

AO: IGESDF

EDITAL N° 282/2023:

**OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E
MATERIAIS PERMANENTES,
RECURSO**

A empresa FRAGA PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES - ME. Inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.758.951/0001-15, estabelecida na Rua: BAHIA s/n QD 17 LT 03, Vila Nossa Senhora de Lourdes, na cidade de Aparecida de Goiânia - Goiás, CEP: 74.912-280 na pessoa de seu representante legal, que este subscreve, vem por meio desta interpor recurso tempestivamente quanto a Decisão da equipe técnica em relação a escolha do Item **(07 CAMAS PPP ELÉTRICA)** do referido certame

01 - DO FATO

A empresa, FRAGA HOSPITALAR apresenta um recurso referente ao processo em questão, foi fomos Desclassificados devido a questões de não atendimento de regulações e normas compulsória do equipamento

02 – ESCLARENDO OS FATOS

A FRAGA HOSPITALAR, representando a MEDI SAUDE, esclarece que, todos os nossos produtos atendem as legislações vigentes, vale ressaltar que para FABRICAR, ARMAZENAR, DIVULGAR E COMERCIALIZAR, este produto, o mesmo só pode ser feito após a emissão do Registro Anvisa, que neste caso, só é emitido com a apresentação, do certificado INMETRO. Ou seja somente após a emissão de Certificado que se da entrada na emissão do Registro Anvisa por se um documento compulsório.

03 – DA ARGUMENTAÇÃO.

Sabendo que a instituição preza pela qualidade e todos os princípios que pautam nossa legislação assim mencionada com capítulo anterior, trago a documentação que comprova que nossa CAMA PPP ELÉTRICA segue todos os requisitos de segurança para o paciente exigidos pelos órgão competentes nacionais



O QUE NA PROPOSTA

FABRICANTE: MEDI SAUDE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES
MARCA: MEDI SAUDE
MODELO: MS 11.009
 PROC. NACIONAL

Pg. 2 Nº Cotação: 00005527
 FRAGA PRODUTOS MEDICOS HOSP. LTDA - CNPJ: 07.758.951/0001-73 - IE.: 103979410
 Rua BAHIA, Nº S/N QD 17 LT 3 - APARECIDA DE GOIANIA - GO - 74.912-280



Nº Cotação: 00005527
 APARECIDA DE GOIANIA - 06/10/2023

REG ANVISA CAMA: 80881050010
 REG ANVISA COLCHÃO: 80881050011
 CERTIFICAÇÕES
 NBR IEC
 TENSÃO AUTOMÁTICA: 127 v-240 VCA, 50-60 Hz (BIVOLT AUTOMÁTICO).
 60601-1:2010+Emenda IEC: 2012 (Edição 3.1)
 60601-1-2: 2014 (Edição 4.1)
 60601-1-2: 2010
60601-1-6: 2011
 60601-1-9: 2014
 60601-2-52: 2013 + A1: 2015 (Edição 1.1)
 ISO 9001
 ISO13485

A
 Ac

O QUE DIZ O REGISTRO ANVISA

MODELO PRODUTO MEDICO
MS-11.002-CAMA FOWLER ELÉTRICA
MS-11.003-CAMA FOWLER UTI ELÉTRICA
MS-11.004-CAMA FOWLER INF ELÉTRICA
MS-11.005-CAMA FOWLER INF UTI ELÉTRICA
MS-11.006-CAMA FOWLER ELÉTRICA COM BALANÇA
MS-11.007-CAMA FOWLER ELÉTRICA HOME-CARE
MS-11.008-CAMA FOWLER ELÉTRICA EXTRA-BAIXA
MS-11.009-CAMA ELÉTRICA PPP
MS-11.010-CAMA FOWLER ELÉTRICA INF COM BALANÇA
MS-11.011-CAMA FOWLER COM COLUNA MOTORIZADA
MS-11.012-CAMA FOWLER INF COM COLUNA MOTORIZADA
MS-11.013-CAMA FOWLER COM COLUNA MOTORIZADA COM BALANÇA
MS-11.014-CAMA FOWLER INF COM COLUNA MOTORIZADA COM BALANÇA

Nome Técnico	Cama Motorizada
Registro	80881050010
Processo	25351.126013/2018-96
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> : MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL • FABRICANTE: MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE



O QUE NO CERTIFICADO INMETRO

Certificado número: QC-3208-22, Emitido em: 24/08/2023.
 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado Página 1 de 5

CERTIFICADO

CERTIFICATE

Certificado número *Certificate number* QC-3208-22.03

Requerente *Applicant* **Fabricante** *Manufacturer*
 MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI Medi-Saúde Produtos Médicos Hospitalares Eireli
 CNPJ: 02.563.570/0001-15 CNPJ: 02.563.570/0001-15
 Avenida Afíno Tomé, S/N, QUADRA 91-A LOTE 13/15 ESQ Avenida Afíno Tomé, N/S, Quadra 91a Lote 13e, Vila
 COM RUA 35, Vila Brasília, 74.905-790, Aparecida de Brasília, 74.905-790, Aparecida de Goiânia, GO, Brasil
 Goiânia, GO, Brasil

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Anexo A	Anexo A	Anexo A	Anexo A

Programa de certificação ou Portaria *Certification program or regulation* Portaria Inmetro nº 384 de 18 de dezembro de 2020

Modelo de certificação *Certification model* Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema de qualidade)
 Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Emissão *Date of issue* 24/08/2023

Validade *Expiry date* Indeterminada

Normas Aplicáveis *Applicable Standard* ABNT NBR IEC 60601-1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC 60601-1-6:2020; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-32:2020

Relatório de ensaio *Test report* [BEC 230935 (09/08/2023)]; [BEC 230934 (28/04/2023)] - Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda

Arquivo Técnico da QC *QC Technical File* QC-3208-22.03

CERTIFICADO

CERTIFICATE

Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.009	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min, ON/ 18min, OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.011	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min, ON/ 18min, OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.013	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min, ON/ 18min, OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.012	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min, ON/ 18min, OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.014	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min, ON/ 18min, OFF) - Parte aplicada Tipo B

Obs: O Registro e o Certificado fazem parte deste documento



DA CONCLUSÃO

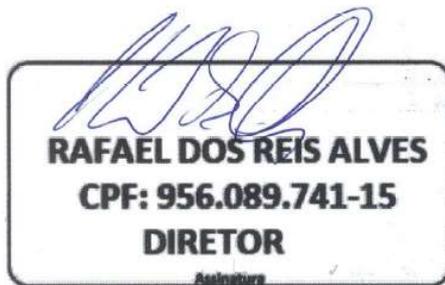
Acreditamos na estimada comissão de análise e temos a plena convicção que não houve má fé na análise mas sim um equívoco na análise do Manual, porém com a documentação complementar COMPROVAMOS, que nosso equipamento segue os mais rigorosos testes de qualidade exigidos pela legislação vigente em nosso País.

Sendo assim a FRAGA HOSPITALAR, vem por meio deste solicitar seja restabelecida a ordem processual, e que a FRAGA HOSPITALAR seja **DECLARADA VENCEDORA DO EDITAL 282/2023:** , pois além de apresentar a mais vantajosa proposta, em se tratando de valores, apresenta um equipamento dentro das normas de segurança

Sem mais até o presente momento.

Em termos que pede e espera deferimento;

Goiânia, 07 de Novembro de 2023



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	02.563.570/0001-15	Autorização	8.08.810-5
Produto	CAMA FOWLER ELÉTRICA		

Modelo Produto Médico

MS-11.002-CAMA FOWLER ELÉTRICA

MS-11.003-CAMA FOWLER UTI ELÉTRICA

MS-11.004-CAMA FOWLER INF ELÉTRICA

MS-11.005-CAMA FOWLER INF UTI ELÉTRICA

MS-11.006-CAMA FOWLER ELÉTRICA COM BALANÇA

MS-11.007-CAMA FOWLER ELÉTRICA HOME-CARE

MS-11.008-CAMA FOWLER ELÉTRICA EXTRA-BAIXA

MS-11.009-CAMA ELÉTRICA PPP

MS-11.010-CAMA FOWLER ELÉTRICA INF COM BALANÇA

MS-11.011-CAMA FOWLER COM COLUNA MOTORIZADA

MS-11.012-CAMA FOWLER INF COM COLUNA MOTORIZADA

MS-11.013-CAMA FOWLER COM COLUNA MOTORIZADA COM BALANÇA

MS-11.014-CAMA FOWLER INF COM COLUNA MOTORIZADA COM BALANÇA

Nome Técnico	Cama Motorizada
Registro	80881050010
Processo	25351.126013/2018-96
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> : MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL FABRICANTE: MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Voltar



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número *Certificate number*

QC-3208-22.03

Requerente *Applicant*

MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 02.563.570/0001-15
Avenida Altino Tomé,S/N,QUADRA91-A LOTE 13/15 ESQ
COM RUA 35,Vila Brasília,74.905-790,Aparecida de
Goiânia,GO,Brasil

Fabricante *Manufacturer*

Medi-Saúde Produtos Médicos Hospitalares Eireli
CNPJ:02.563.570/0001-15
Avenida Altino Tomé,N/S,Quadra 91a Lote 13e,Vila
Brasília,74.905-790,Aparecida de Goiânia,GO,Brasil

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Anexo A	Anexo A	Anexo A	Anexo A

Programa de certificação ou Portaria

Certification program or regulation

Portaria Inmetro nº 384 de 18 de dezembro de 2020

Modelo de certificação

Certification model

Modelo 5 (Com ensaios no produto e avaliação do sistema da
qualidade)
Model 5 (With product testing and quality management system evaluation)

Emissão *Date of issue*

24/08/2023

Validade *Expiry date*

Indeterminada

Normas Aplicáveis

Applicable Standard

ABNT NBR IEC 60601-1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC
60601-1-6:2020; ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014; ABNT NBR IEC 60601-2-
52:2020

Relatório de ensaio

Test report

IBEC 230935 (09/08/2023); IBEC 230934 (28/04/2023) -
Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda

Arquivo Técnico da QC

QC Technical File

QC-3208-22.03

Relatório de auditoria

Audit report

09/08/2023



MARCELO ESPOSITO

CARRENHO:22482762812

Assinado de forma digital por MARCELO
ESPOSITO CARRENHO:22482762812
Dados: 2023.08.24 15:30:35 -03'00'

Marcelo E. Carrenho

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Lista de acessórios (Se aplicável)

List of accessories (If applicable)

Colchões em diversas densidades
Tapézio em aço cromado ou aço inox
Suporte para Dreno/bolsas
Suporte para cilindro de oxigênio
Régua para gás
Quadro Balcânico Peças e partes em aço Inox, pintado ou alumínio
Rodízios
Grades diversos modelos
Cabeceiras diversos modelos
Indicador de Ângulo
Sistema de compensação abdominal
Extensor do leito
Extensor radio transparente em arco C
Alça para transporte
Alça para proteção do colchão
5ª roda
Painel decorativo
Travesseiro
Leito radio transparente
Roda direcional
Roda Freio Total.
Controle remoto/teclado de membrana/controle de satélite
CPR
Bateria





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Anexo A

ANNEX A

Produto Certificado <i>Certified Product</i>	Modelos <i>Models</i>	Marca <i>Mark</i>	Especificação do Produto <i>Specification of the Product</i>
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.002	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.004	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.003	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.007	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.005	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.006	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.008	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.010	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B





CERTIFICADO

CERTIFICATE



Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.009	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.011	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.013	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.012	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B
Camas Hospitalares Elétricas	MS-11.014	Medi Saúde	- Entrada: 127-230 V.c.a., 50/60Hz, 330W - Classe de proteção contra choque elétrico: Classe I - Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX6 - Modo de operação: Não Contínua (2min. ON/ 18min. OFF) - Parte aplicada Tipo B

Relação de documentos

Document list

Documentos <i>Documents</i>	Descrição dos Documentos <i>Description of documents</i>	Versão/ Emissão <i>Version/issue</i>
Manual de instrução	Manual de instruções	Rev. 12 – Agosto/2023
Registro Histórico Projeto -RHP	Registro Histórico do Produto	Rev.10
Versão do Software	N/A	N/A
Registro Mestre do Produto - RMP	RMP	Rev. 11 – 11/2022





CERTIFICADO

CERTIFICATE



OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que o produto acima mencionado foi certificado com base em um ensaio de tipo de acordo com as normas acima mencionadas, uma inspeção do local de produção com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.

QCCERT hereby declares that the above mentioned product has been certified on the basis of a type test according to the above mentioned standards, an inspection of the production location on the basis of above mentioned certification programs or regulations and an INMETRO certification agreement.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação de Produtos previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados do INMETRO.

The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Product Certification Body and specified in the particular Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of products and services certified by INMETRO must be consulted.

A QCCERT é um Organismo de Certificação acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação do INMETRO.

QCCERT, a Certification Body accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the INMETRO certification mark

O produto e suas variações aceitáveis estão especificados no certificado e nos documentos aqui referidos.

The product and any acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

A marca de certificação do INMETRO deve ser aplicada ao produto conforme especificado neste certificado, pela duração do contrato de certificação do INMETRO e de acordo com as condições do contrato de certificação, prevista pela portaria vigente.

The INMETRO certification mark shall be applied to the product as specified in this certificate for the duration of the INMETRO certification agreement and under the conditions of the certification agreement, as described by the ordinance.

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/Description
24/08/2023	Certificação Inicial



Re: CHAMAMENTO 282/2023 - DIVULGAÇÃO DA ATA FINAL RESUMO DE COMPRAS (AQUISIÇÃO DE CAMA HOSPITALAR ELÉTRICA PPP (EMENDA PARLAMENTAR))

Fernando Almeida <convenio1@medisaude.ind.br>

Ter, 07/11/2023 12:11

Para: CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br>

📎 1 anexos (2 MB)

RECURSO 282_2023.pdf;

Bom dia

Segue Recurso referente ao Processo **282/2023**:

Esclarecendo que nossos equipamentos atendem as normas exigidas por lei

Estamos a disposição

Em ter., 7 de nov. de 2023 às 10:46, CX - Emendas Parlamentares e Propostas <emendas.propostas@igesdf.org.br> escreveu:

Bom dia, prezado Fornecedor.

Considerando o **item 12** do Edital N° 282/2023:

DOS RECURSOS

15.1 Será publicada no sítio institucional do IGESDF a Ata Final de Resumo de Compras/Contratações, na qual constará o histórico do processo.

15.2 Do resultado final caberá recurso administrativo, a ser interposto no prazo de 02 (dois) dias, contados da publicação da Ata Final de Resumo de Compras/Contratações.

Comunicamos a publicação da Ata Final de Resumo de Compras no site do IGESDF.
Segue para conhecimento.

<https://igesdf.org.br/wp-content/uploads/2023/08/Ata-FInal-3.pdf>

Atenciosamente,



Equipe de Aquisições - Emendas Parlamentares

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Gerência de Compras - GCOMP

Núcleo de Compras Diversas - NUCCD

emendas.propostas@igesdf.org.br

☎ (61) 3550-8900 R 9246

--

