

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE PROPOSTAS

Responsável:

Eng. Thadeu Oliva

Setor de Destino:

Licitações

Data de Elaboração:

11/09/2025

Para: Licitações

Assunto: Parecer técnico de análise de proposta e descritivo do CPP 004/2025 – Foco Cirurgico

1.1-Análise da Proposta:

Proposta 01 – Mendel

Foco Cirurgico Teto Led Triplex + Monitor + Sistema de Emergencia + Foco Auxiliar – 02 Unidades

Proposta 02 - Barrfab

Foco Cirurgico BFH3 BFH3 com Câmera – 02 Unidades

2- Parecer técnico:

Em análise ao descritivo da empresa **MENDEL** e em consulta ao manual do equipamento no site da Anvisa, foi verificado que a câmera apresentada na proposta diverge com a especificada no manual do equipamento no site da Anvisa, sendo que consideramos apenas o registrado na Anvisa. Não é encontrado a definição da câmera utilizada, visto que no edital solicitamos Câmera de alta definição FULL HD 1920x1080P, com saída de vídeo compatível com a resolução, ajuste de branco, zoom de imagem digital.

Em anexo segue o link da consulta e as paginas que encontrei as informações de câmera.

MENDEL - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351963961202119/>

A empresa **MENDEL** não atende ao Edital.

Em análise ao descritivo da empresa **BARRFAB** foi ofertado monitor grau médico de 26", sendo solicitado no edital monitor de grau médico de 32".

A Empresa **Barrfab** não atende ao Edital.



RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE PROPOSTAS

Responsável:

Eng. Thadeu Oliva

Setor de Destino:

Licitações

Data de Elaboração:

11/09/2025

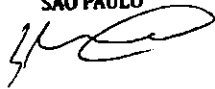
3- Ação sugerida:

Abrir prazo de 3 dias para as empresas analisarem as considerações realizadas pela equipe de Engenharia Clínica, sendo que os mesmos terão o referido prazo para apresentação de nova proposta atendendo todos requisitos do edital, além de que a proposta deve estar de acordo com o manual do equipamento registrado na Anvisa.

Atenciosamente,

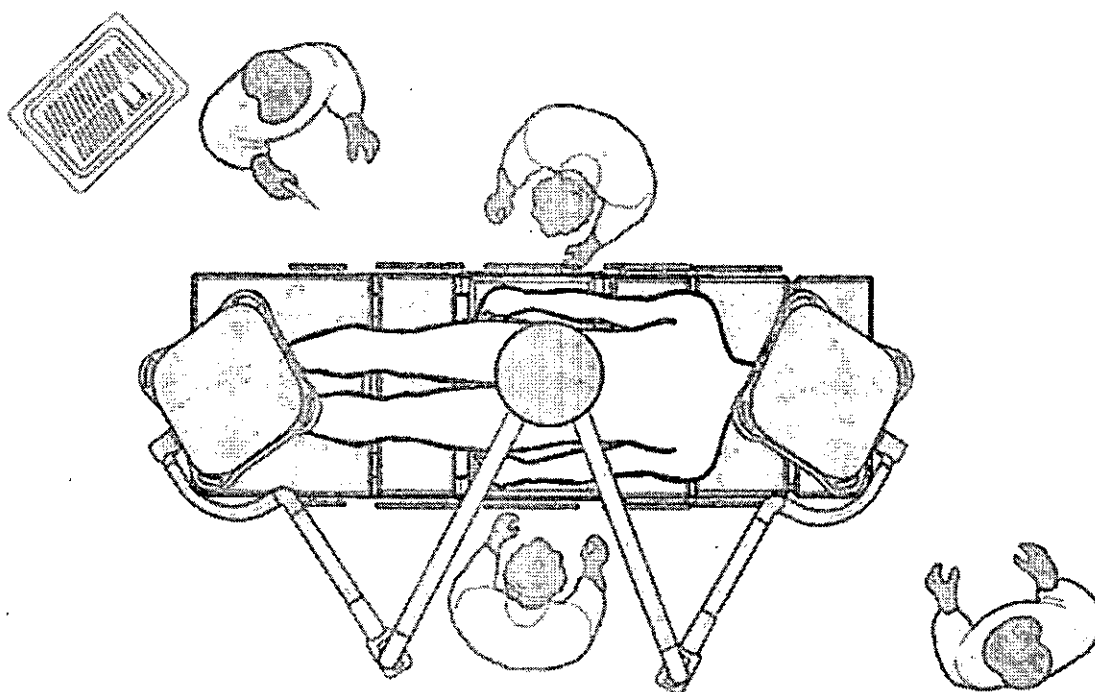
Eng. Thadeu Oliva
CREA 186472
Engenheiro Clinico

Thadeu Oliva Lopes Pinto
Engenheiro, Engenharia Clínica
CREA: 186472-D
CASA DE CARIDADE HOSPITAL
SÃO PAULO



MANUAL DO USUÁRIO (Instruções de uso)

FOCO CIRÚRGICO DE TETO E PAREDE



IMAGENS ILUSTRATIVAS

ATENÇÃO

Para o uso apropriado deste dispositivo médico, leia e siga rigorosamente as orientações fornecidas.

3. Cúpulas LED

- Oferece iluminação para diversas especialidades cirúrgicas.
- Pode ser montado com qualquer modelo de cúpula e com acessórios como monitor e câmera.
- Proporciona iluminação de alta qualidade, reduzindo sombras no campo cirúrgico.
- Grau de proteção IP54 (Cúpulas 3LEV e 4LEV).

4. Braço com Monitor Grau Médico

- Permite movimentos amplos e precisos, incluindo rotação e inclinação.
- Monitor de alta definição com conexão para diversos sinais de vídeo.
- Interface com o Sistema *Command* da fabricante Mendel Medical.

5. Monitor HD

Monitores extras disponíveis (de 19" a 60") conforme necessidade.

6. Montagem do eixo de 01 a 03 braços

Sistema de eixo com giro livre que permite ampla movimentação dos dispositivos na sala de cirurgia.

7. Cúpula com câmera integrada no centro da manopla

- Desenvolvida para capturar imagens de alta definição durante procedimentos cirúrgicos.
- Comandos (zoom, íris, foco e *white balance*) acessíveis na manopla estéril.

8. Câmera Satelital

- Montada em suporte fixo para filmar e fotografar o ambiente cirúrgico.
- Alta qualidade de imagem e versatilidade de posicionamento.

9. Sistema de Emergência

- Fornece energia DC em caso de falta de energia elétrica.
- Autonomia de 2 a 4,5 horas, dependendo da cúpula utilizada.
- Conectado à cúpula de menor potência em sistemas com mais de uma cúpula.



ATENÇÃO: O Sistema de Emergência não substitui o backup elétrico da infraestrutura do ambiente médico-hospitalar, conforme exigido pela norma IEC 60364-7-710. Em caso de falha no sistema de backup elétrico do ambiente médico, o Sistema de Emergência manterá apenas uma cúpula energizada por um período de tempo, o qual varia dependendo da cúpula em que o sistema está instalado.

10. Sistema de Captação de imagens 3D

- Utilizado para captação de imagens de cirurgias com fins educacionais.
- Composto por câmeras e gravador especializados, não destinado a aplicações hospitalares.

MANOPLA AUTOCLAVÁVEL

A MANOPLA autoclavável de polímero (silicone) é uma parte destacável do dispositivo ou sistema EM da fabricante Mendel Medical.

Cada cúpula e braço monitor devem estar com suas respectivas manoplas montadas e devidamente esterilizadas antes de serem utilizadas em procedimentos cirúrgicos.



ATENÇÃO: É importante ressaltar que o uso de manoplas, acessórios, componentes ou peças não originais da fabricante Mendel Medical para substituição ou acoplamento no sistema pode causar danos ao dispositivo e representar riscos à segurança.

- Foco cirúrgico teto Duplex 4LE/M1LE EMERG: Somar as potências: $440 + 359 = 799\text{VA}$ (a potência do sistema de emergência substitui a potência da cúpula 4LE).

EQUIPAMENTOS ACESSÓRIOS

Os Focos Cirúrgicos Multifuncionais de teto e parede podem ser personalizados com uma variedade de acessórios, como câmeras de vídeo e monitores de grau médico. Esses itens podem ser atualizados tecnologicamente e os manuais correspondentes devem ser consultados para obter informações detalhadas.

Os acessórios incluem:

- Monitor de Grau Médico: Disponível em diferentes resoluções, montado em uma estrutura com cabos embutidos para evitar contaminação. Possui manopla autoclavável para facilitar o manuseio e pode ser conectado a diferentes tipos de sinais de vídeo.
- Braço com Monitor de Grau Médico: Fixado em um braço que permite amplos movimentos e ajustes, com manopla autoclavável para movimentação. Permite a conexão de vários sinais de vídeo.
- Braço de Preparação para Monitor: Projetado para suportar monitores de grau médico e oferece várias opções de conexão de sinais de vídeo.
- Câmera com Fixação na Manopla da Cúpula: Montada na parte central das cúpulas para facilitar o posicionamento e obter uma angulação ideal para geração de imagem.
- Sistema de Controle Sala Integrada – *COMMAND*: Desenvolvido para facilitar o uso dos dispositivos da fabricante Mendel Medical, oferecendo controle intuitivo via tela sensível ao toque. Existem seis versões do *Command*, cada uma com funcionalidades específicas.



ATENÇÃO: Para informações mais detalhadas sobre os acessórios e seu funcionamento, consulte o fabricante Mendel Medical.

INSTRUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

PREPARAÇÃO DO LOCAL DE INSTALAÇÃO:

- A pré-instalação do dispositivo deve seguir as orientações específicas do fabricante, variando de acordo com o modelo adquirido.
- A fabricante Mendel Medical não se responsabiliza por danos decorrentes de uma pré-instalação inadequada.
- É responsabilidade do estabelecimento da saúde garantir que o local de instalação esteja pronto conforme instruções fornecidas.
- A fabricante Mendel Medical oferece suporte técnico para o usuário, sempre que necessário, também fornecerá treinamento de uso para os dispositivos adquiridos.

INSTALAÇÃO:

- A instalação pode ser incluída no contrato, sujeita a acordo prévio registrado na proposta comercial.
- Técnicos autorizados pela fabricante realizarão a instalação, com a presença de um representante do estabelecimento da saúde.
- Após a instalação, há um período para avaliar o funcionamento dos dispositivos instalados e relatar qualquer problema ao fabricante.

O PRODUTO – DISPOSITIVO MÉDICO

O Foco Cirúrgico da fabricante Mendel Medical foi projetado com multifuncionalidade para atender a uma ampla gama de procedimentos cirúrgicos, desde os de menor até os de maior porte.

Equipados com um sistema de braços, os Foco Cirúrgicos possibilitam posicionar as cúpulas a uma altura de 1 metro em relação ao piso, de forma perpendicular à mesa cirúrgica. Essa característica proporciona uma iluminação adequada para cirurgias em diversas especialidades, como urologia, ginecologia e outras.

Iluminação Adequada: Desenvolvido para locais que demandam alta iluminação, como consultórios médicos, clínicas e centros cirúrgicos, exceto áreas próximas a dispositivos cirúrgicos de AF e salas de ressonância magnética por imagem.

Focalização Regulável: Equipado com manopla esterilizável que permite ajuste da focalização, oferecendo grande liberdade de movimentos.

Design Moderno: O design moderno facilita os procedimentos cirúrgicos, oferecendo grande mobilidade, redução máxima de sombras e calor no campo cirúrgico, além de facilitar a limpeza e desinfecção.

Configurações Versáteis: Possui diversas configurações que permitem ao usuário posicionar o dispositivo de acordo com a necessidade de cada tipo de cirurgia e técnica empregada.

Grau de Proteção IP54: Cúpulas 3LEV e 4LEV projetadas de forma a impedir a penetração nociva de particuladas e de água em seu interior.

Conformidade com Normas: Projetado de acordo com as normas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT 60601-1-6 e IEC 60601-2-41 para garantir segurança e qualidade.

Material de Fabricação: Utiliza pintura eletrostática a pó na cor branca, com cúpulas fabricadas em PU (poliuretano), Al (alumínio) e/ou PSAI (poliestireno de alto impacto).

Acessórios Opcionais: Pode ser acompanhado por acessórios opcionais como monitor, câmera, câmera satelital, Sistema Integrado de Controle (*Command*) e outros.

Condições de Armazenamento: Recomenda-se armazenar em ambiente protegido de chuva, com umidade entre 0% e 95% e temperatura entre -20°C e 55°C, seguindo os símbolos utilizados nas embalagens.

Condições Ambientais de Uso: Recomenda-se o uso em ambiente controlado, com temperatura entre 18°C e 26°C e umidade entre 45% e 60%.



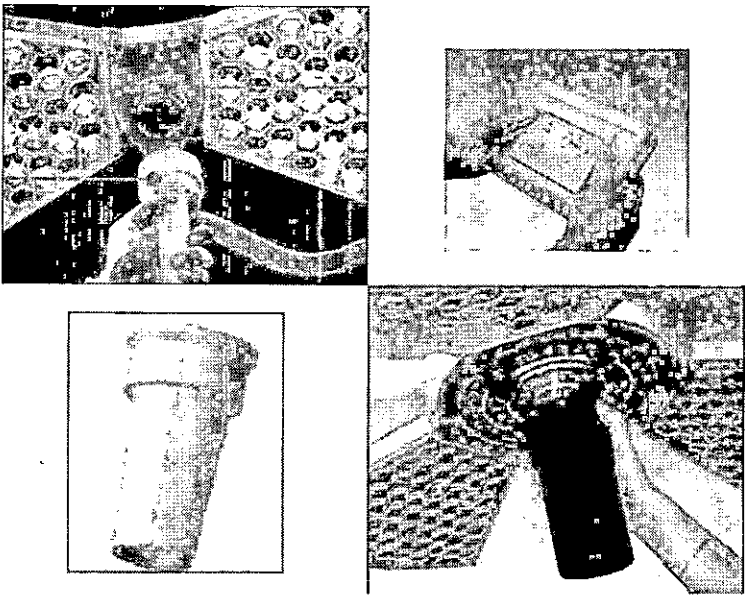
MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO E TÉCNICO DE SERVIÇO

Foco Cirúrgico LED
Sistemas de iluminação Cirúrgica LED

Modelos:

BFX1
BFX2
BFX3
BFH1
BFH2
BFH3



Nome comercial	CONFIGURAÇÃO OPCIONAL CAMERA
Modelo Comercial	CÂMERA SD / HD
Indicação, finalidade ou uso a que se destina	Configuração opcional equipado para permitir a fixação e a ligação de uma câmera de vídeo de baixa ou alta definição. Recurso disponível para videoconferência, supervisão, gravação e arquivamento de procedimentos cirúrgicos.
Partes Acompanhantes	1- Manopla central esterilizável 2- Câmera 3- Controle de mão 4- Módulo de controle da Imagem.
Imagens: 	
Figura 16 - Câmera	
Especificações e Características Técnicas:	Alimentação 12VDC±25% Dimensões (mm): Câmera 185 x 100 x 100 mm (comprimento x altura x largura) Manopla da Câmera 195 x 115 x 115 mm (comprimento x altura x largura) Monitor 510 x 380 x 90 mm (comprimento x altura x largura) Peso Total: Câmera – 1,10 Kg Manopla da Câmera – 0,21 Kg Tipo de embalagem: Papelão reciclável. Dimensões da embalagem: Câmera 185 x 100 x 100 mm (comprimento x altura x largura) Manopla da Câmera 195 x 115 x 115 mm (comprimento x altura x largura)



	CÂMERA HD (Alta definição) Sensor de imagem CMOS 1/3" Número efetivo de pixels 2 000 000 pixels Proporção 16:9 Standard vídeo 1080i Resolução N/A Lente 10x (zoom ótico) et 12x (digital zoom) Focal f=5,1 mm à 51,0 mm Abertura de F1,8 à F2,1 Focal automático Integrado Sensibilidade 1 lux (F1,8 50IRE) Balanço de branco Auto/manual Distância mínima do objeto 10 (largura) à 800 mm (tele) Relação sinal/ruído >50 dB Saídas 1 Y/Pb/Pr 1 DVI 1 SDI – saída digital Caixa de controle Móvel com TDA (sem fio)
Princípio Físico e Tecnologia, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Estrutura externa móvel de sobrepor ou embutir, construída predominantemente em alumínio, com comunicação através de tecnologia wireless e alimentação do próprio Foco Cirúrgico. Configuração da câmera pode ser controlada a partir do controle remoto móvel ou a partir do painel de controle da parede por tecnologia de comunicação sem fio.
Instruções para Uso do Acessório	Retire a manopla esterilizável e encaixe neste local a câmera, após encaixe a manopla esterilizável para câmera. Ligue a câmera On/Off Proceda com os ajustes necessários NOTA: Há possibilidade de a câmera ser instalada em um braço adicional. Caso a venda da câmera seja posterior a compra do sistema, deve ser realizado o procedimento de sincronização da câmera com o painel de controle.
 Advertências e Precauções durante a utilização	Atenção! Frágil, cuidado ao manusear. Garanta que o encaixe seja eficaz.



Nome comercial	CONFIGURAÇÃO OPCIONAL CAMERA
Modelo Comercial	CÂMERA SD / HD / FULL HD
Indicação, finalidade ou uso a que se destina	Configuração opcional, modulo de câmera de vídeo de baixa ou alta definição, fixado ao foco cirúrgico. Recurso disponível para videoconferência, supervisão, gravação e arquivamento de procedimentos cirúrgicos.
Partes Acompanhantes	1- Manopla Esterilizável Removível 2- Câmera 3- Módulo de controle da Imagem.

Imagens:

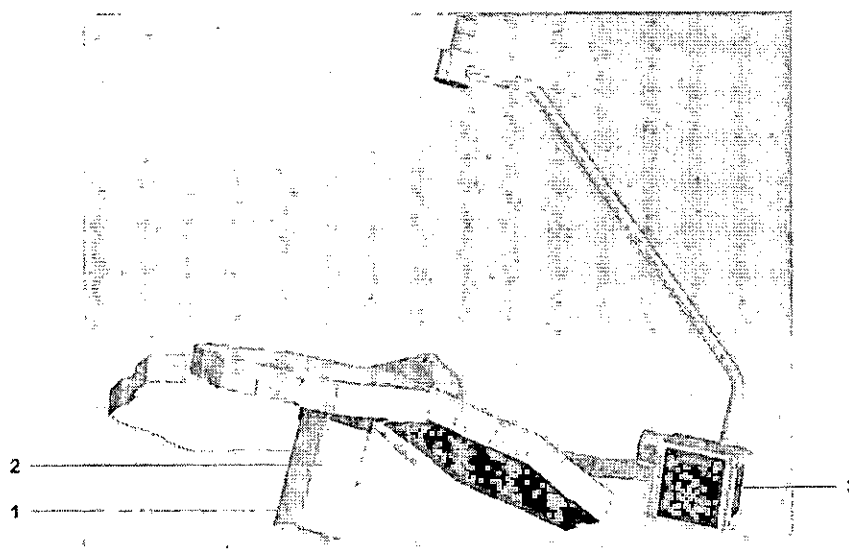


Figura 17 - Câmera

Especificações e Características Técnicas:	Alimentação 12VDC$\pm$25% Dimensões (mm): Câmera 189,3 x 87 x 87 mm (comprimento x altura x largura) Manopla da Câmera 198,8 x 91 x 91 mm (comprimento x altura x largura) Monitor: CONFIANCE MEDICAL Registro ANVISA: 80337650007 Peso Total: Câmera – 418 g Manopla da Câmera – 0,21 Kg - Tipo de embalagem: Papelão reciclável. Dimensões da embalagem: Câmera 185 x 100 x 100 mm (comprimento x altura x largura) Manopla da Câmera 114,3 x 71 x 57 mm (comprimento x altura x largura)
---	---



	CÂMERA (Alta definição) Sensor de imagem CMOS 1/2.8" Progressive Scan Número efetivo de pixels 5 000 000 pixels Proporção 16:9 Standard vídeo 1080i/ Resolução N/A Lente 40x (zoom ótico) et 8x (digital zoom) Focal f=5,1 mm à 102,0 mm Abertura de F2,6 à F3,2 Focal automático Integrado Sensibilidade minimum illumination 0,001 lux (F1.7, AGC ON) Balanço de braço Auto/manual Distância mínima do objeto 300 (largura) à 1000 mm (tele) Relação sinal/ruído >120 dB 1 CVBS 1 HDMI 1 SDI – saída digital
Princípio Físico e Tecnologia, aplicado para seu funcionamento e sua ação:	Estrutura externa fixa de sobrepor ou embutir, construída predominantemente em alumínio, com comunicação através de tecnologia wireless marca HOLLYLAND e alimentação do próprio Foco Cirúrgico. Configuração da câmera pode ser controlada a partir do controle.
Instruções para Uso do Acessório	Retire a manopla esterilizável e encaixe neste local a câmera, após encaixe a manopla esterilizável para câmera. Ligue a câmera On/Off Proceda com os ajustes necessários NOTA: Há possibilidade de a câmera ser instalada em um braço adicional.
 Advertências e Precauções durante a utilização	Atenção! Frágil, cuidado ao manusear. Garanta que o encaixe seja eficaz.