ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DA FUNDAÇÃO INTEGRADA MUNICIPAL DE ENSINO SUPERIOR – MUNICIPIO DE MINEIROS - ESTADO DE GOIAS

PREGÃO PRESENCIAL Nº 020/2020
PROCESSO DE LICITAÇÃO Nº 1166/2020
LOTE 1 – ITEM 13

BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA, empresa já qualificada nos autos do pregão em referência, distribuidora de equipamentos médico hospitalares da marca Samsung, exigidos nos autos deste Pregão, tipo menor preço, vem, respeitosamente, à presença de V. Ex.ª, nos termos da Lei nº 10.520/2002, apresentar as suas RAZÕES RECURSAIS, relativas ao processo em epígrafe pelos motivos de fato e de direito a seguir expostos:

DA TEMPESTIVIDADE

Brazil 3 Business Participações Ltda, de forma tempestivamente e motivadamente, registrou sua intenção recursal no ato da sessão pública, em observância ao prazo estabelecido no Edital, e com base no artigo 4º, XVIII, da Lei nº 10.520/2002, e portanto, os presentes memoriais, interpostos nesta data são plenamente tempestivos.

DOS FATOS

A presente licitação, modalidade PREGÃO PRESENCIAL, tipo MENOR PREÇO, tem por objeto a aquisição de aparelho de ULTRASSOM, conforme especificações do Edital.

Após ser declarada como vencedora a empresa HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELLI, e classificada em segundo lugar a empresa ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELLI o ITEM 05, esta licitante, ora Recorrente, apontou em sua intenção recursal que os equipamentos ofertados por ambas empresas deixam de atender pontos técnicos específicos solicitados no Edital e inclusive desatendem o descritivo do edital.

DAS RAZÕES

Solicita-se a revisão da decisão que classificou e declarou vencedora a empresa HOSPCOM EQUIPAMENTOS e classificou em segundo lugar a empresa ROYAL ATACADISTA, tendo em vista que os equipamentos ofertados desatendem características exigidas no Edital.

Senão, vejamos:

DESATENDIMENTO TÉCNICO DO EQUIPAMENTO DA EMPRESA VENCEDORA – HOSPCOM - MARCA MINDRAY - MODELO DC 60

A licitante MINDRAY não se atentou ao solicitado em edital e embora possuísse equipamento que atendesse ao solicitado, cotou equipamento inferior que não atende plenamente o edital, favorecendo-se assim em preço.

Deixando de atender aos seguintes pontos do Edital:

- Tela LEC ou LCD com no mínimo 23 polegadas (Edital –Termo de Referência – Item 13)
- Deixou de apresentar proposta escrita – (Edital item 8.4)
- Não apresentou manual do equipamento (Edital – Termo de Referência – Item 13)
- Deixou de apresentar o registro da Anvisa do equipamento ofertado (Edital – Termo de Referência – Item 13)

Assim, resta indubitável que a decisão que declarou a empresa vencedora neste processo, merece ser reformada, pois caso contrário, certamente comprometerá a eficácia no atendimento da demanda dessa Dd. Administração.

DO DESATENDIMENTO TÉCNICO DO EQUIPAMENTO CLASSIFICADO DA ROYAL ATACADISTA – MARCA MAGNUS – MODELO A 5 .

A licitante não se atentou ao solicitado em edital e embora o seu fabricante possuísse equipamento que atendesse ao solicitado, cotou equipamento inferior que não atende plenamente o edital, favorecendo-se assim em preço.

Deixando de atender os seguintes pontos do edital:

- Equipamento ofertado não dispõe de monitor de LED ou LCD com no mínimo 23 polegadas, conforme dispõe o Edital em seu termo de referência.
- Deixou de apresentar manual do produto, para conferência das especificações. (Edital – Termo de Referência – Lote 1- Item 13 - página 12)

No catalogo do produto registrado na ANVISA, em sua página 2, consta claramente declarada a informação do tamanho do monitor em 19 polegadas. (vide catálogo Anvisa anexado)

Diante disso, não restam, portanto, dúvidas de que os modelos de equipamentos ofertados por ambas as empresas não atendem ao disposto no certame, em virtude de fugirem às configurações e exigências do Edital que são comuns a todos os licitantes. Ao apresentarem produtos inferiores em termos tecnológicos, os licitantes se beneficiam na questão preço, obtendo assim vantagem indevida no certame. Desobedecer o Edital fere o princípio da isonomia.

DO DIREITO

De acordo com a Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências, o edital deve trazer critérios que possibilitem o julgamento objetivo da proposta. Afinal, a própria Lei determina que:

Art. 3º. A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Deverá ser observado o dispositivo previsto nos termos do art. 43, inciso VI, da Lei de Licitações e Contratos Administrativos – n. 8.666/93:

Art. 43. A licitação será processada e julgada com observância dos seguintes procedimentos:

IV - verificação da conformidade de cada proposta com os requisitos do edital e, conforme o caso, com os preços correntes no mercado ou fixados por órgão oficial competente, ou ainda com os constantes do sistema de registro de preços, os quais deverão ser devidamente registrados na ata de julgamento, promovendo-se a desclassificação das propostas desconformes ou incompatíveis.

E não poderia ser de outra maneira.

No âmago do Princípio Administrativo da Isonomia, só poderão ser classificados para a disputa de lances, aqueles Licitantes que ofertaram o produto de acordo com as características editalícias.

Quer nos parecer injusto uma disputa de lances onde um dos licitantes apresentam equipamentos que não atendem às necessidades técnicas exigidas pela Administração e ou que deixam de apresentar documentos importantes ao julgamento dos produtos ofertados e que constam como necessários no edital.

Como consequência, deverão prevalecer os termos do art 48 da Lei 8.666/93, a saber:

Art. 48. Serão desclassificadas:

I - as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação;

Deverá essa Dd. Equipe de Pregão, rever a classificação das propostas recorridas, pelo não atendimento das características técnicas solicitadas no edital, conforme análise do manual disponibilizado pela ANVISA, e demais fatos apresentados.

DO PEDIDO

Pelo exposto, e pelo que mais dos autos consta, a ora Recorrente requer o provimento deste tempestivo RECURSO, para o fim de anular a decisão que declarou vencedora a proposta apresentada pela empresa HOSPCOM EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI e declarou classificada a em segundo lugar a empresa ROYAL ATACADISTA E COMERCIO EIRELI do certame em referência, em razão de apresentarem equipamento em desacordo com as exigências técnicas do Edital, à luz do art 48 da Lei 8.666/93, julgando procedente o presente pleito da Recorrente, e dando-se ciência aos demais licitantes do quanto decidido

Caso este Douto(a) Pregoeiro(a) não entenda desse modo, a Recorrente requer que se faça subir o recurso, devidamente informado, para a autoridade competente, para julgá-lo no prazo previsto em lei, bem como seja concedido o efeito suspensivo ao presente.

JOSE CURSINO FERREIRA:13158692848

Assinado de forma digital por JOSE CURSINO FERREIRA:13158692848
Dados: 2020.09.30 11:57:42 -03'00'

JOSÉ CURSINO FERREIRA
RG 18.296.311-1
PROCURADOR
BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA
CNPJ 10.515.403/0001-27

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO

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

VERSÃO 07 – 05/11/2015

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- 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.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	**1.2 Número do Cadastro do Produto**

1.3 Código do Assunto da Petição	**1.4 Descrição do Assunto da Petição**
80026	EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde Nacional

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

2.17 Responsável Legal: Otávio Viegas	

3. Dados do Produto

3.1.Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: APARELHO DE ULTRA-SOM	**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** ☒ **Classe II**
3.1.5 Tipo de petição: ☐ **Cadastro de equipamento único** ☒ **Cadastro de família de equipamentos** ☐ **Cadastro de sistema de equipamentos**	
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 das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) Configuração Básica: 1 Unidade principal (incluindo o Monitor LCD 19" e monitor touch screen) Sondas Multifrequenciais e de banda larga (1 sonda linear, 1 sonda convexa, 1 sonda endocavitária). HD interno: 500GB 1 Cabo de Alimentação ; 1 Cabo de Aterramento ; 1 Cabo de Comando de Impressão ; 1 Cabo S-Video ; 1 Cabo BNC/RCA ; 1 Capa de proteção ; 1 Fusível. Itens opcionais: MAGNUS X5: Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga (C3LC, C3LC HD), Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga (L8LC, L8LC HD, L8LC X, L10LC, L10LC HD, L5LC) Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga (P3FC, P5FC, P5FC HD) Transdutor	

Microconvexo Multifrequencial de banda larga (C6LC), Transdutor endocavitário Multifrequencial de banda larga (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), Pedal de acionamento, Impressora laser/jato colorida ou preto e branca, Video printer colorida ou preto e branca, Suporte aquecido para gel, Guia de biópsia para todos transdutores disponíveis, Suporte para vídeo printer, monitor de vídeo, Outros periféricos com porta USB/HDMI/VGA, Monitor de 21"

MAGNUS A5 E MAGNUS A7:

Transdutor Convexo Multifrequencial de banda larga (C3L60C, C3L60C HD, C3L40C), Transdutor Linear Multifrequencial de banda larga (L8L38C, L8L38C HD, L8L38M, L8L50C) Transdutor Setorial Multifrequencial de banda larga – adulto (P3F14C, P5F10C, P5F10C HD), Transdutor Microconvexo 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 (V6L11C), Transdutor endorretal Multifrequencial de banda larga (U5L50C) Transdutor biplanar Multifrequencial de banda larga (ECBP) Transdutor linear intraoperatório Multifrequencial de banda larga (L10L25C), Pedal de acionamento, Impressora laser/jato colorida ou preto e branca, Video printer colorida ou preto e branca, Suporte aquecido para gel, Guia de biópsia para todos transdutores disponíveis, Suporte para vídeo printer, Monitor de vídeo, Outros periféricos com porta USB/HDMI/VGA, Monitor de 21"

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

O APARELHO DE ULTRASSOM MAGNUS POSSUI UMA UNIDADE PRINCIPAL, PARTES E/OU ACESSÓRIOS DE ACORDO COM APLICAÇÃO E USO. O EQUIPAMENTO É EMBALADO INDIVIDUALMENTE, CONTENDO OS ACESSÓRIOS, CONFORME DEFINIÇÃO DE OPCIONAIS SELECIONADOS PELO CLIENTE, CONSTANTES NO ITEM 3.1.8.

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

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

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

Monitor LCD
• Monitor LCD colorido retroiluminado de 19” de alta resolução 1280 x 1024
• 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
• 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 PDI e PDI Direcional
• 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
• 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)
• Mapas Coloridos
• Modo Triplex
• Ajustes de PRF, Filtro, Linha de base, Velocidade de Varredura, Colorização, entre outros.

Opcionais:

• Modo M Color (somente para MAGNUS A7 e MAGNUS X5)
• Modo CW
• TDI
• Modo M anatômico
• Modo ECG
• 3D/4D Modo Real
• 4D Pro
• GUIDE ENHANCE: Software para visualização de agulha
• Sono Air (módulo para transferência de imagem)
• Elastografia
• 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)
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

Parâmetro 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 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 A5 e MAGNUS A7:

Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L60C
Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L60C HD
Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3L40C
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 38mm L8L38C
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 50mm L8L38C HD
Transdutor Linear 7-14MHz Multifrequencial de banda larga L8L38M
Transdutor Linear 3-12MHz Multifrequencial de banda larga L8L50C
Transdutor Setorial 1-6MHz Multifrequencial de banda larga – adulto P3F14C
Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – pediátrico P5F10C
Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – neonatal P5F10C HD
Transdutor Microconvexa 4-12MHz Multifrequencial de banda larga C6I15C
Transdutor Convexo 4D 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C5L40C
Transdutor Endocavitário 4D 4-12MHz Multifrequencial de banda larga C3I20C
Transdutor Endocavitário 4-12MHz Multifrequencial de banda larga V6L11C
Transdutor Endorretal 4-12MHz Multifrequencial de banda larga U5L50C
Transdutor Biplanar 5-12MHz Multifrequencial de banda larga ECBP
Transdutor Linear intraoperatória 7-14MHz Multifrequencial de banda larga L10L25C

Transdutores MAGNUS X5:

Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3LC
Transdutor Convexo 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C3LC HD
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 50mm L8LC
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 50mm L8LC HD
Transdutor Linear 5-15MHz Multifrequencial de banda larga – 38mm L8LC X
Transdutor Linear 7-14MHz Multifrequencial de banda larga – 25mm L10LC
Transdutor Linear 7-14MHz Multifrequencial de banda larga – 38mm L10LC HD
Transdutor Linear 3-12MHz Multifrequencial de banda larga - 50mm L5LC
Transdutor Setorial 1-6MHz Multifrequencial de banda larga – adulto P3FC
Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – pediátrico P5FC
Transdutor Setorial 2-8MHz Multifrequencial de banda larga – neonatal P5FC HD
Transdutor Microconvexo 4-12MHz Multifrequencial de banda larga C6LC
Transdutor Endocavitário 4-12MHz Multifrequencial de banda larga V6LC
Transdutor Endoretal 4-12MHz Multifrequencial de banda larga U5LC
Transdutor Endocavitário biplanar 5-12MHz Multifrequencial de banda larga ECBP
Transdutor Convexo 4D 2-7MHz Multifrequencial de banda larga C5LF
Transdutor Convexo 4D 4-8MHz Multifrequencial de banda larga C5LF HD
Transdutor Endocavitário 4D 4-12MHz Multifrequencial de banda larga V6LC HD
Transdutor Linear intraoperatório 7-14MHz Multifrequencial de banda larga L10LC
Transdutor Transesofágico 1-6MHz Multifrequencial de banda larga T5LC

3.2.4 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:**

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

☐ **Doméstico** ☒ **Hospital/Clínica**
☐ **Laboratório Clínico** ☐ **Serviço de Hemoterapia**
☒ **Consultório/Ambulatório** ☒ **Ambulância**
☐ **Outros, especificar:**

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

☒ **Não se aplica.**

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

☒ **Adulto** ☒ **Pediátrico** ☒ **Neonatal**

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

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

3.2.9 Informações sobre alarmes:

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

3.2.10 Esterilidade do Produto: **a) Produto fornecido estéril?** ☐ **Sim** ☒ **Não** **b) Necessita ser esterilizado antes do uso?** ☐ **Sim** ☒ **Não**	**3.2.11 Método de esterilização:** Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados: N/A **3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:** INDETERMINADO

Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido? ☐ **Sim** ☒ **Não**	**3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:** **vezes** ☐ **O fabricante recomenda uso único** ☒ **Ilimitados**

3.2.15 Em quais situações o reprocessamento é recomendado?

N/A

3.2.16 Quem é responsável pelo reprocessamento?

N/A

3.2.17 Do que consiste o reprocessamento?

N/A

3.2.18 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 Benzalcónio. 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.

3.2.20 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 60601-1:2005.
• Inspecione a CORRENTE DE TOQUE de acordo com o requerimento de IEC 60601-1:2005.
• Inspecione a CORRENTE DE FUGA PARA O PACIENTE de acordo com o requisito de IEC 60601-1:2005.

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.

3.2.21 Condições para Armazenamento:

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

3.2.22 Condições para Transporte:

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

3.2.23 Condições para Operação:

a) Temperatura Ambiente: 0℃ a 40℃;
b) Umidade Relativa: 15% a 85%;
c) Pressão Atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

3.2.24 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;

3.2.25 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.

3.2.26 Contra Indicações:

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

3.2.27 Efeitos Adversos:

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

3.2.28 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; IEC 60601-2-37:2007.

3.2.29 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)

3.2.30 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:

3.2.31 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 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: MAN.07.09.015.REC_00 (MAGNUS A5 e MAGNUS A7); MAN.07.09.016.REC_00 (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.**

3.2.33 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

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

N/A

3.2.35 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 e em meio impresso, 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 (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato **jpg**, em arquivos **doc** ou **pdf**. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. 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)

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) 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
3.4.3 Distribuidor(es): (informar razão social e endereço completo) 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 (IEC 60601-1:2012); ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 (IEC 60601-1-2:2007); ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 (IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013); ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 (IEC 60601-1-9:2007 + AMD1:2013); IEC 60601-2-37:2007.
3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação: MAN.07.09.015.REC_00 (MAGNUS A5 e MAGNUS A7); MAN.07.09.016.REC_00 (MAGNUS X5)
3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação: versão 00
3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento: Monitor LCD 19‘’ polegadas, 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, Sono Air (módulo para transferência de imagem), 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:** Gabriel Cunha Marques **Conselho de Classe Profissional:** CREA **UF:** MG **Número de Inscrição:** MG-136424/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, 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).

LAGOA SANTA, 29 DE AGOSTO DE 2017.

Local e data

OTÁVIO VIEGAS - DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

GABRIEL CUNHA MARQUES - ENGENHEIRO DE PRODUTO

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.

ANEXO 01

DC-60/DC-60 Pro/DC-60 Exp/DC-60S/ DC-55/DC-58

Sistema de Ultrassom Doppler Colorido

Especificações Técnicas

Versão: 2.XX

A Mindray disponibiliza um manual do Usuário que descreve os procedimentos operacionais referentes a este sistema de ultrassom diagnóstico e demais acessórios compatíveis. Para garantir operações seguras e corretas, é recomendável ler atenta e detalhadamente o manual antes de operar o sistema.

1 Imagem ilustrativa do Sistema

2 Tabela comparativa entre os modelos da família

Modelo do produto	B-Hist	Perfil B	Velocidade da cor	Distância dupla
DC-60	√	√	√	√
DC-60 Pro	√	×	√	√
DC-60 Exp	×	√	√	√
DC-60S	×	×	√	√
DC-55	√	×	√	√
DC-58	√	√	√	√

OBSERVAÇÃO: "√" significa que a opção está configurada no produto.

3 Transdutores

Descrição Modelo	Especificação	Aplicação	Foto
Convexo 3C5A	Banda de frequência 1,0 a 6,0 MHz Campo de visão máximo 92 graus	Abdômen Obstétrico Medicina de emergência Ecocardiografia fetal Ginecológico Vascular Renal Urológico Venoso Outros	
Convexo C6-2	Banda de frequência 1,0 a 6,0 MHz Campo de visão máximo 80 graus	Abdômen Obstétrico Medicina de emergência Ecocardiografia fetal Ginecológico Vascular Renal Urológico Venoso Outros	
Micro Convexo 6C2	Banda de frequência 2,0 a 13,0 MHz Campo de visão máximo 122 graus	Abdômen Pediátrico Abdômen Neonatal Medicina de emergência Ecocardiografia fetal Ecocardiografia pediátrica Renal Cerebrovascular Transcraniano Transfontanela Outros	
Convexo Volumétrico D7-2E	Banda de frequência 1,0 a 9,0 MHz Campo de visão máximo 90 graus	Abdômen Obstétrico Medicina Fetal Ecocardiografia fetal Ginecológico Outros	
Linear 7L4A	Banda de frequência 3,0 a 14,0 MHz Campo de visão 40 mm	Mamas Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Tireoide	

		Pequenas Partes Outros	
Linear 7L4B	Banda de frequência 3,0 a 14,0 MHz Campo de visão 40 mm	Mamas Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Tireoide Pequenas Partes Outros	
Linear L13-3	Banda de frequência 3,0 a 14,0 MHz Campo de visão 40 mm	Mamas Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Tireoide Pequenas Partes Outros	
Linear L14-6NE	Banda de frequência 3,0 a 16,0 MHz Campo de visão 40 mm	Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Pequenas Partes Intraoperatório Oftalmologia Outros	
Linear L9-3E	Banda de frequência 2,0 a10,0 MHz Campo de visão 40 mm	Mamas Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Vascular Tireoide Pequenas Partes Outros	
Linear L14-6WE	Banda de frequência 4,0 a 16,0 MHz Campo de visão 60 mm 256 elementos cristais	Mamas Cerebrovascular Medicina de emergência Musculoesquelético Ortopédico Nervos Vascular Testículos Tireoide Pequenas Partes Outros	

Endocavitário V11-3	Banda de frequência 2,0 a 13,0 MHz Campo de visão máximo 160 graus	Obstétrico Ginecológico Urológico Outros	
Endocavitário V11-3B	Banda de frequência 2,0 a 13,0 MHz Campo de visão máximo 160 graus	Obstétrico Ginecológico Urológico Outros	
Endocavitário Volumétrico DE10-3E	Banda de frequência 2,0 a 12,0 MHz Campo de visão máximo 170 graus	Obstétrico Ginecológico Urológico Outros	
Setorial Adulto P4-2	Banda de frequência 1,0 a 5,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Renal Transcraniano Outros	
Setorial Pediátrico P7-3	Banda de frequência 2,0 a 8,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Transcraniano Transfontanela Outros	
Setorial Neonatal P10-4E	Banda de frequência 3,0 a 11,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Transcraniano Transfontanela Outros	
Setorial Adulto SP5-1 (Single Cristal)	Banda de frequência 1,0 a 5,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Renal Transcraniano Outros	

Transesofágico Multiplanar Adulto P7-3Ts	Banda de frequência 1,9 a 8,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Outros	
Transesofágico Multiplanar Pediátrico P8-3Ts	Banda de frequência 2,8 a 7,0 MHz	Cardiologia Medicina de emergência Outros	
Caneta cega CW5s	Frequência 5,0 MHz	Cardiologia Vascular Outros	
Caneta cega CW2s	Frequência 2,0 MHz	Cardiologia Vascular Outros	

4 Guias de Biópsia

Modelo	Descrição	Compatibilidade	Foto
NGB-004	Aço inoxidável Reutilizável	V10-4, V10-4B, V11-3	

NGB-005	Aço inoxidável Reutilizável	6C2	
NGB-006	Plástica Descartável	3C5A	
NGB-006	Aço inoxidável Reutilizável	3C5A	
NGB-007	Aço inoxidável Reutilizável	7L4A, 7L4B, 7L5, L7-3, L13-3, L14-6NE, L12-3E	
NGB-007	Plástica Descartável	7L4A, 7L4B, 7L5, L7-3, L13-3, L14-6NE, L12-3E	
NGB-011	Aço inoxidável Reutilizável	P4-2	

NGB-022	Aço inoxidável Reutilizável	C6-2	
NGB-021	Aço inoxidável Reutilizável	DE10-3E	
NGB-034	Aço inoxidável Reutilizável	L9-3E	

5 Aplicações

- Abdome
- Obstetrícia
- Ginecologia
- Cardiologia: adulto, pediátrico e neonatal
- Pequenas Partes
- Mamas
- Tireoide
- Musculoesquelético
- Urologia
- Vascular
- Pediatria
- Neonatologia
- Medicina de Emergência
- Reumatologia
- Nervos
- Cerebrovascular
- Ecocardiografia fetal

- Ortopedia
- Renal
- Testículos
- Transcraniano
- Venoso
- Oftalmologia
- IVF (Fertilização In Vitro)
- Outros

6 Tipos de Transdutores

- Convexo
- Linear
- Endocavitário
- Setorial
- Volumétrico
- Matricial
- Intraoperatório
- Caneta cega

7 Modos de Imagem

- Modo B
- Modo M
- Modo M Color
- Modo M Anatômico
- Color Doppler
- Power Doppler
- Power Doppler Direcional
- Doppler Pulsado (PW)
    - HPRF
- Doppler Contínuo (CW)

8 Ferramentas e Softwares

- iBeam - composição espacial de imagens com interpolação de feixes
- iClear - filtro de redução de ruídos com base em algoritmo de RM
- iTouch - Otimização Automática de parâmetros em todos os modos de imagem, através de acionamento de um único comando pelo Usuário.
- THI - Imagem harmônica tecidual em todos os transdutores.
- PSH – Software de harmônica de tecido de pulso invertido compatível com todos os transdutores para proporcionar melhor resolução da imagem
- Zoom:
    - Spot zoom: até 10x,
    - Pan Zoom: 0.8 a 10x.
- iZoom – apresentação da imagem em tela cheia em 3 níveis:

    - Imagem normal
    - Zoom em área padrão de imagem
    - Zoom em tela cheia
- B-Steer – angulação dos feixes de ultrassom em modo B para minimizar os efeitos de anisotropia e maximizar a visualização de agulhas em procedimentos guiados.
- Imagem trapezoidal/ExFov – Ampliação do campo de imagem para transdutores lineares, convexos e endocavitários em pelo menos 20%.
- Pré processamento de imagens
- Pós processamento de imagens
- iStation – Sistema para armazenamento de imagens estáticas (fotos) e imagens dinâmicas (clips) com recurso para exportar em formato Windows (bmp, jpeg e mpeg) e DICOM
- iScan Helper - Ferramenta educacional com tutoriais que auxiliam o usuário na realização de exames
- ECG - Módulo de ECG incorporado ao equipamento
- TDI – Doppler Tecidual - Fornece informações sobre a movimentação do músculo cardíaco em baixa velocidade e alta amplitude. Disponível em quatro modos:
    - TVD (Tissue Velocity Doppler) fornece informações de direção e velocidade do Doppler no músculo cardíaco, de forma quantitativa
    - TVI (Tissue Velocity Imaging) detecta movimento do músculo cardíaco e fornece informações sobre direção e velocidade; utiliza informações do color Doppler para determinar a velocidade longitudinal do movimento
    - TEI (Tissue Energy Imaging) modo de imagem que reflete a condição do movimento cardíaco exibindo a intensidade do movimento do músculo cardíaco. Utiliza o mapa de potência para representar a intensidade desse movimento.
    - TVM (Tissue Velocity Motion) função que ajuda a observar o movimento cardíaco através de um ângulo direto. Utiliza informações do modo M para identificar os movimentos do miocárdio em diferentes fases
- TDI QA – ferramenta para avaliação quantitativa do movimento e função do miocárdio (strain/strain rate)
- M-Anatômico Curvo - Avaliação acurada do movimento do miocárdio em diferentes fases em tempo real, determinando a sincronização do miocárdio, função primordial para decisão sobre implantação de marcapassos.
- TT-QA (Tissue Tracking) – Software com ferramenta qualitativa e quantitativa para avaliação da mobilidade e desempenho da dinâmica ventricular pelo método “Speckle Tracking”. Método visual e quantitativo incluindo dados como: velocidade, strain, strain rate, baseado na aquisição de imagem bidimensional.

- Echo Boost – Algoritimo de processamento de sinal totalmente auto-adaptável, projetado para otimizar a uniformidade de campo inteiro do miocárdio e da câmara cardíaca.
- HR-Flow – Tecnologia avançada para para obtenção de fluxos sanguíneos de baixíssima velocidade e vasos sanguíneos de pequeno calibre.
- Smart 3D - 3D Freehand – Aquisição de imagens tridimensionais pelo método de mãos livres.
- 4D – Imagens tridimensionais em tempo real com capacidade de adquirir e exibir até 80 volumes por segundo no modo 4D
- Elastografia - Software para análise qualitativa e quantitativa da elasticidade dos tecidos
- iScape - Software para aquisição de imagem do tipo estendida ou panorâmica, com controle de velocidade de aquisição, que permite a realização de medidas nas imagens reconstruídas.
- UWN – Software de visualização de contraste em tempo real, para estudos de perfusão
- UWN QA – Software avançado para análise quantitativa a partir da aquisição de imagem com o uso do contraste.
- iPage (Imagens Multi Slice) – Apresentação de imagens em cortes tomográficos (sagital, axial e coronal) a partir de uma aquisição volumétrica.
- iLive (Imagem Realística Fetal) - software para obtenção de imagens fetais realísticas (fetoscopia) com possibilidade de ajustes de iluminação
- IVF – Software dedicado para acompanhamento de pacientes em tratamento de fertilização in vitro.
- Smart OB (Medidas Obstétricas Automáticas) - Software de leitura automática para cálculo da biometria fetal
- Smart NT (Medida Automática da TN) - Software de leitura automática para cálculo da transluscência nucal.
- Pacote de Medidas Clínicas
- Smart Bladder (Medida Automática da Bexiga) - Software de leitura automática para cálculo do volume da bexiga.
- Auto IMT - Cálculo automático da espessura das camadas íntima e média da artéria carótida.
- Q Save - Salvar predefinições de imagem
- Smart Face – Software de otimização automática da face fetal através de um único comando. Elimina os artefatos causados por estruturas que podem obstruir a visualização da face fetal.
- Smart V – Software para medida automática de volume a partir de uma imagem adquirida tridimensionalmente.
- Smart FLC – Software para contagem automática de folículos a partir da aquisição de imagem tridimensional.
- Smart Track – Software de detecção e otimização automática do fluxo sanguíneo em exames de Doppler (colorido e pulsado). Ajuste automático do steer no modo Doppler colorido e ângulo no Modo Doppler Pulsado.

- Smart Doppler – Software de otimização automática de Doppler. Detecção do vaso sanguíneo e ajuste da angulação da caixa do doppler colorido.
- Smart Planes CNS – Software avançado automático para estudo do sistema nervoso central fetal.
- SCV+ - Software para estudo de imagem adquirida tridimensionalmente. Possibilidade de cortes em linha, curva, etc.
- STIC – Software avançado para correlação de imagem espacial temporal para estudos avançados em cardiologia fetal, permitindo a captura e armazenamento do volume tridimensional do coração fetal em movimento.
- Color 3D – Software para visualização tridimensional de vasos sanguíneos.
- Niche/3 Slice – Software para estudo da imagem adquirida tridimensionalmente com análise perspectiva dos três planos (3D).
- I-Needle – Software para visualização/realce de agulhas sem necessidade de angulação do modo B.
- I-Works – Software para otimização de exames através da predefinição de protocolos específicos.
- Stress echo – Software para análise cardíaca em pacientes submetidos à estresse físico ou farmacológico, baseado em recursos de *wall motion score* (segmentação do miocárdio, com verificação e acompanhamento da movimentação cardíaca através de mapeamento em cores).
- LVO Contrast – Software para análise cardíaca através da opacificação do ventrículo esquerdo com uso de agente de contraste.
- Auto EF – Software de medida automática da Fração de Ejeção.

9 Linguagem

- **Idioma:** Inglês, Chinês, Alemão, Espanhol, Francês, Italiano, Português, Russo, Checo, Polonês, Turco, Norueguês, Sérvio, Finlandês, Dinamarquês, Islandês, Suíço, Húngaro.
- **Teclado:** Inglês, Chinês, Alemão, Espanhol, Francês, Italiano, Português, Russo, Checo, Polonês, Islandês, Norueguês, Suíço, Finlandês, Turco, Dinamarquês, Húngaro, Sérvio.
- **Proteção do Painel de Controle:** Chinês, Italiano, Português, Espanhol, Alemão, Russo, Francês, Checo, Polonês.
- **Manual do Usuário:** Português, Inglês e Chinês.

10 Especificações Físicas

Dimensões e Peso

- Profundidade: 825-850 mm
- Largura: 510 mm
- Altura:
  - Mínimo: 1090 mm (modo armazenamento)
  - Máximo: 1190 mm (modo operação)
- Peso: 84 Kg (Unidade principal)

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.
- Montado em braço articulado duplo flutuante
    - Ajuste de inclinação horizontal de 0 a 110 graus
    - Ajuste de rotação de -90 graus para a esquerda e +150 graus para a direita.
    - Ajuste de altura independente do painel de controle, de até 150 mm Ajuste de giro de até 300 mm.

Autofalantes

- Áudio estéreo
- 02 autofalantes integrados ao painel de comando.

Rodas

- 04 Rodízios
- Diâmetro: 100mm
- Freios ativos e independentes em cada rodizio

Portas e Suportes para Transdutores

- 04 portas universais e ativas para transdutores:
- 01 porta ativa para transdutor caneta cega
- Até 07 suportes para armazenamento de transdutores, integrados ao painel de controle.

Alimentação Elétrica

- Voltagem: 100~127 V/220~240 V
- Frequência: 50/60Hz
- Potência elétrica: Máximo de 600VA

Ambiente de Operação

- Temperatura Ambiente: 10-40°C
- Umidade Relativa: 30% - 85% (sem condensação)
- Pressão Atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

Armazenamento e transporte

- Temperatura Ambiente: -20-55°C

- Umidade Relativa: 30% - 95% (sem condensação)
- Pressão Atmosférica: 700 hPa – 1060 hPa

Painel de Controle

- Painel de controle com interface amigável e intuitiva.
- Teclado retro iluminado
- Teclas customizáveis definidas pelo usuário
- 8 segmentos de TGC.
- Teclado QWERTY físico integrado para inserção de textos, teclas funcionais e programação do sistema.
- Ajuste do volume das teclas e velocidade do trackball.
- Design ergonômico para reduzir o estresse causado por esforço repetitivo.
- Ajustável em:
    - Rotação: +ou- 45 graus (a partir do centro)
    - Altura: de até 140 mm
    - Giro: alcance de até 50 mm

Tela de Toque

- Painel digital em LED de 13.3 polegadas
- Resolução: 1920X1080
- Ângulo ajustável em até 30 graus
- Ajuste digital de brilho e contraste
- Compatível com o uso de luvas de látex
- Operação através de tecnologia com suporte a toques gestuais.

11 Parâmetros do sistema

- 17.418.240 canais digitais de processamento de imagem
- Baseado em plataforma Windows
- Formatos de imagem:
    - Modo B
        - Único (B), Dual (B+B), Quad (4B)
    - Modo M
        - Formatos de tela: V2:3, V3:2, H2:3, V3:1, FULL (V: vertical; H: horizontal)
        - Modo Color M disponível
    - Doppler Colorido
        - Dual Live (B+C em tempo real)
    - Power Doppler
        - Dual Live (P+B em tempo real)
        - Power Doppler direcional
    - Modo PW/CW
        - Formatos da tela: V2:3, V3:2, H2:3, V3:1, FULL (V: vertical; H:horizontal)
        - Duplex/Triplex

        - Smart Doppler: Ajuste automático da amostra PW
        - HPRF
- Profundidade: 30 níveis (0,9 – 40,0 cm; dependendo do transdutor)
- Taxa de Quadros/Frame rate: Acima de 1388 quadros por segundo.
- TGC: 8 segmentos de ajuste
- LGC: 8 segmentos de ajuste
- Faixa Dinâmica elevada
- Pontos focais ajustáveis em quantidade e posição
- FOV: ajustável continuamente
- Ajuste de imagem:
    - Direita/esquerda
    - Para cima/Para baixo
- Rotação da imagem: 0, 90, 180, 270 graus
- FCI - Imagem de Composição de Frequência
- TSI (ajuste da velocidade do som de acordo com o tecido avaliado)
    - geral/músculo/fluído/gordura
- Mapa de cinza: 256 níveis
- Mapa de cor: Desligado; 25 cores
- Mescla Automática de imagens: ligado/desligado
- Linha mediana: ligado, desligado
- Comentários
    - Suporta inserção de texto e seta indicativa
    - Ajuste do tamanho do texto e seta indicativa
    - Definição de posição inicial do cursor
    - Pré-definido para diversas aplicações
    - Customizável pelo Usuário
- Marcadores Corporais
    - Mais de 140 marcadores corporais para diversas aplicações
    - Customizável pelo usuário
- Configuração de Exames e *Presets*
    - 50 configurações de exames disponíveis
    - Número ilimitado para criação de *Presets* definidos pelo usuário
- Informações da Tela
    - Informações Comuns:
        - Logo Mindray
        - Nome do Hospital
        - Data do Exame
        - Tempo de Exame
        - Potência Acústica
        - índice Mecânico
        - ID – Identificação do paciente
            - Nome, gênero, idade
        - Modelo de transdutor
        - Ícone ECG (quando ECG está conectado)

- Usuário
- Curva TGC
- Posição do Foco
- Miniaturas (imagens salvas no exame em curso)
- Parâmetros de Imagem
- Guia de ajuda

Nem todos os itens estão listados neste documento, para maiores informações, por favor, consultar o Manual do Usuário.

12 Revisão de Cine

- Disponível em todas as modalidades
- Revisão de *cine loop* quadro a quadro ou auto *playback* com ajuste de velocidade
- Memória do cine de até 32346 quadros ou 427 segundos.
- Disponível armazenamento prospectivo e retrospectivo, comprimento ajustável
  - Tempo máximo: 480s,
  - Quadros, máximo: 192039 quadros
- Memória cine 4D até 17957 quadros ou 120s
- Comparação de quadros: comparação do cine em formato dual e comparação quadro a quadro, lado a lado
- Comparação de imagem/cine:
  - máximo 4 para 2D/Color/ Power/ arquivos TDI;
  - máximo 2 para arquivos M/PW/TVD/TVM (comparação de cines salvos em um mesmo cadastro de paciente)

13 Processamento de imagens e medidas em imagens salvas e/ou dados brutos (Raw Data)

- Modo B:
  - -TGC
  - -Ganho
  - -Mapa de cinza
  - -Mapa de cor
  - -iClear
  - -L/R Flip
  - -U/D Flip
  - -Rotação
  - -LGC
  - -Auto Margem
  - -Escala H

- Modo M:
  - -Mapa de cinza

- -Mapa de cor

- Color:
  - -Linha de Base
  - -Suavização
  - -Mapa de cor
  - -Prioridade
  - -Dual Live
  - -Inverter
  - -Tag Velocidade

- PW:
  - -Ganho
  - -Linha de base
  - -Volume
  - -Ângulo
  - -Faixa Dinâmica
  - -Mapa de cinza
  - -Mapa de cor
  - -Inverter
  - -Ângulo rápido
  - -Cálculo Automático
  - -Ciclo de cálculo automático
  - -Área traço

14 Análise de Medidas e Relatório

Medidas Gerais

- Modo 2D
- Modo M
- Modo Doppler
- Análise automática de Doppler Espectral

Pacotes adicionais de medidas clínicas

- Abdominal
- Ginecologia
- Obstetrícia
- Cardiologia
- Urologia
- Vascular
- Pequenas partes
- Ortopédico

Relatório

- Formato de relatório específico para cada tipo de aplicação

- Formato pode ser definido pelo usuário
- Valor do relatório editável
- Imagens selecionáveis
- Disponível para exportar em formato de arquivo PDF/RTF

*Algumas medidas podem não ter sido descritas neste documento. Para maiores informações, consulte o Manual do Usuário.

15 Gerenciamento e Armazenamento de Exames

Armazenamento de Exame

- Disco rígido (HDD) de 01 TB ou Memória SSD de 512 GB para gerenciamento do sistema e armazenamento de dados do paciente;
- Capacidade de armazenamento superior a 500.000 imagens
- Armazenamento digital de imagens e cine 2D, 4D, Color e Doppler

Gerenciamento de Exames

- iStation: Plataforma dedicada para armazenamento de exames
- Consulta e Recuperação de exames
- Revisão de exame atual e exames passados
- Novo exame, ativar exame, continuar exame, finalizar exame
- Suporta realizar medidas e cálculos em exames arquivados
- Exportação de imagens nos formatos: BMP, JPG, TIFF, DCM, AVI
- Possibilidade de realização de Backup através de dispositivo USB e CD/DVD RW

16 Conectividade

Conexão Network Ethernet

- Conexão via cabo de rede
- Conexão Wireless: adaptador wireless integrado

DICOM 3.0

- **DICOM Básico**
  - -Verificação (SCU, SCP)
  - -Print
  - -Store
  - -Storage Commitment
  - -Media Exchange
- **DICOM Worklist**
  - Lista de Trabalho
- **DICOM Query/Retrieve**
- **DICOM MPPS (Modality Performed Procedure Step)**
- **DICOM OB/GIN S/R**
  - Relatório estruturado para exames de OB/GIN

- **DICOM Cardiac S/R**
  - Relatório estruturado para exames de cardiologia
- **DICOM Vascular S/R**
  - Relatório estruturado para exames de vascular
- **DICOM Mamas S/R**
  - Relatório estrutura para exames de mamas.

iStorage

- Comunicação direta entre o equipamento de ultrassom e um servidor para transferência de imagens e gerenciamento de impressão

MedSight

- Software para envio de imagens e clipes de vídeo do equipamento de ultrassom para um dispositivo móvel

Medtouch

- Software que permite a operação do aparelho de ultrassom através de um dispositivo móvel.
- Incorpora as funções do Medsight.

17 Conexões de Entradas e Saídas

Entrada de Vídeo/Áudio

- Microfone: 1 porta
- Sinal de Áudio: 2 portas

Saída Áudio/Vídeo

- Saída S-Vídeo: 1 porta, PAL/NTSC
- Saída Vídeo: 1 porta
- Saída VGA: 1 porta
- Saída DVI/HDMI: 1 porta
- Saída Áudio: 2 portas

ECG

- ECG: 1 porta

Outras entradas/saídas

- USB: 6 portas, incluindo 1 porta dedicada para vídeo printer/impressora.
- Ethernet: 1 porta
- Controle Remoto: 1 porta

18 Acessórios e Dispositivos Periféricos

Item	Descrição
Suporte de transdutor - Esquerdo	Suporte adicional para transdutor endocavitário, instalado do lado esquerdo do painel de controle.

Suporte de transdutor - Direito	Suporte adicional para transdutor endocavitário, instalado do lado direito do painel de controle.
Módulo de ECG – AHA	Módulo de ECG (incluindo derivação de ECG), padrão AHA.
Módulo de ECG – IEC	Módulo de ECG (incluindo derivação de ECG), padrão IEC.
Módulo extensor de porta ativa	Porta ativa para transdutores de alta densidade
Cabo DC-IN	Cabo DC-IN (configurado com o módulo de ECG)
Aquecedor de gel	Aquecedor de gel integrado ao painel de comando
Módulo 4D	Módulo para aquisição de imagens volumétricas
Módulo CW	Módulo CW para realização de exames de cardiologia
Bateria	Módulo de bateria integrado ao aparelho de ultrassom, recarregável, com autonomia de 72 minutos para realização de exames e até 24 horas em modo stand by.
Adaptador sem fio - Wireless	Adaptador wireless integrado ao aparelho que permite conexão em redes sem fio.
Porta ativa tipo caneta	Porta para conexão de transdutores do tipo caneta cega
Gravador de CD/DVD	Gravador de CD/DVD integrado ao aparelho de ultrassom
Pedal (03 opções)	Acionamento único Acionamento duplo Acionamento triplo
Leitor de código de barras	Leitor de código de barras 1D
Impressora	Impressora laser Impressora jato de tinta
Vídeo Printer Colorida	Impressora colorida de vídeo digital
Vídeo Printer B/W ou P/B	Impressora de vídeo analógica preto/branco
Vídeo Printer B/W ou P/B	Impressora de vídeo digital preto/branco

Cabo de alimentação	Cabo de alimentação padrão ABNT

19 Segurança e Conformidade

Padrão de Qualidade

- ISO 9001
- ISO 13485

Design Padrão

- EN 60601-1 e IEC 60601-1
- EN 60601-1-2 e IEC 60601-1-2
- EN 60601-1-6 e IEC 60601-1-6
- EN 60601-2-37 e IEC 60601-1-2-37
- EN 62304 e IEC 62304
- EN 62366 e IEC 62366
- EN ISO 17664 e ISO 17664

Declaração CE

- Estes equipamentos seguem os padrões de conformidade de acordo com as normas diretivas 93/42/EEC relativo a Dispositivos Médicos. O número adjacente para marcação do CE (0123) é o código da notificação EU certificado pelos requerimentos do Anexo II, excluindo (4) da diretiva.

Para certificação INMETRO destes produtos, foram utilizadas as seguintes normas:

- Portaria INMETRO nº 350, de 06 de setembro de 2010
- RDC nº 27 da ANVISA, de 21 de junho de 2011
- Instrução Normativa nº4, de 24 de setembro de 2015, Instrução Normativa nº 22 de 20 de outubro de 2017,
- Instrução Normativa nº 29 de 27 de novembro de 2018
- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016,
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011,
- ABNT NBR IEC 60601-2-37: 2016

Nem todas as especificações deste equipamento foram descritas neste documento. Para maiores informações consulte o Manual do Usuário.