60Hz,1.0A-0.5A - Bateria Recarregável Li-ion:14.8V/2500mAh ou 14.8V/5000mAh		n.a.

Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emd1:2016 – relatório #TR2006240103 (02/07/2020) – laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 - relatório #TR2103250101 (06/04/2021) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd1:2020 – Avaliado por TUV Nord Brasil em 22/12/2022
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 - relatório #TR2103080203 (06/04/2021) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd1:2014 – Avaliado por TUV Nord Brasil em 01/02/2023.
- ABNT NBR IEC 60601-2-25:2014 - relatório #TR2005280102 (22/06/2020) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 - relatório #TR2005280103 (22/06/2020) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR IEC 80601-2-30:2021 - relatório #TR2102070301 (10/02/2021) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 - relatório #TR2005280104 (22/06/2020) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR IEC 60601-2-49:2021 - relatório #TR2105120101 (14/05/2021) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR ISO 80601-2-55:2020 - relatório #TR2105120102 (14/05/2021) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR ISO 80601-2-56:2013 - relatório #TR2010150204 (22/10/2020) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).
- ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015 - relatório #TR2002120206 (26/02/2020) - laboratório Delta Technology Service (Shenzhen) Co.,Ltd.(CNAS L10153).

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 2 de 3 - Rev.:00 – 19/01/2023



TUV NORD GROUP

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado
Certificate # **TNBR-29768**

Informações Adicionais *Additional Information*

Versão do manual do usuário:

- MAN.07.09.003.REC_07

Versão do projeto:

- PRO 006 - revisão 03

Acessórios:

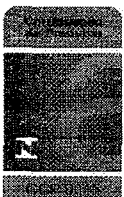
- Carro para transporte, suporte de parede, rack/suporte AG/CO2, cabo ECG, PNI (tubos, mangueiras, braçadeiras e manguitos de PNI), cabo PI, DC (cabo DC, sonda DC, seringa DC, pontas e conexões), módulo e CO2 (cabos, sensores, linhas, cânulas, filtros, adaptadores de CO2), módulo e cabos AG, SPO2 (cabos, sensores, extensores de SPO2), TEMP (sensores e cabos de TEMP), QUICK TEMP (sensores e cabos de QUICK TEMP), Cabos de força / aterramento; Baterias.

Software de controle:

- Versão 1.4

Revisão	Data de revisão	Descrição
0	19/01/2023	Emissão inicial

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado
This certificate is related to a contract and to the above mentioned address



Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 à 3
Certificate valid accompanied only from pages 1 to 3
Pg.: 3 de 3 - Rev.:00 – 19/01/2023