



Ao
IGESDF - Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SRTVN SRTV – Brasília/DF – Cep: 70723-040

Edital da Seleção e Fornecedores 002/2025
Objeto: Contratação de serviço para locação de serras ósseas

Proposta Comercial

ITEM	EQUIPAMENTO	Marca / Fabricante / Modelo	QTD. EQUIP.	VALOR UNIT. MENSAL	VALOR TOTAL MENSAL	VALOR TOTAL ANUAL
01	<p>Serviço de locação de serra óssea pneumática Marca: Tecnoar – Modelo: 1000 Registro Anvisa: 80407799009 Procedência: Nacional. Fabricante: Tecnoar.</p> <p><u>Especificações técnicas do produto:</u></p> <p>Serra Oscilante pneumática. Serra óssea pneumática, projetada para uso hospitalar em cirurgias ortopédicas e cirurgias cardíacas ou em procedimentos que exijam corte do tecido ósseo, possui empunhadura anatômica, com 12 posições de ângulo, confeccionada em material leve e resistente, cabo em alumínio anodizado duro, cabeçote em aço inox, com rolamentos e sistema de transmissão em aço inox, turbina motora de 36.000 RPM, acionamento progressivo e trava de segurança através do gatilho deslizante no próprio cabo. Peso aproximado 900g. Pressão de trabalho de 7,0 a 9,0 kgf/cm². Oscilação por minuto (Lâmina) de 16.000 CPM. Funcionamento com nitrogênio, ar medicinal e ar comprimido, autoclavável a 134° graus. Nossa serra Oscilante Pneumática Modelo 1000 possui 5° (Cinco Graus) de oscilação angular bilateral na atuação da lâmina. Nossa serra Oscilante Pneumática Modelo 1000 atingiu níveis de ruídos é ≤ 72dB em ambiente controlado conforme protocolo constante em norma.</p> <p>Acompanha: 01 Caixa para acomodação e transporte autoclavável; 01 Mangueira de silicone com acople rápido autoclavável com 03 metros de comprimento; 01 Regulador de pressão com engate rápido e chave para fixação</p>	<p>Tecnoar /1000</p> <p>Forma de apresentação</p> <p>Unitário (em Caixa)</p>	06	R\$ 1.894,80 (Hum Mil, Oitocentos e Quatro Reais e Oitenta Centavos)	R\$ 11.368,80 (Onze Mil, Trezentos e Sessenta e Oito Reais e Oitenta Centavos)	R\$ 136.425,60 (Cento e Trinta e Seis Mil, Quatrocentos e Vinte e Cinco Reais e Sessenta Centavos)



no torpede e maleta para transporte; 06 Lâminas em aço inox tratado em tamanhos diversos; Óleo lubrificante 60 ml; Manual e certificado de garantia.					
--	--	--	--	--	--

O prazo de validade da proposta de preços é de 90 (noventa) dias corridos, contados da data da abertura do processo.

Pagamento: De acordo com o edital

Entrega: De acordo com o edital

Garantia: De acordo com o edital

Confirmar nossas especificações técnicas, pois o produto será entregue expressamente de acordo com as características informadas em nossa proposta;

6.7 (Edital) e 5.4 (Elemento técnico) – Estão inclusos todos os custos operacionais, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais, transportes, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do produto.

7.4.3 (Elemento técnico) – Cumpriremos todo o disposto no relativo item referente a validade do produto.

Representante Legal: Mickael Dérick Souza Rodrigues
CPF Representante Legal: 114.174.566-63 / RG: MG 16.868.731
Razão Social: Bhios Produtos e Serviços Para Apoio Clínico Ltda
CNPJ/MF: 22.666.117/0001-41
Tel./Fax: (31) 3486-8794 E-mail: com@bhios.com.br
Endereço: Av: Das Industrias 675, Vila Olga
CEP: 33.030-510
Cidade: Santa Luzia UF: MG
Banco: Itaú Agência: 625 c/c: 99505-5

Santa Luzia, 26 de março de 2025

Documento assinado digitalmente
 MICKAEL DERICK SOUZA RODRIGUES
Data: 26/03/2025 09:43:16-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Mickael Dérick Souza Rodrigues
Bhios Produtos e Serviços Para Apoio Clínico Ltda
CNPJ: 22.666.117/0001-41



APÊNDICE I
COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA – SERRA ÓSSEA PNEUMÁTICA

Item	Serra Óssea Pneumática	Fonte
1	Equipamento leve e com formato anatômico	<i>Manual (Instruções de Uso) :</i> <i>Página 13 - 5.3 - Segurança e eficácia do produto:</i> <i>" É ergonômico, leve, prático e projetado para garantir sua eficácia durante o uso."</i> <i>Catálogo:</i> <i>"... possui empunhadura anatômica, ... confeccionada em material leve e resistente"</i>
2	Controle de velocidade variável pelo disparador	<i>Catálogo:</i> <i>"... acionamento progressivo ... através do gatilho deslizante no próprio cabo."</i>
3	Sistema de segurança	<i>Manual (Instruções de Uso) :</i> <i>Página 11 - Passo 09</i> <i>" Ao finalizar cada procedimento de corte é importante sempre a ativação da trava do equipamento para se evitar possíveis acidentes devido a se acionar a máquina inadvertidamente."</i> <i>Catálogo:</i> <i>"... trava de segurança através do gatilho..."</i>
4	Velocidade máxima de pelo menos 15.000 CPM	<i>Manual (Instruções de Uso) :</i> <i>Página 7 - 1.5 Especificações e Características Técnicas:</i> <i>"Oscilação por Minuto (Lamina) - 16.000 CPM"</i>
5	Oscilação de cerca de 4º	<i>Nossa serra Oscilante Pneumática Modelo 1000 possui 5º (Cinco Graus) de oscilação angular bilateral na atuação da lâmina. (Esclarecimento do fabricante)</i>



6	Tensão do carregador de 200V - 60 hz ou bivolt automático	Não se aplica, pois o equipamento é pneumático
7	Autoclavável a 135°C	<i>Manual (Instruções de Uso) : Página 7 - 1.5 Especificações e Características Técnicas: "Esterilização (todas as partes), exceto Regulador de Pressão - Por autoclave com vapor úmido saturado a 134°C por 30 minutos" Catálogo: "... autoclavável a 134º graus."</i>
8	Ruído máximo de 75 db	<i>70dB (Esclarecimento do fabricante)</i>
9	Caixa de esterilização	<i>Manual (Instruções de Uso) : Página 4 - 1.4 – Partes e acessórios acompanhantes: "Referência: 300.03.02.00 - Caixa Inox Serra" Catálogo: "... Acompanha ... 01 Caixa para acomodação e transporte autoclavável a 134º graus."</i>
10	Carregador	Não se aplica, pois o equipamento é pneumático
11	Bateria recarregável	Não se aplica, pois o equipamento é pneumático



ANEXO II - DECLARAÇÃO DE PREÇOS

A empresa Bhios Produtos e Serviços Para Apoio Clínico Ltda, CNPJ nº 22.666.117/0001-41, endereço completo: Av: Das Industrias 675, Vila Olga, CEP: 33.030-510, Cidade: Santa Luzia UF: MG, informa que não poderá encaminhar cópias de 03 (três) notas fiscais emitidas a no máximo 90 (noventa) dias ou contratos vigentes com outras empresas pelo seguinte motivo: **as últimas notas fiscais de alguns contratos foram emitidas a mais de 90 (noventa) dias; outros contratos estão em processo de renovação e/ou encerramento**. Diante disso, declaramos sob as penas do Art. 299 do Código Penal que os preços praticados junto ao INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (IGESDF) - CNPJ: 28.481.233/0001-72, são os praticados com outros contratantes e os de mercado, não havendo majoração.

Santa Luzia, 26 de março de 2025

Documento assinado digitalmente



MICKAEL DERICK SOUZA RODRIGUES

Data: 26/03/2025 09:40:25-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Mickael Dérick Souza Rodrigues
Bhios Produtos e Serviços Para Apoio Clínico Ltda
CNPJ: 22.666.117/0001-41

SERRA OSCILANTE PNEUMÁTICA

MODELO 1000

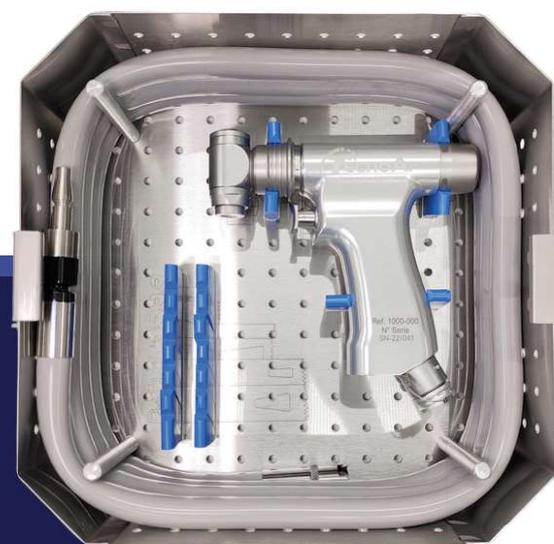


Serra óssea pneumática, projetada para uso hospitalar em cirurgias ortopédicas e cirurgias cardíacas ou em procedimentos que exijam corte do tecido ósseo, possui empunhadura anatômica, com 12 posições de ângulo, confeccionada em material leve e resistente, cabo em alumínio anodizado duro, cabeçote em aço inox, com rolamentos e sistema de transmissão em aço inox, turbina motora de 36.000 RPM, acionamento progressivo e trava de segurança através do gatilho deslizante no próprio cabo. Peso aproximado 900g. Pressão de trabalho de 7,0 a 9,0 kgf/cm². Funcionamento com nitrogênio, ar medicinal e ar comprimido, autoclavável a 134° graus.

REGISTRO ANVISA: 80407799009

ACOMPANHA

- 01 Caixa para acomodação e transporte autoclavável;
- 01 Mangueira de silicone com acople rápido autoclavável com 03 metros de comprimento;
- 01 Regulador de pressão com engate rápido e chave para fixação no torpedo e maleta para transporte;
- 06 Lâminas em aço inox tratado em tamanhos diversos;
- Óleo lubrificante 60 ml;
- Manual e certificado de garantia;
- Registro Anvisa 80407799009;
- Garantia 12 meses.



INSTRUÇÕES DE USO

Produto:

Serra Oscilante Pneumática
Modelo **1000**



Fabricado por:

TECNOAR Ind. e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares EIRELI
Rua Rio de Janeiro, 753 – Campos Elíseos CEP 14085-390, Ribeirão Preto – SP
CNPJ 08.151.633/0001-02 Inscr. Est. 582.711.008-111 Fone/Fax: (16) 3969-4323

INSTRUÇÕES DE USO

PARABÉNS !

Você acaba de adquirir um moderno produto que lhe proporcionará maior segurança e eficácia em seu trabalho. A simplicidade de operação e manutenção, juntamente com importantes avanços tecnológicos incorporados, faz deste um produto recomendado para os profissionais da área cirúrgica.

PRODUTO:

Nome técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia

Nome comercial: Serra Oscilante Pneumática **Modelo**

comercial: 1000

Fabricante:

TECNOAR Ind. e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares EIRELI
Rua Rio de Janeiro, 753 - CEP 14085-390, Ribeirão Preto -SP CNPJ 08.151.633/0001-02 Inscr. Est.
582.711.008-111 Fone/Fax: (16) 3969-4323

Responsável Técnico: Eng. Edison Américo Nasser – CREA-SP nº 060027896-3

Notificação ANVISA nº: 80407799009

ATENÇÃO

Para maior segurança:

- a) Leia e entenda todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de instalar ou operar este produto.
- b) Certifique-se de que todas as instruções estejam informadas no conteúdo deste manual.

Nota: Este manual deve ser lido por todos os operadores deste produto.

Este Manual foi redigido originalmente no idioma português.

Revisão do Manual: 02

Data da Última Revisão : 02/12/2020

CONTEÚDO:

1 – Identificação

- 1.1 – Nome e modelo
- 1.2 – Descrição do produto
- 1.3 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação
- 1.4 – Partes e acessórios acompanhantes
- 1.5 – Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio
- 1.6 – Especificações e Características Técnicas

2 - Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto

3 - instruções para uso do produto

4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas

5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

- 5.1 – Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto
- 5.2 – Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações
- 5.3 – Segurança e eficácia do produto

6 – Instalação ou conexão a outros produtos

7 – Instalação, assistência técnica corretiva e preventiva

- 7.1 – Instalação do produto
- 7.2 – Assistência técnica corretiva
- 7.3 – Assistência técnica Preventiva e Conservação

8 – Procedimentos adicionais para reutilização

- 8.1 – Limpeza
- 8.2 – Desinfecção / esterilização
- 8.3 – Acondicionamento

9 – Procedimentos adicionais antes da utilização do produto

10 – Preocupações em caso de alteração do funcionamento do produto

11 – Sensibilidade a condições ambientais previsíveis nas situações normais de uso

12 – Preocupações em caso de inutilização do produto

13 – Termo de Garantia

14 – Termo de responsabilidade

1 – Identificação

1.1 - Nome e modelo

Nome técnico: Equipamento Cirúrgico para Ortopedia
Nome comercial: Serra Oscilante Pneumática **Modelo**
comercial: 1000



1.2 – Descrição do Produto

A **Serra Oscilante Pneumática modelo 1000** é um produto desenhado e construído para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos com objetivo de realizar cortes em tecido ósseo-cartilaginoso. Para a realização do processo de corte é necessária a colocação de uma lâmina de serra que efetivamente fará o corte.

O produto gera um movimento oscilante em seu cabeçote, o qual é transferido para a lâmina.

O produto vem acompanhado de uma mangueira pneumática, é opcional a escolha de seis modelos de laminas em medidas diversas, acondicionados em uma caixa de inox e um regulador de pressão com engate rápido e maleta. Todo este conjunto permite esterilização em autoclave, permitindo os protocolos normais de esterilização de instrumentos cirúrgicos, (exceto o regulador de pressão). A Serra Oscilante Pneumática é acionada por Nitrogênio; Ar Comprimido ou Ar Medicinal, portanto é imprescindível que haja um torpedão ou rede de ar à disposição local aonde será utilizado o produto.

1.3 – Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Mecanismo pneumático oscilante, onde seu movimento é provocado pela passagem do Nitrogênio em seu interior. Para corte do tecido ósseo são utilizadas as lâminas de serra (item não incluso) opcional, fixadas em um cabeçote que está acoplado ao mecanismo pneumático oscilante.

A pressão deve ser regulada através de um regulador de pressão para manter o desempenho previsto.

1.4 – Partes e acessórios acompanhantes:

Referência	Qtd	Descrição	Imagem
1000.000	01	Serra Oscilante Pneumática modelo 1000	



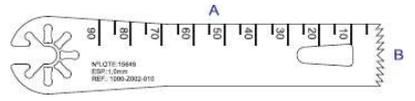
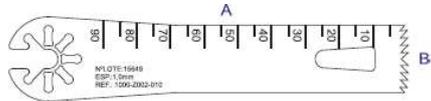
Imagem ilustrativa da disposição dos acessórios na Caixa de Inox

– Opcionais, materiais de consumo e materiais de apoio

Opcionais:

Referência	Descrição	Imagem
300.03.02.00	Caixa Inox Serra	
300.02.00.00	Caixa Metálica 03 (Perfurador e Serra) KIT DUPLO <i>Nota: Utilizada quando deseja-se armazenar mais de um equipamento na mesma caixa</i>	
400.000	Regulador de Pressão com engate e maleta <i>Nota 1: acompanha a chave de aperto</i>	

Referência	Descrição	Imagem
400.000.2	Regulador de Pressão com engate Duplo e maleta <i>Nota 1: Para duas saídas de nitrogênio</i> <i>Nota 2: acompanha a chave de aperto</i>	
400.000.3	Regulador de Pressão de Ar Comprimido com maleta <i>Nota: Acompanha chave de aperto e engate rápido</i>	
400.000.4	Regulador de Rede para Ar Comprimido com maleta <i>Nota: Acompanha Engate Rápido</i>	
400.000.5	Regulador de Rede para Nitrogênio com maleta <i>Nota: Acompanha Engate Rápido</i>	
COM.13.004	Maleta para regulador de pressão	
300.000	Mangueira Pneumática (siliconada) – 3M	
300.00-4	Mangueira Pneumática (siliconada) – 4MT	
300.00-5	Mangueira Pneumática (siliconada) – 5MT	
300.00-6	Mangueira Pneumática (siliconada) – 6MT	

Referência	Descrição	Imagem
<p align="center">401.00.00.00</p>	<p align="center">Engate Rápido para regulador de pressão</p>	
<p>1001-N001-010; 1001-N001-011; 1001-N001-012; 1001-N002-010; 1001-N002-011; 1001-N002-012; 1001-N003-010; 1001-N003-011; 1001-N003-012; 1001-N004-010; 1001-N004-011; 1001-N004-012; 1001-N005-010; 1001-N005-011; 1001-N005-012; 1001-N006-010; 1001-N006-011; 1001-N007-010; 1001-N007-011; 1001-N008-010; 1001-N008-011; 1001-N008-012; 1001-N008-013; 1001-N008-014; 1001-N008-015; 1001-N009-010; 1001-N009-011; 1001-N010-010; 1001-N010-011; 1001-N010-012; 1001-N010-013; 1001-N011-010; 1001-N011-011; 1001-N012-010; 1001-N012-011; 1001-N013-010; 1001-N014-010; 1001-N015-010; 1001-N015-011; 1001-N016-010; 1001-N016-011; 1001-N017-010; 1001-N017-011; 1001-N017-012; 1001-N017-013; 1001-N017-014; 1001-N017-015; 1001-N017-016; 1001-N017-017; 1001-N018-010; 1001-N019-010; 1001-N019-011; 1001-N020-010; 1001-N020-011; 1001-N020-012; 1001-N021-010; 1001-N022-010; 1001-N023-010; 1001-N023-011; 1001-N024-010; 1001-N024-011; 1001-N025-010; 1001-N026-010; 1001-N027-010; 1001-N027-011; 1001-N028-010; 1001-N028-011; 1001-N029-010; 1001-N029-011; 1001-N030-010; 1001-N030-011</p> <p><i>Nota 1: As lâminas possuem registro a parte ANVISA: 80407790009</i></p>	<p align="center">Lâmina de Serra Não Estéril</p>	
<p>1001-E001-010; 1001-E001-011; 1001-E001-012; 1001-E002-010; 1001-E002-011; 1001-E002-012; 1001-E003-010; 1001-E003-011; 1001-E003-012; 1001-E004-010; 1001-E004-011; 1001-E004-012; 1001-E005-010; 1001-E005-011; 1001-E005-012; 1001-E006-010; 1001-E006-011; 1001-E007-010; 1001-E007-011; 1001-E008-010; 1001-E008-011; 1001-E008-012; 1001-E008-013; 1001-E008-014; 1001-E008-015; 1001-E009-010; 1001-E009-011; 1001-E010-010; 1001-E010-011; 1001-E010-012; 1001-E010-013; 1001-E011-010; 1001-E011-011; 1001-E012-010; 1001-E012-011; 1001-E013-010; 1001-E014-010; 1001-E015-010; 1001-E015-011; 1001-E016-010; 1001-E016-011; 1001-E017-010; 1001-E017-011; 1001-E017-012; 1001-E017-013; 1001-E017-014; 1001-E017-015; 1001-E017-016; 1001-E017-017; 1001-E018-010; 1001-E019-010; 1001-E019-011; 1001-E020-010; 1001-E020-011; 1001-E020-012; 1001-E021-010; 1001-E022-010; 1001-E023-010; 1001-E023-011; 1001-E024-010; 1001-E024-011; 1001-E025-010; 1001-E026-010; 1001-E027-010; 1001-E027-011; 1001-E028-010; 1001-E028-011; 1001-E029-010; 1001-E029-011; 1001-E030-010; 1001-E030-011</p> <p><i>Nota 1: As lâminas possuem registro a parte ANVISA: 80407790010</i></p>	<p align="center">Lâmina de Serra Estéril</p>	

Material de consumo:

- Nitrogênio, Ar Comprimido ou Ar Medicinal (item não fornecido com o produto)

Materiais de apoio:

- Instruções de Uso

Itens de para uso exclusivo nos produtos da empresa:

Todas as partes e acessórios descritos nesta Instrução de Uso e os demais não descritos mas pertencentes ao produto são de uso exclusivo nos produtos TECNOAR.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

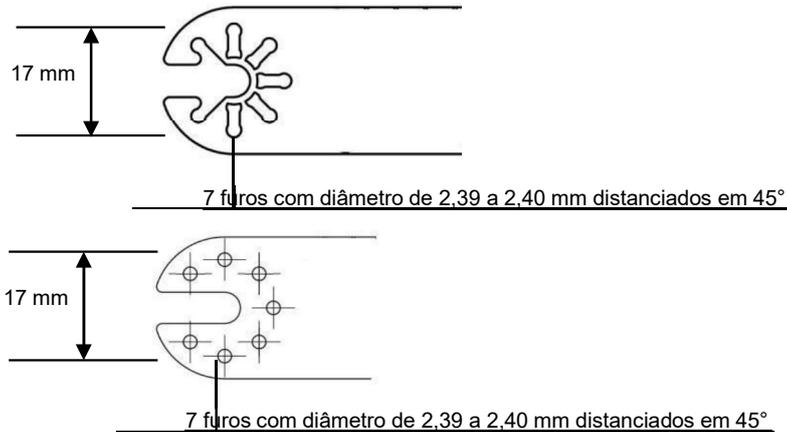
1.5 Especificações e Características Técnicas:

Turbina Motora	36.000 RPM
Oscilação por Minuto (Lamina)	16.000 CPM
Pressão de Trabalho	7,0 a 9,0 Kg/cm ²
Fluído de passagem	Nitrogênio (N ₂) ou Ar medicinal / Comprimido
Carga mínima do cilindro de Nitrogênio	100 Kg/cm ²
Temperatura de Trabalho	20 a 28°C
Umidade Relativa de Trabalho	25 a 55% (não condensante)
Esterilização (todas as partes), exceto Regulador de Pressão	Por autoclave com vapor úmido saturado a 134°C por 30 minutos
Peso Serra	0,905 Kg
Peso Mangueira	0,565 Kg
Peso Regulador de Pressão	1,555 Kg
Peso Caixa Inox Vazia	1,260 Kg
Peso Total sem Regulador de Pressão	2,730 Kg
Peso Total com Regulador de Pressão	4,285 Kg
Número de embalagens	01
Tipo de embalagem	Papelão
Dimensões da Caixa de Aço Inox(AxLxC)	10,0 cm x 27,5 cm x27,5cm
Dimensões da Embalagem	24cmx 30cmx30cm

Especificação da lâmina de serra para ser utilizada com este produto (Serra Oscilante Pneumática)

A intercambiabilidade da lâmina de serra é dada pela fixação da mesma no cabeçote.

A lâmina deve ter sete furos distanciados em 45° formando um diâmetro de centro a centro, destes furos, de 17,00 mm. Cada furo deve ter um diâmetro de 2,39 mm com tolerância de 0,01 mm para mais, ou seja, de 2,39 a 2,40 mm.



2 - Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

Antes da instalação:

Armazenamento:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva, umidade e luz direta.

Preferencialmente armazenar o produto em sua embalagem original.

Faixa de temperatura ambiente de armazenamento: -10°C a +60°C.

Faixa de umidade relativa de armazenamento: 25% a 95% (não condensante).

Transporte:

Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta. Respeitar o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.

Evite quedas durante o transporte.

Faixa de temperatura ambiente de transporte: -10°C a +60°C.

Faixa de umidade relativa de transporte: 25% a 95% (não condensante).

Após a instalação:

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto.

Conservação: Quando em uso, na limpeza e desinfecção das superfícies do produto, usar somente água e detergente neutro ou detergente enzimático com auxílio de uma escova.

3 - Instruções para uso do produto

Passo 01:

Retirar o manômetro da caixa e verificar se o manípulo regulador está totalmente aberto, (desrosqueado) girando-o no sentido anti-horário para abrir, após isso adaptá-lo ao torpedó de nitrogênio.

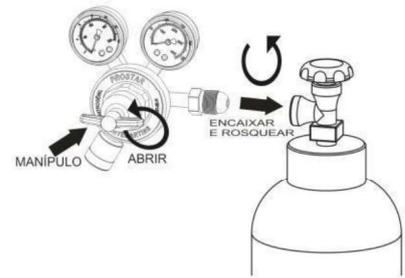


Figura 1

Passo 02:

Abrir o registro do torpedó e a seguir utilizar o manípulo regulador do manômetro girando no sentido horário para regular a pressão de trabalho da máquina, que deve ser de no mínimo 7,5 Kgf/cm² e no máximo 8 Kgf/cm² (figura 2), pois valores superiores causam o rompimento das mangueiras.

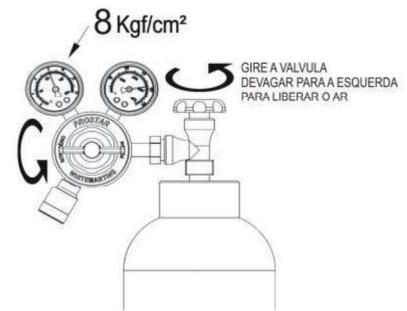


Figura 2

Passo 03:

Retirar a tampa de proteção da conexão na parte inferior da empunhadura e adaptar a extremidade correspondente da mangueira.

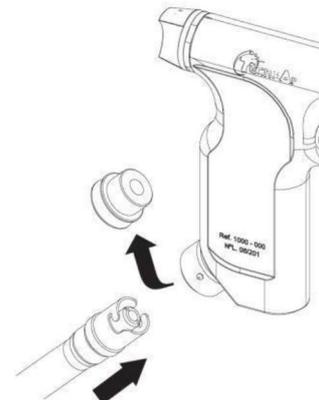


Figura 3

Passo 04:

Observar se a trava do gatilho está ativada.

Passo 05:

Conectar a outra extremidade da mangueira no engate já previamente adaptado ao torpedo de nitrogênio, e para removê-la basta girar o engate do manômetro no sentido horário.

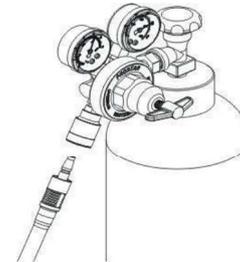
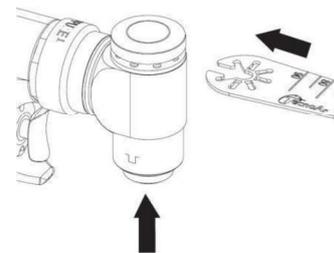


Figura 5

Passo 06:

Selecionar a lâmina de serra que será utilizada e adaptá-la na parte dianteira da empunhadura, para isso fazendo uma pressão na parte inferior do local de adaptação da lâmina a fim de liberar o espaço para introduzir a lâmina de modo que após a lâmina locada a liberação da pressão irá travá-la em sua posição de uso.



Pressione

Figura 6

Passo 07:

Destrave a máquina girando o gatilho e realize um teste acionando o gatilho e observando o funcionamento da máquina quanto à velocidade e movimento da lâmina.

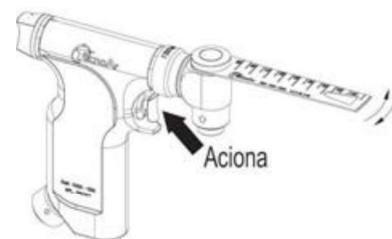


Figura 7

Passo 08:

Selecionar entre as 12 posições de ângulo de entrada da lâmina, para isso basta puxar a trava na parte anterior da empunhadura, logo atrás da presilha da lâmina, e com esta trava puxada escolher a melhor posição da lâmina para o trabalho a ser realizado.

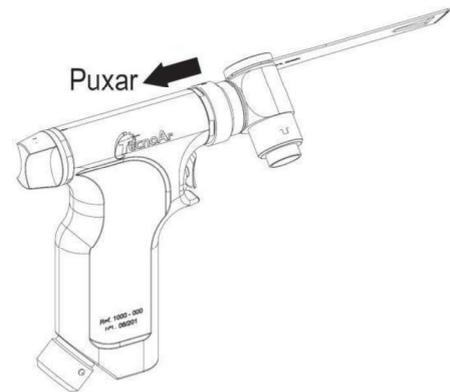


Figura 8

Passo 09:

Com a máquina pronta para o uso alguns cuidados devem ser tomados:

- A empunhadura deve ser feita com uma mão e a outra deve ajudar a estabilização, assim o equipamento deve ser sempre utilizado com as duas mãos.
- A lâmina deve encostar no osso diretamente ou através de algum guia de corte, mas sempre sem estar acionada e somente após estar bem adaptada ao local que será cortado é que o gatilho deve ser acionado para que o movimento oscilatório realize o corte.
- Da mesma forma, uma vez realizado o corte, o gatilho deve ser solto para que a máquina cesse o seu movimento, e possa ser afastada do osso ou retirada do guia utilizado.

Observação:

- É importante frisar que todo instrumento de corte como são as lâminas da serra sofrem um desgaste natural pelo uso. As lâminas fabricadas pela TecnoAr (registro ANVISA a parte) são em material de alta dureza e com travas no local de corte o que possibilita um corte suave e muito eficiente, entretanto, após o uso, verificar o corte da lâmina e substituí-la, se necessário. Salientamos que a não observância deste detalhe poderá comprometer o uso do equipamento que trabalhará com sobrecarga além dos possíveis prejuízos ao paciente na realização inadequada dos cortes cirúrgicos.
- Ao finalizar cada procedimento de corte é importante sempre a ativação da trava do equipamento para se evitar possíveis acidentes devido a se acionar a máquina inadvertidamente.

Passo10

No final do procedimento cirúrgico, a pressão controlada pelo manômetro deve ser baixada a zero, o registro do torpedo fechado, a máquina e acionada para liberação do ar retido na mangueira

A seguir retira-se a lâmina da máquina, desconecta-se a mangueira da empunhadura e coloca-se a tampa de proteção na parte inferior para impedir a entrada de impurezas no interior da máquina.

Todo o conjunto deve seguir para limpeza e desinfecção e preparo para nova esterilização.

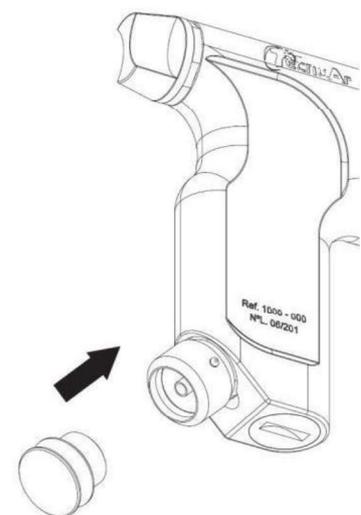


Figura 9

4 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas

Advertências e/ou precauções com os usuários

Este produto deve ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e sob a direção de equipe médica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos da utilização de serras oscilantes pneumáticas.

Advertências e/ou precauções durante o uso

Antes de utilizar o produto, o mesmo deve ser limpo e esterilizado. Todas as partes devem ser esterilizadas, inclusive a mangueira siliconada.

Nunca ultrapasse a pressão de trabalho recomendada (9,0 Kgf/cm).

Pressão de trabalho abaixo do especificado reduz o desempenho do produto, portanto não trabalhe abaixo de 7,0 Kgf/cm².

Antes de colocar ou retirar a lâmina de serra da máquina deve-se fechar a válvula do nitrogênio, despressurizar o sistema e retirar a mangueira da máquina, pois este procedimento garante a redução de acidentes.

Nunca utilize oxigênio em substituição ao nitrogênio.

A válvula do cilindro de nitrogênio deve ser aberta lentamente e, após o uso, deve permanecer fechada. O cilindro de nitrogênio deve permanecer na posição vertical e fixo. Veja instruções complementares do fabricante do nitrogênio.

Advertências e/ou precauções durante o transporte e o armazenamento

Ver item 02.

Advertências e/ou precauções durante a manutenção corretiva

Não tente reparar ou montar componentes defeituosos ou inoperantes ou substituir por partes de outro produto. A TecnoAr não fornece suas peças originais a outros fabricantes, por isso, só a TecnoAr e seus representantes podem efetuar reparos com peças originais.

Advertências e/ou precauções durante a limpeza

Imediatamente após o uso, para evitar incrustações, o produto deve ser limpo.

Limpar somente com água e detergente neutro ou detergente enzimático com auxílio de uma escova. Na mangueira pode-se utilizar álcool.

Não utilize desinfetantes a base de cloro, tal como hipoclorito de sódio ou outro qualquer.

Cuidado para não entrar resíduos no interior da serra pneumática (máquina) durante a limpeza. Utilize a tampa de proteção conforme passo 10 do item 03 desta Instrução de Uso.

Não deixar o produto imerso em qualquer substância líquida.

5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis

5.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

Utilizado durante procedimentos cirúrgicos com objetivo de realizar cortes em tecido ósseo-cartilagenoso. Para a realização do processo de corte é necessária a colocação de uma lâmina de serra que efetivamente fará o corte. O produto gera um movimento oscilante em seu cabeçote, o qual é transferido para a lâmina.

5.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

Durante o procedimento normal de funcionamento, este produto não oferece nenhum risco à saúde humana se seguidas às instruções de uso.

5.3 - Segurança e eficácia do produto:

A **Serra Oscilante Pneumática modelo 1000** é totalmente seguro e eficaz, pois consiste apenas em um sistema de oscilação pneumática, para aplicações específicas e de grande simplicidade em procedimentos cirúrgicos. Foi projetado e fabricado com materiais padrões (não tóxicos) de uso médico e permite fácil assepsia e esterilização. É ergonômico, leve, prático e projetado para garantir sua eficácia durante o uso.

Desde que mantidas (armazenadas) e conservadas conforme mencionados no item 02 desta Instrução de Uso, o produto não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

6 – Instalação ou Conexão a Outros Produtos

A **Serra Oscilante Pneumática modelo 1000** tem como finalidade ou uso, a conexão direta com cilindros de nitrogênio através de uma válvula reguladora de pressão. Veja no item 03 – Instrução para uso do produto, todos os passos para instalação.

Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

7 – Instalação, Manutenção Corretiva e Preventiva

7.1 - Instalação do produto

Deverá ser providenciado um cilindro de nitrogênio, com pressão mínima de 100 Kg/cm² ou um ponto de ar comprimido filtrado / ar medicinal (Utilizar o regulador de pressão adequado).

Desembale o produto com cuidado.

Verifique se todos os itens que compõem o produto estão presentes (veja item 1.4 - Partes e acessórios acompanhantes)

Veja item 03 – Instruções para Uso do Produto

7.2 - Manutenção Corretiva:

Quando ocorrer danos em uma ou mais partes do produto, segregue-o e identifique com uma etiqueta que o mesmo está “em manutenção”.

DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS

Antes de contatar a Assistência Técnica Autorizada, verifique se o problema apresentado não se enquadra em um dos itens assinalados abaixo:

O cabeçote não oscila:	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a válvula reguladora de pressão não está fechada.• Verifique se o nitrogênio não está com uma carga abaixo de 100kgf.
A lâmina de serra sem corte ou com pouca força:	<ul style="list-style-type: none">• Verifique se a lâmina não perdeu o corte.• Verifique se não há falta de nitrogênio.• Verifique se a válvula reguladora de pressão não está desregulada.

ENVIO DO PRODUTO PARA A ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Caso seu produto não esteja funcionando conforme as características deste manual e você já tenha verificado o item DETECÇÃO E CORREÇÃO DE FALHAS e não obteve êxito, envie o produto devidamente embalado para a Assistência Técnica TECNOAR.

Junto com o produto deve ser enviada uma carta relatando os problemas apresentados pelo mesmo, os dados para contato e endereço para retorno do produto.

Ao entrar em contato com a Assistência Técnica por telefone é importante ter em mãos os seguintes dados:

- a) Modelo do produto;
- b) Número de série do produto;
- c) Descrição do problema que o produto está apresentando.

ATENÇÃO:

1. Não queira consertar o produto ou enviá-lo a um técnico não credenciado pela TECNOAR, pois a tentativa de conserto implicará na perda da garantia, além de oferecer riscos de danos aos componentes de custos elevados do produto.
2. Enviar para manutenção todas as partes relacionadas abaixo
 - Máquina (Serra Oscilante Pneumática), mangueira e caixa de inox;
 - Relatório do problema;
 - Cópia da Nota Fiscal de compra em caso de garantia;

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

TECNOAR Ind. e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares EIRELI
Rua Rio de Janeiro, 753 - CEP 14085-390, Ribeirão Preto -SP CNPJ 08.151.633/0001-02 Inscr. Est.
582.711.008-111 Fone/Fax: (16) 3969-4323

7.3 – Assistência Técnica Preventiva e Conservação:

A manutenção Preventiva deverá ser feita a cada 1 ano, com o objetivo de verificar o correto funcionamento do produto, caso apresente defeito.

A assistência técnica preventiva deverá ser realizada exclusivamente pela Assistência Técnica Autorizada, devendo para isso ser solicitada conforme informado no item (assistência técnica preventiva) desta Instrução de Uso.

Para a conservação, mantenha o produto limpo, **lubrificado** e acondicionado conforme item 8 abaixo.

8 – Procedimentos Adicionais para Reutilização

8.1 - Limpeza

Assepsia habitual ou corrente deverá ser feita antes e depois de atender cada paciente.

Para limpeza, deve-se utilizar água e detergente neutro ou detergente enzimático com auxílio de uma escova.

Na mangueira pneumática pode-se utilizar álcool.

Não utilize desinfetantes a base de cloro, tal como hipoclorito de sódio ou outro qualquer.

Cuidado para não entrar resíduos no interior da máquina durante a limpeza. Utilize o tampa de proteção conforme passo 10 do item 03 desta Instrução de Uso.

Não deixar o produto imerso em qualquer substância líquida.

Lubrificar o equipamento após a limpeza, aplicando 03 gotas do óleo que acompanha o equipamento na parte traseira, onde fica o tampão.



8.2 – Desinfecção / esterilização

Realiza-se a assepsia habitual acrescida de um germicida ou produto desinfetante de largo espectro, tomando-se o cuidado de não deixar resíduos que possam provocar qualquer ação tóxica ao entrar em contato com o corpo do paciente.

Antes do uso o produto (todas as partes do mesmo) exceto o regulador de pressão, deve ser esterilizado.

Para esterilização deve-se usar autoclave com vapor úmido saturado a 134°C por 30 minutos.

8.3 - Acondicionamento

Manter em local protegido da chuva ou de umidade excessiva, dentro da caixa de inox fornecida. Utilize o tampa de proteção conforme passo 10 do item 03 desta Instrução de Uso.

9 – Procedimentos Adicionais Antes da Utilização do Produto

Instalar o produto conforme descrito no item 07.

Mesmo na primeira utilização, o produto deverá ser limpo e esterilizado, devendo seguir os mesmos procedimentos adicionais para reutilização, conforme descrito no item 08 desta Instrução de Uso.

10 – Precauções em Caso de Alteração do Funcionamento do Produto

Caso o produto apresente aquecimento anormal, perda de desempenho ou qualquer outra anormalidade verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item 7.2. Se não for possível solucionar o problema, solicite a assistência técnica autorizada. Neste caso, solicite os serviços através do atendimento ao cliente na fábrica pelo telefone: (16) 3969-4323.

11 – Sensibilidade a Condições Ambientais Previsíveis nas Situações Normais de Uso

A **Serra Oscilante Pneumática modelo 1000** foi projetada para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o produto seja instalado, mantido, limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

12 – Precauções em Caso de Inutilização de Produtos

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido da **Serra Oscilante Pneumática modelo 1000**, quando a mesma for inutilizada, este deve ser segregada, embalada, identificada e enviada para a TECNOAR fazer o seu devido descarte com segurança.

13 – Termo de Garantia

Esta garantia é válida somente no Território Nacional. A garantia cobre defeitos de fabricação ou de materiais. O prazo de garantia é de 12 meses para mangueira, regulador, e máquina. O prazo inicia na data da compra comprovada pela Nota Fiscal (de compra) do produto pelo primeiro comprador e dentro dos termos relacionados neste manual.

A TECNOAR garante ao usuário do produto os serviços de assistência técnica, troca de componentes ou partes, bem como mão-de-obra necessária para reparos de eventuais defeitos, comprovadamente originários de fábrica.

Este serviço de garantia será prestado somente pela TECNOAR, ou por empresas por ela credenciadas, se houver.

Para efeito de prestação de serviço em garantia, deverá ser apresentado juntamente com o produto, a cópia da Nota Fiscal. O produto deverá ser devidamente embalado e enviado com as despesas de remessa pagas pelo proprietário do produto.

A TECNOAR se exime da responsabilidade por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização inadequada deste produto, devendo o usuário tomar as providências necessárias a fim de evitar tais ocorrências. No caso de reparos fora da garantia, a mesma se estende somente aos componentes substituídos.

A GARANTIA FICA AUTOMATICAMENTE INVÁLIDA SE:

1. O produto for utilizado fora das especificações técnicas citadas neste manual;
2. O produto sofrer modificação mecânica, estética, que mudem suas características originais;
3. O produto apresentar sinais internos ou externos de batidas ou maus tratos;
4. O produto for aberto para conserto, manuseado por técnico não autorizado;
5. Não forem respeitadas observações quanto a sua conservação, limpeza e utilização indicados nas Instruções de Uso;

ITENS NÃO COBERTOS PELA GARANTIA:

1. Danos causados por acidentes de transporte e manuseio. Exemplo: riscos, amassados, etc.
2. Danos causados por uso indevido, funcionamento em ambientes ou condições fora das especificações indicadas no manual, utilização em alimentação imprópria.
3. Deslocamento de um técnico da TECNOAR para outros municípios na intenção de realizar a manutenção do produto.
4. Despesas de remessa, instalação e deslocamento de Técnicos Autorizados.

CERTIFICADO DE GARANTIA – SERRA OSCILATÓRIA PNEUMÁTICA

Nome do 1º comprador:Nota Fiscal :Data :

Endereço:..... CEP:.....

Cidade: Estado:

Distribuidor : Contato :

GARANTIA DE UM ANO para o equipamento e acessórios, A Tecnoar Indústria e Comercio de Equip. Médicos Hospitalares assegura ao proprietário - consumidor deste equipamento a garantia contra qualquer defeito de material ou fabricação, que se apresentar durante o período de vigência , contados a partir da data de sua aquisição pelo 1º comprador-consumidor. Neste período as peças que apresentarem defeito serão reparadas ou substituídas gratuitamente, como gratuitos serão os serviços requeridos para sua realização , a fim de retomar as condições normais de funcionamento.

TERMOS E CONDIÇÕES: Para qualquer defeito que por ventura for encontrado neste equipamento, dentro do período de garantia, procure a Assistência Técnica Tecnoar pelo Fone: 55-16-3969-4323 ou email: manutencao@tecnoar.med.br a fim de ser providenciado o conserto ou substituição das peças que apresentarem defeitos.

TECNOAR INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIP. MÉDICOS HOSPITALARES restringe a sua responsabilidade unicamente ao conserto ou substituição das peças que apresentarem defeitos durante a vigência desta garantia.

TECNOAR INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIP. MÉDICOS HOSPITALARES declara que esta Garantia será nula e sem efeito, caso o equipamento sofrer dano resultante de acidentes, de uso indevido, ou se ainda apresentar sinais de violação , conserto de pessoas não autorizadas TECNOAR.

TECNOAR INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIP. MÉDICOS HOSPITALARES obriga-se a prestar os serviços acima descritos, tanto os gratuitos como os remunerados, somente na Assistência Técnica Tecnoar. O comprador - consumidor residente em outra localidade ficará responsável pelas despesas com transporte e postagem (envio para Tecnoar) do equipamento à nossa Assistência técnica, não se responsabiliza por danos causados no transporte.

IMPORTANTE: Esta garantia somente será válida, se este termo for devidamente preenchido diretamente pela TECNOAR ou por um profissional representante da TECNOAR no ato da compra, deverá ser apresentada a respectiva nota fiscal de aquisição.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	TECNOAR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08.151.633/0001-02
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.077-9
Nome do Dispositivo Médico	Serra Oscilante Pneumática Tecnoar
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Equipamento Cirurgico Para Ortopedia
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80407799009
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351594166202087
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: TECNOAR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 08151633000102 - Endereço: Rua RIO DE JANEIRO 753 CAMPOS ELISEOS 14085390
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/12/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MANUAL Serra Tecnoar - Registro 80407799009 - rev. 02 - 2020.pdf	0665845243 - 20/05/2024 09:24:39

Modelo Produto Médico
1000



Ao

IGESDF - Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SRTVN SRTV – Brasília – DF – Cep: 70.723-040

Edital da Seleção de Fornecedores 002/2025

Objeto: Contratação de serviço para locação de serras ósseas

Autorizamos a empresa infraqualificada a participar do processo supramencionado, ofertando a disponibilização na modalidade de locação, os equipamentos fabricados e registrados na Anvisa sob responsabilidade da empresa Tecnoar Industria e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares.

Empresa: Bhios Produtos e Serviços para Apoio Clínico

CNPJ: 22.666.117/0001-41

Anvisa (AFe): 8.08059-2 (UL17LL5L42H9)

Endereço: Avenida das Indústrias 675 – Bairro Vila Olga – Santa Luzia/MG – Cep: 33.030-510

Equipamento: Serra Oscilante Pneumática

Quantidade: 06 conjuntos

Marca: Tecnoar

Modelo: 1000

Anvisa: 80407799009

Solidariamente garantimos a entrega de equipamentos novos de primeiro uso com garantia de assistência técnica permanente autorizada em nossa sede e rede credenciada durante o período contratual conforme RDC Nº 579 de 25.11.2021 e demais legislações vigentes.

Esta autorização é restrita ao presente processo para Seleção de Fornecedores 002/2025

Ribeirão Preto, 21 de março de 2025.

Documento assinado digitalmente
 LUCIANA HELENA PEREIRA DIAS BERTOLUCCI
Data: 21/03/2025 20:52:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Tecnoar Industria e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares.

CNPJ: 08.151.633/0001-02 - Anvisa: 8.04.077-9

Luciana Dias Bertolucci - Gerente Comercial

☎ (16) 3969-4323 📧 (16) 99162-4980

E-mail: vendas@tecnoar.med.br - Skype: luhepedias

Ao

IGESDF - Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
SRTVN SRTV – Brasília – DF – Cep: 70.723-040

Edital da Seleção de Fornecedores 002/2025

Objeto: Contratação de serviço para locação de serras ósseas

Apresentamos esclarecimentos referente ao “pleno atendimento” as especificações técnicas constantes do processo supramencionado pelo equipamento “Serra Oscilante Pneumática Modelo 1000 (Anvisa: 80407799009).

1º Autoclavável a 135ºC:

Nossa serra Oscilante Pneumática Modelo 1000 possui indicação para esterilização em autoclave com vapor úmido saturado a 134ºC por 30 minutos. O protocolo solicitado com acréscimo 1ºC (mesmo sem mencionar o tempo exposto) encontra se dentro da margem de segurança de nossos ensaios estipulados em norma, não interferindo na segurança, aplicação, garantia e vida útil estimada, podendo ser aplicado com total segurança.

2ª Oscilação de cerca de 4º

Nossa serra Oscilante Pneumática Modelo 1000 possui 5º (Cinco Graus) de oscilação angular bilateral na atuação da lâmina.

3º Ruído máximo de 75 dB

Nossa serra Oscilante Pneumática Modelo 1000 atingiu níveis de ruídos ≤ 72 dB em ambiente controlado conforme protocolo constante em norma.

Muitos dados técnicos como estes (oscilação e ruído) constam do projeto “mestre fabril de concepção” obtidos nos “protocolos de ensaio” aos quais os equipamentos são submetidos para homologação pelos órgãos reguladores como Anvisa, sendo “facultado” e não “compulsório” a sua disponibilização em literatura técnica.

Disponibilizamos equipamentos para testes de constatação a critério da contratante.

Ribeirão Preto, 21 de março de 2025.



Documento assinado digitalmente
LUCIANA HELENA PEREIRA DIAS BERTOLUCCI
Data: 21/03/2025 20:52:20-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Tecnoar Industria e Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares.

CNPJ: 08.151.633/0001-02 - Anvisa: 8.04.077-9

Luciana Dias Bertolucci - Gerente Comercial

☎ (16) 3969-4323 📠 (16) 99162-4980

E-mail: vendas@tecnoar.med.br - Skype: luhepedias