ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) JULGADOR(A) DA COMISSÃO DE LICITAÇÕES FUNDAÇÃO INTEGRADA MUNICIPAL DE ENSINO SUPERIOR – FIMES / GO

PREGÃO PRESENCIAL Nº020/2020
PROCESSO administrativo Nº1166/2020

A empresa **ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ n. 24.103.721/0001-95, com sede na Av. São Paulo, Quadra 06, Lote 05, Sala 02, Setor Vila Brasília, CEP: 74905-770, Aparecida de Goiânia – GO, por seu representante legal infra assinado, vem tempestivamente, com fulcro no inciso XVIII, do art. 4º, da Lei nº 10.520 / 02, a fim de interpor estas

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

Interposto pela empresas **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES TLDA** e **BRASIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA.** Em que pese o entendimento das Recorrentes acerca da incompatibilidade e exigências de inabilitação da Recorrida, infere-se que os embasamentos externados nas peças Recursais das empresas HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES TLDA e BRASIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA, cinge-se ao mero inconformismo desprovido de conhecimento e respaldo jurídico, além de ser incabível, irregular e inconsistentes como demonstraremos a seguir.

I – DO CABIMENTO

As Recorrentes Irresignadas com a aceitação da proposta e habilitação da Recorrida, insurge com alegações, de forma frágil e infundadas, quanto ao suposto descumprimento de itens do edital, no entanto tais alegações não merecem prosperar.

No caso da Primeira Recorrente, a empresa **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA** com o claro **intuito de tumultuar e prejudicar o andamento do certame** apresentou recurso, como já dito, incabível, irregular e inconsistente, além de absurdo, com o único intuito de protelar a contratação dos objetos, ensejando um julgamento desconsiderador dos princípios basilares que regem os procedimentos licitatórios, através das seguintes alegações:

- *"Aparelho Alfamed, modelo Magnus A5, não apresenta monitor com 23 polegadas".*
- *"Não foi apresentado pela empresa ROYAL, o manual do usuário do Ultrassom Magnus A5".*
- *"Não foi apresentado carta emitida pelo fabricante declarando o compromisso de retirada do item com defeito pela assistência em prazo de 5 dias".*

E de igual forma a empresa **BRASIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA,** alega de maneira equivocada:

- *"Aparelho Alfamed, modelo Magnus A5, não apresenta monitor com 23 polegadas".*
- *"Não foi apresentado Manual do Usuário".*

Em respeito à ampla defesa e ao contraditório, respeitam-se as tentativas e argumentos das empresas por ora recorrente em apresentar suas considerações a respeito da decisão desta Comissão de Licitação, mas conforme será exposto a seguir, a insistência em reconhecer supostas irregularidades existentes na condução do julgamento do certame e a insistência em declarar que a o produto apresentado pela Recorrida não preenche o exigido pelo Edital devem ser tão logo rechaçadas.

II – DA INCONSISTÊNCIA (E INVERDADES) DOS RECURSOS

A empresa **ROYAL ATACADISTA E COMÉRCIO EIRELI**, empresa brasileira, estabelecida segundo as regras da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – idônea e capacitada ao fornecimento de equipamentos certificados e registrados, preparou sua proposta totalmente de acordo com o edital, apresentando seu melhor preço, o qual foi aceito por essa Administração.

Entretanto, as RECORRENTES, com o claro **intuito de tumultuar e prejudicar o andamento do certame** apresentaram recursos absurdos, ensejando um julgamento desconsiderador dos princípios basilares que regem os procedimentos licitatórios.

Nobre Pregoeiro(a), as Recorrentes ao alegarem que o *"Aparelho Alfamed, modelo Magnus A5, não apresenta monitor com 23 polegadas"* demonstram total descumprimento com a verdade, ou ainda, **menospreza a inteligência** e capacidade de julgamento que o Órgão dispensa para decidir a cerca dos critérios justos a contratação de empresas deste certame.

Primeiramente destacamos que as razões recursais transcritas por ambas recorrentes são infundadas, sendo perceptível o desespero das recorrentes, em obter através dos argumentos falhos em seu recurso o que não conquistou em outras fases do certame, não apresentando documentos e proposta que atendam o Edital, e em face ao desespero como é notado nas afirmações proferidas, onde as recorrentes demonstrans por mais de uma vez o desconhecimento da documentação prevista no edital bem como a apresentada pela empresa Recorrida, tentando distorcer os fatos.

III – DO TOTAL ATENDIMENTO À ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO EDITAL – ULTRASSOM MAGNUS A5

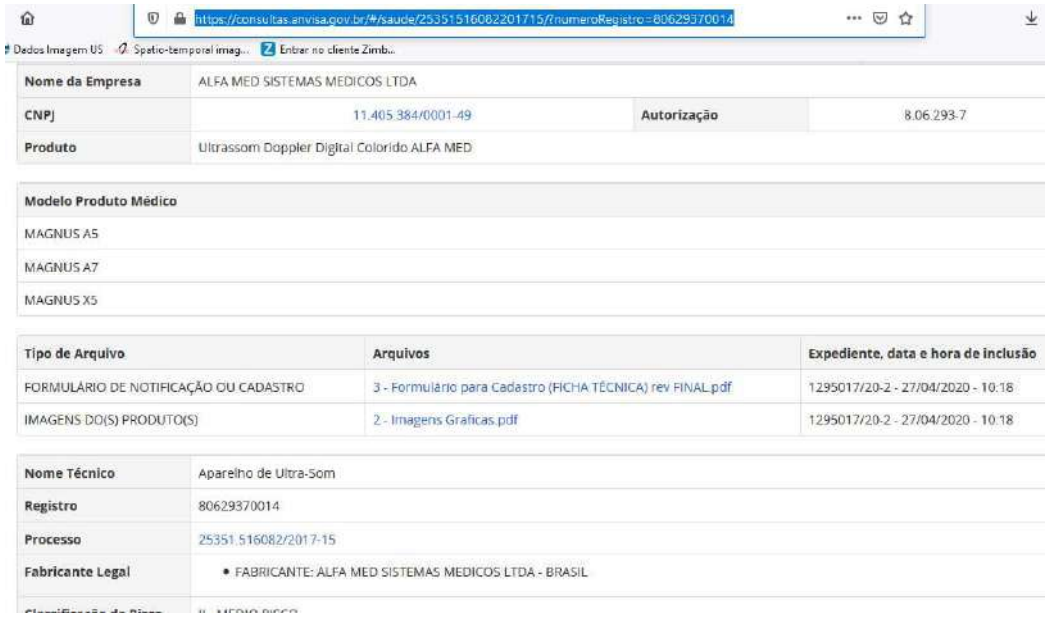
O EDITAL EXIGE:

- "Monitor LCD ou LED com no mínimo 23 polegadas".

As RECORRRENTES afirmam, que a especificação técnica do Ultrassom

Magnus A5 ofertado no ítem 13, não condiz com o solicitado em edital no que se refere ao tamanho do monitor. Tal afirmação é improcedente, visto que o equipamento homologado pela ANVISA apresenta, como opcional, o monitor com tamanho de 23 polegadas. Tal fato pode ser confirmado em ficha técnica do referido produto disponível no site ANVISA, página 2, item 3.1.8, disponível no link:https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351516082201715/?numeroRegistro=80629370014 , conforme evidenciado em imagens abaixo e ficha tecnica anexado junto a peça.

Portanto fica claro o perfeito atendimento à exigência do edital.



Nome da Empresa	ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA
CNPJ	11.405.384/0001-49
Autorização	8.06.293-7
Produto	Ultrassom Doppler Digital Colorido ALFA MED

Modelo Produto Médico
MAGNUS A5
MAGNUS A7
MAGNUS X5

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO	3 - Formulário para Cadastro (FICHA TÉCNICA) rev FINAL.pdf	1295017/20-2 - 27/04/2020 - 10:18
IMAGENS DO(S) PRODUTO(S)	2 - Imagens Graficas.pdf	1295017/20-2 - 27/04/2020 - 10:18

Nome Técnico	Aparelho de Ultra-Som
Registro	80629370014
Processo	25351.516082/2017-15
Fabricante Legal	• FABRICANTE: ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA - BRASIL

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no cadastro/notificação do equipamento)

Configuração Básica:

MAGNUS A5, MAGNUS A7
1) Unidade Principal: Painel de controle ergonômico com ajuste de rotação (ajuste de altura opcional para o modelo MAGNUS A7);
2) 04 portas ativas simultaneamente;
3) Monitor: monitor LCD 18.5'' polegadas Resolução:(1280X1024), com opcionais de: 19'' polegadas Resolução:(1280X1024), 21'' polegadas Resolução:(1920X1080) e 23'' polegadas Resolução:(1920X1080)
4) Monitor Touchscreen 8,4" polegadas
5) Transdutores Multifrequênciais e de banda-larga.
6) 4 portas USB (equipamento compatível com extensores de porta USB)
7) HDD:500GB.

Veja Nobre Julgador(a), as alegações inverídicas proferidas pela **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA,** configuram apenas um ato nefasto e desesperado de imputar à empresa Royal àquilo que a mesma incorre...Pois a verdade dos fatos é que, como relatado em sede de recurso interposto por nossa empresa, é o produto ofertado pela vencedora que não atende as demandas editalícias!!

Como é a sabido, a Recorrente **HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, cuja foi declarada vencedora do certame com o equipamento Mindray, modelo DC60, NÃO apresenta monitor com dimensões de 23 polegadas, portanto NÃO atende ao exigido em edital e por esse motivo deverá ser desclassificada. Tal fato é evidenciado através do manual do usuário do equipamento onde é explícito "Monitor colorido, tecnologia LED, de 21,5 polegadas.

Conforme imagem abaixo, retirada do manual. Ressaltamos que a ficha técnica do referido equipamento não se encontra disponível no Site ANVISA, na data de hoje, motivo pelo qual foi utilizado o manual para consulta da informação em questão, bem como informações do fornecedor em seu Site Oficial, conforme o link: https://www.mindray.com/pt/product/DC-60_GI.html

mindray
healthcare within reach

Monitor

- Monitor colorido, tecnologia LED, de 21.5 polegadas
- Resolução: 1920X1080
- Controles integrados para ajuste de Brilho e Contraste
- Taxa de Quadros (Hz): 60 Hz
- Montado em braço articulado
  - Ajuste de inclinação horizontal de 0 a 110 graus
  - Ajuste de rotação (esquerda/direita) de -90 a +90 graus
  - Ajuste de altura independente do painel de controle, de até 150 mm.

Outrossim, devemos destacar que o produto além de possuir monitor com polegadas inferior ao do Item, não possuem sistema operacional Windows,

sistema operacional mais difundido no Brasil e de fácil manuseio pela equipe técnica do hospital, além de garantir maior compatibilidade com sistemas de impressão e compartilhamento de imagens.

Quanto as demais acusações ardilosas e infudadas, prosseguimos com o esclarecimento da verdade.

- *"Ter comprovação de assistência técnica autorizada pelo fabricante com retirada do item com defeito pela assistência em um prazo de 5 dias".*

Tal comprovação foi apresentada presencialmente, junto às demais documentações exigidas no certame.

- *"Manual do usuário em Português em CD, PEN DRIVE ou Impresso..."*

Vejamos o que é determinado em edital e vamos interpretar.

DEFEITO PELA ASSISTÊNCIA EM UM PRAZO DE 5 DIAS, O PRODUTO DEVE POSSUIR **REGISTRO NA ANVISA**, MANUAL DO USUÁRIO EM PORTUGUÊS EM CD, PEN DRIVE OU IMPRESSO E CATÁLOGO DO PRODUTO PARA A DEVIDA CONFERÊNCIA DAS ESPECIFICAÇÕES. ESTAR INCLUSA A INSTALAÇÃO E TREINAMENTO IN LOCO DA EQUIPE QUE VAI UTILIZAR O EQUIPAMENTO.

Como podemos perceber, o edital é claro onde diz que o produto deve **POSSUIR** manual do usuário, e catálogo do produto para a devida conferência das especificações (interpretação). Ora, é sabido que o manual do equipamento é dispensavel quando se faz a presença do catálogo, já que o mesmo servira para fazer conferência das especificações. Além do mais, manuais são peças obrigatorias e que acompanham os equipamentos no ato da entrega, o que não é o caso. Mesmo que não fosse, conforme item 14.8 do edital, a pregoira ou

autoridade superior poderiam promover uma diligência para sanar qualquer duvida ou complementar informações pertinentes ao equipamento ou ausencia do manual, vejamos:

14.8. É facultada a Pregoeira ou à autoridade superior, em qualquer fase da licitação, a promoção de diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo.

Portanto não restam dúvidas de que o Ultrassom Magnus A5 atende na íntegra as solicitações do edital e deve ser classificada como vencedora do item 13 deste certame, uma vez que comprovadamente o equipamento Mindray, modelo DC 60 NÃO atende ao edital no tamanho da tela solicitado de 23 polegadas.

Além disso, se fizermos uma consulta do modelo DC 60 da marca Mindray no site da ANVISA, usando o registro da ANVISA apresentado pelo empresa HOSPCON N°80102511597, vamos perceber que não existe se quer o arquivo com descrições tecnicas do equipamento ofertado. Tal pratica trás inconsistencia e obscuridade sobre o que foi realmente registrado e homologado, vejamos:

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	04.718.143/0001-94	**Autorização**	8.01.025-1
Produto	Sistema de Ultrassom Diagnóstico		

Filtrar...

Modelo Produto Médico
TE-7

« 1 2 »

Tipo de Arquivo	**Arquivos**	**Expediente, data e hora de inclusão**
	Nenhum Arquivo Encontrado(a)	

Nome Técnico	Aparelho de Ultra-Som
Registro	80102511597
Processo	25351.032586/2016-17
Fabricante Legal	• FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

As recorrentes tentam ludibriar esta douta comissão afirmando o não

cumprimento e acusações de usos de artifícios para inclusão do equipamento da recorrida.

Veja Digna Comissão, como a Recorrente B3B menospreza a inteligência desta Administração, ao ter a desprezível atitude de anexar documento visivelmente defasado em seu recurso. A ficha técnica em que "Anexa catálogo do produto Registrado na Anvisa", pasmem, datada de 05/11/2015:

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA			
2.2 Nome Fantasia: ALFA MED			
2.3 Endereço: RUA HUM, 80 A			
2.4 Cidade: LAGOA SANTA		**2.5 UF:** MG	**2.6 CEP:** 33400-000
2.7 DDD: 31	**2.8 Telefone:** 36816388	**2.9 DDD:** 31	**2.10 FAX:** 36816388
2.11 E-Mail: sielesantos@alfamed.com			
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.06.293-7		**2.13 CNPJ:** 11405384000149	
2.14 Sítio Eletrônico (URL): www.alfamed.com			
2.15 Responsável Técnico: Gabriel Cunha Marques			**2.16 Nº do Conselho de Classe:** CREA-MG 136424D

1 Versão 7 – 05/11/2015

Para dirimir qualquer chance de dúvida, anexamos ao final deste documento, o verdadeiro catálogo da ficha técnica do produto, datado de 24/04/2019.

As empresas recorrentes insistem em ignorar o princípio da vinculação do instrumento convocatório desprezando as especificações solicitadas neste certame.

A administração deve ser fiel ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório pois o mesmo está atrelado ao princípio da legalidade, visto que em matéria licitatória, o Edital é Lei!

O princípio do vínculo ao instrumento convocatório materializa o princípio da legalidade no processo licitatório e vem expressamente positivado na Lei 8.666/93, nos seguintes termos:

> Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

A observância ao edital efetiva o princípio inscrito dentre os demais princípios que regem a Administração Pública, disposto no caput do artigo 37 da Carta Magna:

> ***Art. 37.*** *A administração pública direta e indireta de qualquer do Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de* ***legalidade****, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...).*

O princípio da legalidade é a base de todos os demais princípios, uma vez que instrui, limita e vincula as atividades administrativas, conforme refere Hely Lopes Meirelles:

> *"A legalidade, como princípio de administração (CF, art.37, caput), significa que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei e às exigências do bem comum, e deles não se pode afastar ou desviar, sob pena de praticar ato inválido e expor-se a responsabilidade disciplinar, civil e criminal, conforme o caso.*
>
> *A eficácia de toda atividade administrativa está condicionada ao atendimento da Lei e do Direito. É o que diz o inc. I do parágrafo único do art. 2º da lei9.784/99. Com isso, fica evidente que, além da atuação conforme à lei, a legalidade significa, igualmente, a observância dos princípios*

> *administrativos.*
>
> *Na Administração Pública não há liberdade nem vontade pessoal. Enquanto na administração particular é lícito fazer tudo que a lei não proíbe, na Administração Pública só é permitido fazer o que a lei autoriza. A lei para o particular significa 'poder fazer assim'; para o administrador público significa 'deve fazer assim'."*(*in* Direito Administrativo Brasileiro, Editora Malheiros, 27ª ed., p. 86),

No mesmo sentido, leciona Diógenes Gasparini:

> *"O Princípio da legalidade significa estar a Administração Pública, em toda sua atividade, presa aos mandamentos da lei, deles não se podendo afastar, sob pena de invalidade do ato e responsabilidade do seu autor. Qualquer ação estatal sem o correspondente calço legal ou que exceda o âmbito demarcado pela lei, é injurídica e expõe à anulação. Seu campo de ação, como se vê, é bem menor que o do particular. De fato, este pode fazer tudo que a lei permite e tudo o que a lei não proíbe; aquela só pode fazer o que a lei autoriza e, ainda assim, quando e como autoriza. Vale dizer, se a lei nada dispuser, não pode a Administração Pública agir, salvo em situação excepcional (grande perturbação da ordem, guerra)" (in GASPARINI, Diógenes, Direito Administrativo, Ed. Saraiva, SP, 1989, p.06)*

Portanto, uma vez demonstrado o descumprimento ao devido processo legal e ao princípio da legalidade, tem-se por inequívoca o TOTAL ATENDIMENTO ÀS EXIGÊNCIAS EDITALÍCIAS por parte da proposta apresentada pela empresa **ROYAL ATACADISTA E COMÉRCIO EIRELI Ltda**

Por todo o exposto, conclui-se que a Administração Pública, no curso do processo de licitação, não pode se afastar das regras por ela mesma estabelecidas no instrumento convocatório, pois, para garantir segurança e estabilidade às

relações jurídicas decorrentes do certame licitatório, bem como para se assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, **é necessário observar estritamente as disposições constantes do edital ou instrumento congênere.**

Resta claro que as empresas recorrentes tentam trazer aqui, argumentações que não foram em devido tempo oportuno protocolados mediante impugnação para posterior avaliação da comissão técnica cabendo deferir ou não.

Diante disso, **a decisão proferida deve ser revista, ou seja, a empresa HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA** deverá ser desclassificada por descumprimento ao edital e a empresa **ROYAL ATACADISTA E COMÉRCIO EIRELI Ltda deverá ser declarada a vencedora do ITEM 13 do Pregão Presencial nº 020/2020.**

III – DOS PEDIDOS

1- Diante de todo o exposto **requer a Vossa Senhoria** o conhecimento da presente peça recursal, para julgá-la totalmente procedente, dando, assim, continuidade ao procedimento, seguindo à **adjudicação do contrato à empresa ROYAL ATACADISTA E COMÉRCIO EIRELI**, respeitando o princípio da vinculação do instrumento convocatório e do pleno atendimento às exigências editalícias.

2- Não sendo este o entendimento de V. Sa., requer sejam os autos remetidos à autoridade superior competente, para que, após análise dos mesmos, defira o presente pedido, dando seguimento ao processo licitatório.

Nestes Termos, espera Deferimento.

Aparecida de Goiânia, 02 de Outubro de 2020.

ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI 24.103.721/0001-95
DIEGO SUMMER SANTOS 068.630.796-82
DIRETOR COMERCIAL

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE EQUIPAMENTO

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO E CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015 E RDC Nº 270/2019.

VERSÃO 10 – 24/04/2019

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.
- A empresa deve atender ao requisito 3.3 deste formulário, enviando as imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	**1.2 Número da Notificação ou do Cadastro do Produto**
25351516082201715	80629370014

1.3 Código do Assunto da Petição	**1.4 Descrição do Assunto da Petição**
8088	EQUIPAMENTO – Alteração de informações de cadastro

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA			
2.2 Nome Fantasia: ---			
2.3 Endereço: RUA HUM, 80 A			
2.4 Cidade: LAGOA SANTA		**2.5 UF:** MG	**2.6 CEP:** 33400-000
2.7 DDD: 31	**2.8 Telefone:** 36816388		
2.9 E-Mail: sielesantos@alfamed.com / atendimento@alfamed.com			
2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.06.293-7		**2.11 CNPJ:** 11405384000149	
2.12 Sítio Eletrônico (URL): www.alfamed.com			
2.13 Responsável Técnico:			**2.14 Nº do Conselho de Classe:**

Cássio Felipe Moraes da Costa	CREA MG 175339/D
2.15 Responsável Legal: Otávio Viegas	

3. Dados do Produto

3.1.Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: APARELHO DE ULTRA-SOM ***http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGTPS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1**	**3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:** 1311010
3.1.3 Regra de classificação: **10**	**3.1.4 Classe de Risco:** ☐ **Classe I (Notificação)** ☒ **Classe II (Cadastro)**

3.1.5 Tipo de petição:

☐ **Cadastro de equipamento único**
☒ **Cadastro de família de equipamentos**
☐ **Cadastro de sistema de equipamentos**
☐ **Notificação de Dispositivo Médico Classe I**

3.1.6 Nome Comercial:

Ultrassom Doppler Digital Colorido ALFA MED

3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number)**:**

MAGNUS X5, MAGNUS A7, MAGNUS A5

3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no cadastro/notificação do equipamento)

Configuração Básica:

MAGNUS A5, MAGNUS A7
1) Unidade Principal: Painel de controle ergonômico com ajuste de rotação (ajuste de altura opcional para o modelo MAGNUS A7);
2) 04 portas ativas simultaneamente;
3) Monitor: monitor LCD 18.5'' polegadas Resolução:(1280X1024), com opcionais de: 19'' polegadas Resolução:(1280X1024), 21'' polegadas Resolução:(1920X1080) e 23'' polegadas Resolução:(1920X1080)
4) Monitor Touchscreen 8,4" polegadas
5) Transdutores Multifrequênciais e de banda-larga.
6) 4 portas USB (equipamento compatível com extensores de porta USB)
7) HDD:500GB.

MAGNUS X5
1) Unidade Principal: Painel de controle ergonômico com ajuste de altura e rotação;
2) 04 portas ativas simultaneamente;

3) Monitor: LCD monitor 19'' polegadas Resolução:(1280X1024), com opcionais de: 21'' polegadas Resolução:(1920X1080) e 23'' polegadas Resolução:(1920X1080)
4) Monitor Touchscreen 10.4'' polegadas
5) Transdutores Multifrequênciais e de banda-larga.
6) 4 portas USB (equipamento compatível com extensores de porta USB)
7) HDD:500GB.

Acessórios:

MAGNUS X5
1) Cabo de Alimentação ;
2) Condutor de Equalização de Potencial ;
3) Cabo S-Video ;
4) Cabo de Comando de Impressão ;
5) Cabo BNC/RCA ;
6) Tampa à prova de Poeira ;
7) Fusível:
8) Disco de Recuperação de Sistema

MAGNUS A5, MAGNUS A7
1) Cabo de Alimentação ;
2) Condutor de Equalização de Potencial ;
3) Cabo de Comando de Impressão ;
4) Cabo S-Video ;
5) Cabo BNC/RCA ;
6) Tampa a prova de Poeira ;
7) Fusível.

【Nota】: Verifique o packing list na entrega para verificar o acessório específico.

Transdutores:

MAGNUS X5:

Transdutor	Código
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3LC
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3LC HD
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 50mm	L8LC
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 50mm	L8LC HD
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 38mm	L8LC X
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 25mm	L10LC
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 38mm	L10LC HD
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga - 50mm	L5LC
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - adulto	P3FC
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - pediátrico	P5FC

Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - neonatal	P5FC HD
Transdutor Microconvexo Multifrequencial de banda larga	C6LC
Transdutor endocavitário Multifrequencial de banda larga (180°)	V6LC
Transdutor endoretal Multifrequencial de banda larga	U5LC
Transdutor endocavitário biplanar Multifrequencial de banda larga	ECBP
Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga	C5LF
Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga	C5LF HD
Transdutor endocavitário 4D Multifrequencial de banda larga	V6LC HD
Transdutor linear intraoperatório Multifrequencial de banda larga	L10LC
Transdutor transesofágico Multifrequencial de banda larga	T5LC

MAGNUS A5, MAGNUS A7

Transdutor	Código
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3L60C
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3L60C HD
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3L40C
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 38mm	L8L38C
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 50mm	L8L38C HD
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga	L8L38M
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga	L8L50C
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - adulto	P3F14C
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - pediátrico	P5F10C
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - neonatal	P5F10C HD
Transdutor Microconvexa Multifrequencial de banda larga	C6I15C
Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga	C5L40C
Transdutor endocavitário 4D Multifrequencial de banda larga	C3I20C
Transdutor endocavitário Multifrequencial de banda larga (180°)	V6L11C
Transdutor endorretal Multifrequencial de banda larga	U5L50C
Transdutor biplanar Multifrequencial de banda larga	ECBP
Transdutor linear intraoperatória Multifrequencial de banda larga	L10L25C

Periféricos:

MAGNUS X5
1) Pedal de acionamento (opcional);
2) Impressora laser/jato colorida ou preto e branca (opcional);
3) Video printer colorida ou preto e branca (opcional);
4) Suporte aquecido para gel (opcional);
5) Guia de biópsia (opcional);
6) Suporte para vídeo printer (opcional);
7) Monitor de vídeo (opcional);
8) Outros periféricos com porta USB/HDMI (opcional).

MAGNUS A5, MAGNUS A7
1) Pedal de acionamento (opcional);

2) Impressora laser/jato colorida ou preto e branca (opcional);
3) Video printer colorida ou preto e branca (opcional);
4) Suporte aquecido para gel (opcional);
5) Guia de biópsia (opcional);
6) Suporte para vídeo printer (opcional);
7) Monitor de vídeo (opcional);
8) Outros periféricos com porta USB/HDMI (opcional).

Sistema Operacional Windows

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

O APARELHO DE ULTRASSOM INVICTUS POSSUI 01 (UMA) UNIDADE PRINCIPAL, PARTES E/OU ACESSÓRIOS DE ACORDO COM APLICAÇÃO E USO E 01 (UM) MANUAL DO USUÁRIO.
O EQUIPAMENTO É EMBALADO INDIVIDUALMENTE, CONTENDO OS ACESSÓRIOS, CONFORME DEFINIÇÃO DE OPCIONAIS SELECIONADOS PELO CLIENTE.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

N/A

☐ **O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.**

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

N/A

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O Ultrassom Doppler Digital colorido é um sistema para exibição de imagens para diagnóstico de uso geral. Um sistema de propósito geral utiliza vários transdutores e pacotes de software de aplicativos relacionados, permitindo a obtenção, exibição e análise de informações de ultrassom. Os usos incluem, por exemplo, imagem de uso geral, cardíaco, OB/GYN, mama, próstata, vascular ou Doppler colorido, dependendo do sistema operacional compatível com os pacotes de softwares específicos e transdutores de ultrassom.

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

O Sistema de Ultrassom consiste na obtenção dos sinais de ultrassom por meio de emissão e recepção de ondas de som de alta frequência através de transdutores. Os Sistemas dispõem de recursos para o pré e pós-processamento dos sinais.

3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Dimensões e peso do console
• Altura: 1480 mm (Magnus X5) / 1425 mm (Magnus A5 e A7)
• Comprimento: 815 mm (Magnus X5) / 760 mm (Magnus A5 e A7)
• Largura: 580 mm (Magnus X5) / 530 mm (Magnus A5 e A7)
• Peso: 60 kg (Magnus X5, Magnus A7) 70 Kg (Magnus A5)

Console
• Alto-falantes integrados
• Ajuste de Altura e rotação
• Painel com trackball e teclas de atalho programáveis pelo usuário
• 6 suportes para sonda
• 4 portas ativas simultaneamente, selecionáveis pelo painel
• Teclado alfanumérico retrátil
• Layout ergonômico com teclado retroiluminado
• TGC com 8 ajustes independentes

Características de alimentação:
• Voltagem: 100-240 VCA - bivolt automático
• Frequência: 50/60 Hz ±1Hz
• Energia: consumo máximo de 500VA

Monitor LCD
• Monitor LCD colorido retroiluminado de alta resolução (back light com LED de fundo)
• Ajuste de brilho

Monitor Touch Screen
• Monitor LCD colorido retroiluminado touch screen de alta resolução 10.4” (Magnus X5) e 8,4” (Magnus A5 e A7).
• Ajuste de brilho

• Presets programáveis pelo usuário - pelo menos 50 presets ajustáveis para cada transdutor disponível (opcional de presets ilimitados).

• Controle de saída de áudio ajustável no teclado

• Unidades integradas USB, HD, Gravador DVD-RW/CD-RW, para gravar arquivos dos pacientes

Visão geral do sistema

Aplicações
• Abdominal
• Obstetrícia
• Ginecológica
• Cardíaca
• Vascular
• Transcraniana
• Musculoesquelética (MSK)
• Urológica
• Pequenas Partes
• Adulto, pediátrica e neonatal

Recursos:

• Modo B
• Modo M
• Modo Color Doppler (Ganho de Color; Faixa de Velocidade do Color; Potência Acústica; Filtro

de Parede; Tamanho do box; Controle de Velocidade de Quadros; Filtro; Deslocamento da Linha de Base de Frequência/ Velocidade, Mapa de Cores; PRF, Média, Prioridade em relação ao modo B, Inversão Espectral para Cor/Doppler, entre outros)
• Modo Dual (Modo B + Color em Tempo Real)
• Modo-PW (Mapa de Cinzas; ganho; Deslocamento da Linha de Base; Velocidade de Varredura, Traçado Invertido de Ondas Espectrais; Correção de Ângulo; Correção Rápida de Ângulo, Ganho; DR; Potência Acústica; Frequência; PRF; Filtro de Parede, Volume de Amostra do Modo PW; Escala de Velocidade, entre outros);
• Modo B/M (Ganho; TGC; Faixa Dinâmica; Potência Acústica; Posição Focal;Número do Foco, Controle de Densidade de Linha; Velocidade de Varredura no Modo M/PW; Número de Ângulos de Feixes Cruzados, entre outros)
• Modo 2B e 4B
• Modo CPA (Color Power Angio)/CPD (Color Power Doppler)
• Imagem harmônica tecidual (THI) e de pulso invertido
• XBeam (Software de Imagem Composta)
• Nanoview (Software de Ressonância)
• Doppler Pulsado (com HPRF)
• Modo M anatômico
• Modo M Color
• Modo Cine
• Auto IMT
• 3D Free Hand
• AUTO FIT: Otimização Automática Modo B e Doppler
• Ajuste de Profundidade de imagem
• Modo Trapezoidal para transdutor linear e convexo com aumento superior a 20%
• Zoom e HD Zoom (em tempo real e modo freeze)
• Biópsia
• Gerenciamento do banco de dados de informações de pacientes
• Cálculos Manuais e Automáticos no modo Doppler (em modo real e congelado)
• Múltiplos focos ajustáveis
• Diversas Medidas/cálculos como, por exemplo: para Modo B, Modo M, Modo Doppler, abdominal, OB, ginecológico, vascular, cardíaco, adulto/pediátrico/neonatal, urológico, pequenas partes, entre outros.
• PANOSCOPE: Imagem Panorâmica – opcional para MAGNUS A5 e MAGNUS A7
• DICOM 3.0
• DR (Dynamic Range)
• B, 2B, 4B, M, B/M, CFM, B/C, PWD, CPA, DPA, CW , B+CFM, B+CPA, B+DPA, B+PW, B+CFM+PW, B+CPA+PW, entre outros
• MFI (Macro Fidelity Imaging)/Harmônica de Pulso Invertido
• Mapas Coloridos
• Modo Triplex
• Ajustes de PRF, Filtro, Linha de base, Velocidade de Varredura, Colorização, entre outros.
• Auto-Trace - traçado automático do Doppler pulsado

Opcionais:

• Modo M Color (somente para MAGNUS A7 e MAGNUS X5)
• Modo CW
• TDI
• Modo M anatômico

• Modo ECG
• 3D/4D Modo Real (Lite)
• 4D Pro
• GUIDE ENHANCE: Software para visualização de agulha
• Sono Air (módulo para transferência de imagem)
• Elastografia Strain de compressão
• VS Flow - Color para Microvascularização
• Contraste (CHI) (somente para MAGNUS A7 e MAGNUS X5)
• Echo Stress (somente para MAGNUS X5)
• Echo Strain (somente para MAGNUS X5)
• Auto EF (Medida automática de fração de ejeção)
• Dicom 3.0 full

Opções periféricas, tais como:

• Impressora de imagens P/B, Impressora de imagens coloridas, Pedal USB, Adaptador sem fio, monitor, entre outros

Parâmetros do sistema

Armazenamento de imagem
• Banco de dados interno contendo informações sobre o pacientes realizados
• Formatos de armazenamento: DICOM 3.0 full, JPEG, WMV, AVI, MPEG, entre outros.
• Dispositivos de armazenamento: HD 500GB (Opcional para HD de 1TB ou superior)

Memória CINE/Memória de Imagem/vídeo (para todos os modos)
• Sequência CINE selecionável em Revisão CINE, Medidas/Cálculos e Anotações em Reprodução CINE, Revisão do ciclo CINE, Revisão da velocidade CINE, entre outros.

Medidas e Cálculos

Modo B
• Profundidade e Distância, Circunferência e Área (Elipse/Traçado), Volume , Ângulo entre duas linhas, % Estenose (Área ou Diâmetro), profundidade de imagens exibidas ajustáveis pelo usuário, Campo de Visão Ajustável [FOV], Inversão da imagem: Direita/Esquerda, Rotação da imagem: 0º, 180º, entre outros.

Modo M
• Profundidade e Distância M, Tempo, Angulação, Frequência cardíaca, Velocidade de Varredura, entre outros.

Medições/Cálculos do Doppler
• Velocidade, Tempo, PS (Pico Sistólico), ED (Fim de Diástole), (Relação PS/ED), (Relação ED/PS), Tempo de Aceleração, Aceleração, Velocidade Máxima e Mínima, Volume de Fluxo, Frequência cardíaca, IP (Índice de Pulsatilidade), IR (Índice de Resistência), entre outros.

Medições/Cálculos vasculares
• Medidas vasculares, IMT automática, medição da velocidade de fluxo, entre outros.

Medições/Cálculos obstétricos

• Cálculo da idade gestacional, Medidas/Cálculos, Gráfico de Crescimento, Percentis do Crescimento, Cálculo multigestacional, Cálculo Obstétrico geral e avançado (morfológico), entre outros.

Medições/Cálculos ginecológicos
• Volumes em geral, Espessura do endométrio, IR / IP, Relatório resumido, Cálculo urológico, Medidas de volume, Medidas distância, entre outros.

Medições/Cálculos cardíacos
• PISA, Teichholz em cubos, Gibson, Simpson, entre outros.

Transdutores:

MAGNUS X5:

Transdutor	Código
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3LC
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3LC HD
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 50mm	L8LC
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 50mm	L8LC HD
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 38mm	L8LC X
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 25mm	L10LC
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 38mm	L10LC HD
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga - 50mm	L5LC
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - adulto	P3FC
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - pediátrico	P5FC
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - neonatal	P5FC HD
Transdutor Microconvexo Multifrequencial de banda larga	C6LC
Transdutor endocavitário Multifrequencial de banda larga (180°)	V6LC
Transdutor endoretal Multifrequencial de banda larga	U5LC
Transdutor endocavitário biplanar Multifrequencial de banda larga	ECBP
Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga	C5LF
Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga	C5LF HD
Transdutor endocavitário 4D Multifrequencial de banda larga	V6LC HD
Transdutor linear intraoperatório Multifrequencial de banda larga	L10LC
Transdutor transesofágico Multifrequencial de banda larga	T5LC

MAGNUS A5, MAGNUS A7

Transdutor	Código
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3L60C
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3L60C HD
Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga	C3L40C
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 38mm	L8L38C
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga – 50mm	L8L38C HD
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga	L8L38M
Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga	L8L50C
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - adulto	P3F14C

Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - pediátrico	P5F10C
Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga - neonatal	P5F10C HD
Transdutor Microconvexa Multifrequencial de banda larga	C6I15C
Transdutor convexo 4D Multifrequencial de banda larga	C5L40C
Transdutor endocavitário 4D Multifrequencial de banda larga	C3I20C
Transdutor endocavitário Multifrequencial de banda larga (180°)	V6L11C
Transdutor endorretal Multifrequencial de banda larga	U5L50C
Transdutor biplanar Multifrequencial de banda larga	ECBP
Transdutor linear intraoperatória Multifrequencial de banda larga	L10L25C

3.2.4 Código GTIN/EAN: (opcional)

3.2.5 Público destinado a operar o equipamento:

☐ **Leigo** ☐ **Leigo com prescrição de profissional de saúde**

☒ **Profissional de saúde** ☒ **Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor**

☐ **Outros, especificar:**

3.2.6 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

☐ **Doméstico** ☒ **Hospital/Clínica**

☒ **Laboratório Clínico** ☐ **Serviço de Hemoterapia**

☒ **Consultório/Ambulatório** ☒ **Ambulância**

☐ **Outros, especificar:**

3.2.7 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro/notificação do equipamento, possuindo registro/cadastro/notificação próprio na Anvisa)

☒ **Não se aplica.**

3.2.8 Tipo de usuário (paciente):

☒ **Adulto** ☒ **Pediátrico** ☒ **Neonatal** ☐ **Outros, especificar:**

3.2.9 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

☒ **Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.**

3.2.10 Informações sobre alarmes:

☒ **Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.**

3.2.11 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

☐ **Sim** ☒ **Não**

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

☐ **Sim** ☒ **Não**

3.2.12 Método de esterilização:
Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

N/A

3.2.13 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

120 MESES (10 ANOS) SEGUINDO-SE TODAS AS RECOMENDAÇÕES DISPOSTAS NO MANUAL DO

	USUÁRIO E CONFORME ORIENTAÇÕES DA ALFA MED.

3.2.14 Caso aplicável, informar lista de código, método de esterilização e prazo de validade de todas as partes e/ou acessórios que são fornecidos estéreis:

N/A

Os itens 3.2.15 a 3.2.19 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.15 Equipamento de reprocessamento proibido?	**3.2.16 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:**
☐ **Sim** ☐ **Não**	N/A **vezes** ☐ **O fabricante recomenda uso único** ☐ **Ilimitados**

3.2.17 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

N/A

3.2.18 Quem é responsável pelo reprocessamento?

N/A

3.2.19 Do que consiste o reprocessamento?

N/A

3.2.20 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza)

- Limpeza e Desinfecção do transdutor
O transdutor deve ser limpo e desinfetado toda vez após o uso.
Siga as condições abaixo quando realizar a limpeza e desinfecção do transdutor, caso contrário, o transdutor pode ser danificado.
a) O transdutor não deve ser limpo ou desinfetado com álcool, produtos de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos (por exemplo: mais fino).
b) A parte de imersão do transdutor não deve ultrapassar a marca de orientação na lateral do alojamento do transdutor.
c) Não se deve processar transdutor com vapor de alta pressão ou com óxido de etano.
d) Não mergulhe o transdutor por mais de uma hora.

- Limpeza
a) Limpe a superfície do transdutor com um pano macio umedecido com água após o uso do transdutor.
b) Se o transdutor estiver sujo, use um pano macio umedecido com produtos de limpeza (por exemplo: sabão neutro) para limpá-la, e depois use um pano macio umedecido com água para remover o sabão.
c) Após a limpeza, limpe o transdutor com um pano limpo e seco

- Desinfecção
a) O transdutor deve ser desinfetado com um líquido desinfetante especial. É recomendada a utilização de solução Glutaraldeído ou solução de Brometo de Benzalcônio. A solução desinfetante deve ser formulada e utilizada de acordo com as instruções do fabricante do produto.

b) Após a desinfecção, remova a solução desinfetante sobre o transdutor, cuidadosamente com água estéril e enxugue o transdutor com um pano seco macio.

- Limpeza do Trackball
a) Desparafuse o anel de fixação do trackball. Retire a bola.
b) Molhe um cotonete com um pouco de álcool absoluto. Use o cotonete para limpar o anel de fixação do eixo e o rolamento (se houver um anel suave junto do anel de fixação, limpe o anel suave também).
c) Molhe um pano macio seco ou um cotonete com um pouco de álcool absoluto. Use o cotonete para limpar a bola e a base do trackball.
d) Quando a bola ficar seca, coloque ela de volta na base do trackball.
e) Aperte o anel de fixação sobre o trackball.

- Limpeza do Painel de Controle e Aparência do Sistema
O painel de operação e aparência do sistema requer uma limpeza semanal. As observações para a limpeza estão listadas abaixo.
a) A água pode estar dentro do sistema e a água pode causar danos ao circuito.
b) Limpe o sistema com um pano macio umedecido com água, se necessário, o pano pode ser mergulhado em uma pequena quantidade de detergente neutro. Então use a água para limpar o detergente.
c) Após a limpeza, limpe o sistema com um pano limpo e seco.

- Limpeza de Dispositivo Periférico
Os dispositivos periféricos (como uma impressora, pedal, etc.) devem ser limpos regularmente de acordo com o uso. Verifique o manual de operação de cada dispositivo para verificar o método de limpeza.

- Limpeza do filtro de poeira
Para sistemas utilizados em ambientes fechados, o filtro de poeiras deve ser limpo uma vez por ano. Se o sistema estiver em um ambiente empoeirado, a limpeza deve ser uma vez a cada seis meses.
a) Remoção do filtro de poeiras: Pressione os dois botões na tampa do filtro do pó com os dedos até os encaixes desenformados e desmontados. Puxe a tampa do filtro para baixo para removê-lo.

b) Limpeza do filtro de poeira: Remova o filtro de poeiras a partir da tampa do filtro de poeira, bata de leve o filtro de pó para remover a poeira.

c) Instalando o filtro de poeira: Coloque o filtro de poeira de volta na posição central da tampa do filtro e insira os três encaixes no sistema. Empurre os dois encaixes de volta para seus lugares.

Cuidados com o transdutor TEE
Os tópicos a seguir explicam como limpar, desinfetar e esterilizar transdutores ecocardiográficos transesofágicos (TEE).
Ao receber um novo transdutor, desinfete-o antes de executar o primeiro estudo. Sempre limpe e desinfete o transdutor imediatamente após cada utilização para proteger os pacientes e sua equipe de patogenias. Defina e exponha claramente um procedimento de limpeza que inclua as etapas descritas nesta seção.

Partes de transdutores TEE que podem ser limpas com álcool:
1. As únicas peças que podem ser limpas com soluções de álcool isopropílico 70% são o

compartimento do conector e o compartimento de controle. Não permita que nenhum fluido entre em nenhuma área não vedada do transdutor. Minimização dos efeitos de desinfetante residual. Se você usar um desinfetante à base de OPA (ortoftalaldeído), uma solução residual poderá permanecer nos transdutores se as instruções do fabricante não forem cuidadosamente seguidas. Para minimizar os efeitos dos resíduos de OPA ou de qualquer outro desinfetante, faça o seguinte:
• Siga as instruções dos fabricantes dos desinfetantes com muita atenção. Por exemplo, o fabricante do Cidex OPA recomenda enxaguar os transdutores mergulhando-os três vezes em água potável.
• Limite o tempo durante o qual os transdutores ficam expostos ao desinfetante para o tempo mínimo recomendado pelo fabricante. Por exemplo, o fabricante do Cidex OPA recomenda no mínimo 12 minutos.

Diretrizes para transdutores TEE:
As diretrizes apresentadas aqui destinam-se aos transdutores TEE ALFAMED.
A desinfecção ou esterilização por imersão é o método de controle de infecção aceito para transdutores TEE. A esterilização será necessária caso o transdutor entre em tecido não estéril sem uma capa esterilizada. Se você usar uma capa esterilizada, ainda assim recomenda-se a esterilização. No entanto, a desinfecção de alto nível é aceitável. A principal diferença entre a esterilização e a desinfecção de alto nível é o período em que o transdutor fica imerso e o tipo de desinfetante ou esterilizante utilizado.
A desinfecção ou esterilização de transdutores TEE é realizada por lavagem manual.
É proibido o uso de técnicas de esterilização alternativas, como óxido de etileno, radiação gama ou autoclave. Antes da desinfecção ou esterilização, é necessária a limpeza minuciosa do transdutor. Em geral, os detergentes enzimáticos são aprovados e recomendados para a limpeza eficaz. A alça e o conector do transdutor TEE não entram em contato com o paciente e não exigem o mesmo nível de desinfecção que a haste flexível e a ponta distal, que fazem contato com o paciente. Por isso, são fornecidos procedimentos separados para a desinfecção/esterilização das peças que entram ou não em contato com o paciente. É essencial seguir esses procedimentos para garantir a confiabilidade do dispositivo a longo prazo.

Limpeza, desinfecção e esterilização de transdutores TEE por imersão.

Para limpar e desinfetar ou esterilizar um transdutor TEE, use os seguintes procedimentos:
• “Limpeza do transdutor TEE, do conector e da alça”
• “Desinfecção de baixo nível de alças e conectores TEE”
• “Esterilização e desinfecção de alto nível de transdutores TEE (haste flexível e ponta distal)”
Comece escolhendo os limpadores e desinfetantes compatíveis com as várias peças do seu transdutor. Verifique se a concentração e o período de contato da solução são apropriados para o uso clínico ao qual o dispositivo se destina. Siga as instruções do rótulo do fabricante quanto à preparação e concentração da solução. Ao utilizar soluções prontas, verifique a data de vencimento da solução. Para ver uma lista de limpadores, desinfetantes e esterilizantes compatíveis com o seu transdutor, consulte a ALFA MED.

Limpeza do transdutor TEE, do conector e da alça:

Suprimentos recomendados:
• Esponja não abrasiva
• Limpadores compatíveis para o transdutor, a alça e o conector (limpadores enzimáticos são recomendados)
• Bandejas de imersão e enxágue
• Panos secos sem fiapos

1. Em uma bandeja de imersão, prepare um limpador compatível com o seu transdutor (haste flexível e ponta distal) de acordo com a concentração indicada pelo fabricante.
2. Para limpar o transdutor, mergulhe apenas a haste flexível e a ponta distal na solução de limpeza, garantindo que a alça e o conector fiquem protegidos. Mergulhe somente até 5 cm (2 pol) a partir do aliviador de tensão. Esse é o ponto de imersão máximo permitido para a haste flexível; você não precisa mergulhá-lo até esse ponto caso não seja necessário. Não mergulhe o conector nem a alça na solução preparada. Essas peças não são à prova d'água nem de respingos. Limpe o transdutor suavemente usando uma esponja não abrasiva. Faça um movimento suave, circular ou de esfregar, para limpar as lentes.
3. Para limpar a alça e o conector, use limpadores compatíveis com cada peça e limpe-os com cuidado. Se a solução de limpeza do transdutor for compatível, aperte a esponja para retirar o excesso de fluido e limpe a alça e o conector com cuidado.
4. Não deixe que qualquer fluido penetre na alça ou no mecanismo de direção, nem no conector pelos contatos elétricos, aliviadores de tensão, compartimento do conector ou pelas áreas ao redor do tubo da alavanca de travamento.
5. Deixe o transdutor, a alça e o conector expostos à solução de limpeza pela duração mínima recomendada pelo fabricante. Enxugue a solução de limpeza restante no conector e na alça usando um pano seco sem fiapos.
6. Remova o transdutor da solução de limpeza e enxágue-o, mergulhando em água morna para remover os restos da solução de limpeza. Não enxágue a alça, nem o conector.
7. Verifique se ainda há resíduos de material orgânico. Se presentes, remova-os e limpe o transdutor novamente.
8. Seque o transdutor após o enxágue usando um pano seco sem fiapos.
Agora, a alça e o conector estão preparados para a desinfecção de baixo nível usando um desinfetante de nível baixo/intermediário (LLD/ILD). O transdutor está pronto para a desinfecção de alto nível usando um desinfetante de nível alto (HLD) ou para a esterilização usando um esterilizante (S).

Desinfecção de baixo nível de alças e conectores TEE

Suprimentos recomendados:
• Sprays ou panos embebidos de LLD/ILD compatíveis para a alça e o conector
• Panos secos sem fiapos

1. Limpe a alça e o conector usando panos compatíveis apropriados embebidos em LLDs/ILDs aprovados. Se estiver usando um spray, borrife em um pano e limpe a alça e o conector usando o pano úmido. Não borrife os desinfetantes diretamente sobre a alça ou o conector.
2. Não deixe que qualquer fluido penetre na alça ou no mecanismo de direção, nem no conector pelos contatos elétricos, aliviadores de tensão, compartimento do conector ou pelas áreas ao redor do tubo da alavanca de travamento.
3. Siga as diretrizes do fabricante quanto ao tempo necessário para garantir o nível apropriado de desinfecção.
4. Use um pano seco sem fiapos para limpar a alça e o conector a fim de remover o desinfetante restante.
Agora a alça e o conector estão desinfetados. Continue com a desinfecção ou esterilização do transdutor.

Esterilização e desinfecção de alto nível de transdutores TEE (haste flexível e ponta distal)

Suprimentos recomendados:

• Desinfetante de alto nível (HLD) ou esterilizante (S) compatível
• Bandejas de imersão e enxágue.
• Panos secos sem fiapos

NOTA

1. Leia o rótulo da solução HLD ou S para confirmar sua eficácia e garantir que ela não tenha expirado
2. Em uma bandeja de imersão, prepare a solução HLD ou S de acordo com as instruções do fabricante.
3. Posicione o transdutor no tonel de imersão, garantindo que o conector e a alça não corram o risco de ser expostos à solução durante o reprocessamento. As soluções não podem entrar em contato com o conector e a alça durante a desinfecção ou o enxágue.
4. Mergulhe o transdutor durante o período indicado.
5. Se você imergiu o transdutor, em uma bandeja de enxágue, enxágue o transdutor para remover o desinfetante ou esterilizante residual de acordo com as diretrizes do fabricante do desinfetante ou esterilizante.
6. Seque o transdutor usando um pano estéril sem fiapos.
7. Examine o transdutor para verificar se há danos, como fissuras, rachaduras, vazamentos de fluido, arestas ou projeções. Se o dano for evidente, não utilize o transdutor e entre em contato com o representante ALFAMED.
8. Armazene o transdutor em uma área bem ventilada, com a alça e o conector apoiados e posicionados acima do transdutor. Isso ajuda na secagem e reduz o risco de fluidos residuais do transdutor escoarem para a alça e o conector. Agora, o transdutor TEE está desinfetado ou estéril e pronto para ser usado.

3.2.21 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução)

A manutenção deve ser realizada somente por profissional qualificado. Sendo de responsabilidade do usuário o controle de manutenção do sistema de Ultrassom.

As seguintes inspeções de segurança devem ser efetuadas por uma pessoa experiente, bem treinada e qualificada pelo menos uma vez a cada 24 meses:

• Inspecione se o equipamento e seus acessórios estão danificados na mecânica e nas funções.
• Inspecione se as etiquetas de segurança relevantes estão claras para identificação.
• Inspecione os fusíveis para garantir que atendam aos requisitos de corrente nominal e limite de quebra.
• Garanta que todas as funções do equipamento satisfaçam as instruções de operação.
• Inspecione se a resistência de aterramento for igual ou inferior a 0,1Ω.
• Inspecione a CORRENTE DE FUGA PARA O TERRA de acordo com o requerimento de IEC 60601.
• Inspecione a CORRENTE DE TOQUE de acordo com o requerimento de IEC 60601.
• Inspecione a CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE de acordo com o requisito de IEC 60601.

A corrente de fuga não deve exceder o limite máximo. Todos os dados devem ser registrados no

log do sistema. Se o sistema não funcionar corretamente ou passar em qualquer um dos testes acima, o sistema deve ser reparado.

3.2.22 Condições para Armazenamento:

a) Faixa de temperatura ambiente: -20℃ ~ +60℃
b) Faixa de umidade relativa: 15%UR ~ 93% UR
c) Faixa de pressão de ar: 500hPa ~ 1060 hPa

3.2.23 Condições para Transporte:

a) Faixa de temperatura ambiente: -20℃ ~ +60℃
b) Faixa de umidade relativa: 15%UR ~ 93% UR
c) Faixa de pressão de ar: 500hPa ~ 1060 hPa

3.2.24 Condições para Operação:

a) Faixa de temperatura ambiente: 0℃ ~ +40℃
b) Faixa de umidade relativa: 30%UR ~ 85% UR
c) Faixa de pressão de ar: 700hPa ~ 1060 hPa

3.2.25 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

Nunca use este sistema quando a fonte de alimentação não atender aos requisitos especificados abaixo, caso contrário, o sistema pode possivelmente ser danificado.
Tensão de Alimentação: Fase única, 100-240V~ (bivolt automático), 50Hz/60Hz ;
Ligação Equipotencial Terminal: Rede de alimentação aterrada.
Quaisquer acessórios ou equipamentos que não estão listados neste manual não devem ser ligados a este sistema, caso contrário, isso pode resultar em perigo;
Se você tiver algum questionamento verifique com o representante local ou o serviço de Assistência Técnica da ALFA MED;

3.2.26 Advertências/Precauções:

【Advertência】:
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento deve ser conectado somente a uma alimentação elétrica com ligação aterrada de proteção.
- Durante a operação do sistema, siga os métodos e procedimentos descritos neste manual.
- Os usuários devem estar cientes das questões de sensibilidade ao látex e ter coberturas disponíveis que não sejam de látex.
- O operador do sistema não deve tocar em quaisquer peças metálicas tangíveis de qualquer dispositivo eletrônico no ambiente do paciente e no paciente ao mesmo tempo.
- Não desconecte o sistema ou qualquer outro dispositivo periférico, exceto a entrada USB (por exemplo, uma impressora) a partir de qualquer tomada antes que o sistema seja desligado, caso contrário, pode resultar em danos ao sistema ou choque elétrico.
- O sistema não é destinado para uso com um desfibrilador.
- A PARTE APLICADA não pode entrar em contato direto com o coração do PACIENTE.
- Vários dispositivos, quando interligados, podem resultar em vazamento cumulativo a corrente, além de perigos.
- Antes de limpar o sistema, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja desligado. Uma vez que o sistema falhar, o paciente pode correr o risco de choque elétrico.
- É proibido o toque das partes ativas, tais como entradas e saídas de sinal do sistema ou outro dispositivo no paciente. Se qualquer falha acontecer neste sistema ou outro dispositivo, o

paciente pode correr o risco de choque elétrico.
- O utilizador não deve abrir a carcaça do sistema ou painel por si próprio, caso contrário, ele pode causar um curto circuito ou um choque elétrico.

【Nota】:
- Sempre desligue e proteja o sistema com a capa protetora, sempre que o sistema não estiver em uso.
- O sistema deve ser operado em um ambiente limpo. Evite operar num local com exposição direta ao sol, mudanças impetuosas de temperatura, cheio de sujeiras, perto de uma fonte de calor ou umidade elevada; não coloque nada em cima da unidade principal.
- Evite vibração severa; caso contrário os componentes do sistema podem ser danificados.
- Antes de conectar ou desconectar o(s) transdutore(s), em primeiro lugar assegure que a unidade principal seja definida no estado congelado. Seria melhor desligar a fonte de alimentação da unidade principal.
- Congelar o sistema sempre que nenhum exame estiver sendo realizado.
- Para garantir a segurança, apenas o acoplamento de gel compatível aos padrões relevantes deve ser aplicado.
- Durante o exame, no caso de as imagens serem interferidas por um ruído de AC por conta do paciente, coloque uma folha de proteção entre o corpo e a cama e conecte a folha para ao terminal equipotencial da unidade principal. O ruído de interferência pode ser eliminado.
- Encerre o sistema de procedimentos corretos, caso contrário isso pode resultar em perda de dados do sistema ou falha no sistema.
- É proibido desligar o sistema durante a impressão, salvando dados de chamada e processo, caso contrário, estes processos não podem ser concluídos normalmente e informações de arquivo podem ser perdidas.
- A alimentação imprópria abaixo do necessário pode resultar em corrupção de dados no disco rígido ou falhas do sistema.
- É proibida a utilização de força externa de carga no painel de controle (tais como as que o corpo depende), caso contrário, isso poderá danificar o sistema.
- Se o sistema de cabos elétricos sofrer flexão ou torção excessiva, pode ocorrer a falha do sistema ou o sistema pode não funcionar continuamente. Tenha cuidado para não fazer um rolo com o sistema sobre os cabos, de modo a evitar danos.
- Certifique-se de armazenar dados importantes para suporte de armazenamento externo, como registro clínico e assim por diante, de modo a evitar a perda acidental.
- Quando posicionar o sistema, mantenha sua porta de alimentação (onde ligar o cabo de alimentação de energia) voltada para a direção mais fácil de ligação. Desta forma, a fonte de alimentação pode ser desligada imediatamente em caso de emergência.
- A tomada ou aparelho acoplador é destinado a ser utilizado como dispositivo de isolamento da alimentação elétrica. Faça sempre tomadas principais ou acopladores de alimentação de aparelhos que operem facilmente.
- Certifique-se de usar os componentes especiais fornecidos pela ALFA MED para reparo ou substituição de componentes do sistema.

3.2.27 Contra Indicações:

☐ **Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.**

Os sistemas de ultrassom ALFA MED MAGNUS A5, A7 e X5 não devem ser usados para fins oftálmicos.

3.2.28 Efeitos Adversos:

☒ **Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.**

3.2.29 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012 ;
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010;
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ;
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014;
ANBT NBR IEC 60601-2-37:2016.

3.2.30 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): 815 mm (Magnus X5) / 760 mm (Magnus A5 e A7)

Largura (mm): 580 mm (Magnus X5) / 530 mm (Magnus A5 e A7)

Altura (mm): 1480 mm (Magnus X5) / 1425 mm (Magnus A5 e A7)

3.2.31 Características elétricas:

☐ **Não se aplica**

Tensão de alimentação (V): 100 a 240V~ 50Hz/60Hz tolerância±10%

Corrente (A): AC 100-120V, 4.5 a 5.5A ou AC 200-240V, 2.5 a 3.0A

Potência (W): 500 VA

Requisitos de rede elétrica para instalação: 100~220V±10% 50Hz±1Hz; 60Hz±1Hz 500 VA

Outros requisitos elétricos:

3.2.32 Possui fonte da alimentação interna?

☐ **Sim** ☒ **Não**

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo:

Autonomia:

Prazo em que deve ser trocada:

Tempo necessário para carga máxima:

Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.30, 3.2.31 e 3.2.32 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.33 Outras Características técnicas:

☐ **Não se aplica**

3.2.34 Versões associadas ao equipamento:

Manual: MAN.07.09.015.REC_01 (MAGNUS A5 e MAGNUS A7); MAN.07.09.016.REC_01 (MAGNUS X5)
Projeto: PRO 015 REV00

Software: MAGNUS X5: V1.0 MAGNUS A5: V1.0 MAGNUS A7: V1.0

☐ **O equipamento não possui software embarcado ou associado.**

3.2.35 Informações sobre assistência técnica:

Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
Rua. Hum, 80 A
Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira
33400-000 Lagoa Santa MG - Brasil
Tel: 31 3681-6388
e-mail: assistenciatecnica@alfamed.com

3.2.36 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

N/A

3.2.37 Outras informações pertinentes:

☒ **Não se aplica, não há informações adicionais que precisem sem informadas que não constem em outros campos deste formulário.**

Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente a este formulário.

3.3.Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo. O modo eletrônico deve ter formato **doc** ou **pdf.** As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

☒ **Brasil**

☐ **Externa**

- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo com país)

Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
Rua. Hum, 80 A
Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira
33400-000 Lagoa Santa MG - Brasil
Tel: 31 3681-6388

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo com país)

Alfa Med Sistemas Médicos Ltda
Rua. Hum, 80 A
Distrito Industrial Genesco Aparecido de Oliveira

33400-000 Lagoa Santa MG - Brasil
Tel: 31 3681-6388

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

☒ **Sim**

☐ **Não**

3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

L- 114 (27/08/2022) - MAGNUS A5 E MAGNUS A7
L -115 (27/08/2022) - MAGNUS X5

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

BR TUV AVALIAÇÕES DE QUALIDADE

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 ; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 ; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 ; ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

MAN.07.09.015.REC_01 (MAGNUS A5 e MAGNUS A7); MAN.07.09.016.REC_01 (MAGNUS X5)

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

revisão 00

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Monitor LCD, transdutores Multifrequenciais e de banda larga (linear, convexo, endocavitário, microconvexo, setorial, volumétrica 4D, endocavitária 4D, retal, biplanar, intraoperatória e transesofágica), Cabo de Alimentação, Cabo de Aterramento, Cabo de Comando de Impressão, Cabo S-Video, Cabo BNC/RCA, Pedal de acionamento, Impressora laser/jato colorida e/ou preto e branca, Video printer colorida, Video printer preto e branca, Suporte aquecido para gel, Guia de biópsia para todos os transdutores, Suporte para vídeo printer, Gravador de CD/DVD, Outros periféricos com porta USB/HDMI/VGA, 4 portas ativas simultâneamente selecionáveis pelo painel, Suporte para transdutor.

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)

☐ **Sim**

☒ **Não**

3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (incluir data de emissão de cada relatório)

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):
3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:
3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:
3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:
3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

Otávio Viegas

Cargo:

Diretor

Nome do Responsável Técnico:

Cássio Felipe Moraes da Costa

Conselho de Classe Profissional:

CREA

UF: MG **Número de Inscrição:** MG-175339/D

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

a. **O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;**
b. **As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;**
c. **A empresa, detentora do cadastro ou notificação, mantem em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os**

documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e

d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

OTAVIO VIEGAS:13160737691

Assinado de forma digital por OTAVIO VIEGAS:13160737691
Dados: 2019.12.17 08:42:22 -03'00'

LAGOA SANTA, 13 DE DEZEMBRO DE 2019.

Local e data

OTÁVIO VIEGAS - DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

CASSIO FELIPE MORAES DA COSTA:01544235640

Assinado de forma digital por CASSIO FELIPE MORAES DA COSTA:01544235640
Dados: 2019.12.16 08:00:10 -03'00'

CÁSSIO FELIPE MORAES DA COSTA - RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

Anexo A
(Informativo)

Esta página não é para acompanhar a ficha de cadastro, sendo meramente orientativa.

Lista de Notas Técnicas que servem de orientação ao cadastro de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária	
Equipamentos	**Notas Técnicas**
Equipamentos de condicionamento físico ou prática desportiva	Nota Técnica nº 01/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Câmaras Hiperbáricas	Nota Técnica n° 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fontes radioativas utilizadas no processo de tratamento ou diagnóstico de pacientes	Nota Técnica nº 02/2010/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fantomas, simuladores e demais dispositivos utilizados no processo de controle de qualidade ou calibração de produtos de diagnóstico por imagem	Nota Técnica nº 04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Furadeiras para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas	Nota técnica nº 129/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Software Médico	Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Esterilização e Desinfecção	NOTA TÉCNICA Orientativa n° 001/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos Compatíveis, contendo Laser e Cirúrgicos de Alta Frequência	NOTA TÉCNICA Orientativa n° 002/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Radioterapia por Prótons	NOTA TÉCNICA Orientativa n° 003/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Outros documentos de Interesse:

- NOTA TÉCNICA N° 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Serve como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastro.

- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.
- NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 02/2016/GGTPS/ANVISA e GEGAR/GGGAF/ANVISA - Assuntos de peticionamento para Alteração pós-cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificado de Homologação da Anatel.
- NOTA TÉCNICA N° 01/2016/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Informe sobre a exclusão do assunto 80019 – Equipamento - Alteração/Inclusão de distribuidor ou Local de Distribuição (distribuidores internacionais) nos processos de Registro ou Cadastro de equipamentos médicos.
- NOTA TÉCNICA N° 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA - Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência–Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. **Especial interesse para produtos com tecnologias e indicações de uso inovadoras.**

- MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Tecnologia em Equipamentos). Traz o detalhamento e informações diversas de registro e cadastro. Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regularização+de+equipamentos+médicos+na+Anvisa/ OU http://www.anvisa.gov.br/ > produtos para a saúde > publicações OU colocar ‘ manual equipamentos ‘ no campo de pesquisa do site da ANVISA.

- Lista exemplificativa de produtos não regulados pela Gerência de Tecnologia para Produtos para Saúde- GGTPS http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa OU www.anvisa.gov.br > atuação > registros e autorizações > produtos para saúde > produtos > produtos não regulados

Obs 1: As notas técnicas estão disponíveis no endereço http://portal.anvisa.gov.br/notas-tecnicas2 OU www.anvisa.gov.br > produtos para a saúde > Informações técnicas > Notas Técnicas.

Obs 2: A lista de Notas Técnicas tem o objetivo de esclarecer também quais produtos se enquadram no regime de Cadastro ou Registro na Anvisa.