



**Pregão Presencial**



**ESTADO DA BAHIA**  
**Prefeitura Municipal de São Gabriel**  
**CNPJ (MF) 13.891.544/0001-32**

**AVISO DE RESULTADO DE JULGAMENTO DE PROPOSTA FINANCEIRA**

**PREGÃO PRESENCIAL n.0035/2018**

Forma de Fornecimento: Parcelada

Tipo: Menor Preço

Critério de Julgamento: Menor Preço Ítem

**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0406/2018**

O MUNICÍPIO DE SÃO GABRIEL-BA, comunica a todos os interessados que o resultado de julgamento das propostas financeiras referentes a Licitação modalidade **Pregão Presencial sob o n.º 0035/2018**. Objeto: Aquisição de Equipamentos e Materiais permanentes para Unidade de Atenção especializada – Hospital Municipal de São Gabriel, Proposta nº 13816.024000/1180-08, do Ministério da Saúde, em conformidade às especificações técnicas definidas para cada item no termo de referência – Anexo I do presente edital, encontra-se disponibilizado em sua íntegra no endereço eletrônico: <http://www.docgedsistemas.com.br/portalmunicipio/ba/pmsaogabriel/diario>. Esclarecimentos e informações adicionais no setor de Licitações e Contratos ou pelo telefone: (74)3620-2122, nos dias úteis das 08:00hs às 12:00hs. Cleverson G. G. Oliveira - Pregoeiro.

**Largo da Pátria, 132 – Centro. São Gabriel – BA. CEP: 44915- 000**  
**Fone/Fax: (74) 3620 2122**





ESTADO DA BAHIA  
Prefeitura Municipal de São Gabriel  
CNPJ (MF) 13.891.544/0001-32

DECISÃO DO PREGOEIRO REFERENTE AO PREGÃO PRESENCIAL Nº 0035/2018

Processo Administrativo nº 0406/2018

1. Trata-se de um procedimento licitatório de Aquisição de Equipamentos e Materiais permanentes para Unidade de Atenção especializada – Hospital Municipal de São Gabriel, Proposta nº 13816.024000/1180-08, do Ministério da Saúde, em conformidade às especificações técnicas definidas para cada item no termo de referência – Anexo I do presente edital. **Tipo: Menor Preço por item.**
  
2. Frise-se, que no dia 23 de Julho de 2018, realizou-se pregão para realização da licitação em comento onde na oportunidade compareceram as empresas H.L.M. DE SOUZA EPP, CNPJ nº 04.741.266/0001-46, IRECÊ INFORMÁTICA EIRELI ME, CNPJ nº 22.982.051/0001-07, A.L.B. DE OLIVEIRA EPP, CNPJ nº 07.785.176/0001-45, ODONTOMEDICENTER LTDA ME, CNPJ nº 10.950.411/0001-00, MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, CNPJ nº 17.406.286/0001-02, VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME, CNPJ nº 08.267.948/0001-10, ZUMED COMERCIAL LTDA ME, CNPJ 06.345.634/0001-62, PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME, CNPJ nº 10.747.573/0001-37, S T COMERCIO E MANUTENÇÃO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA EPP, CNPJ nº 09.461.437/0001-05, D M IMAGEM COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E SERV. EM EQUIP. LTDA ME, CNPJ nº 16.656.144/0001-30, que abaixo seguem as alegações apresentadas por alguns licitantes:
  - a. Conforme transcrito da Ata 001, o representante legal da empresa IRECÊ INFORMÁTICA EIRELI ME, alegou que: *"na proposta apresentada pela empresa VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME, o produto cotado para seu item 11, foi efetuada com um adaptador para a conexão wireless e não de forma integralmente e não como opcional, alegou também que esta mesma empresa não apresentou os índices solicitados no edital, que não estavam integrados no referido balanço da empresa, que também não apresentou em seus documentos o extrato de publicação do atestado que apresentou";*
  - b. Conforme transcrito da Ata 001, o representante legal da empresa VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME, alegou: *"que a empresa IRECÊ INFORMÁTICA EIRELI ME, na sua proposta apresentada para o item 11: o produto cotado por esta empresa está sem conformidade à especificação do que se pede no edital, pois não atende ao quesito (wi-fi), pois, necessita de uma placa adicional na impressora para funcionar no sistema wireless, de rede sem fio";*
  - c. Conforme transcrito da Ata 001, o representante legal da empresa H.L.M. DE SOUZA EPP, alegou que: *"solicita que as empresas VLADIMIR OLIVEIRA, IRECÊ INFORMÁTICA e ODONTOMEDICENTER, deveriam ser inabilitadas, pois as impressoras cotadas pelos mesmos não atendem ao que se pede no edital para o item 11, em relação à conexão wireless das impressoras";*
  - d. Conforme transcrito da Ata 001, o representante legal da empresa A empresa D M IMAGEM COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E SERV. EM EQUIP. LTDA ME, alegou que: *"em relação ao item 5, do autoclave, o equipamento cotado pelas empresas ODONTOMEDICENTER e PANORAMA, que apresentaram a marca MIRAX, que a mesma não atende o que se pede no edital e em suas especificações."*

Largo da Pátria, 132 – Centro. São Gabriel – BA. CEP: 44915- 000  
Fone/Fax: (74) 3620 2122





ESTADO DA BAHIA  
Prefeitura Municipal de São Gabriel  
CNPJ (MF) 13.891.544/0001-32

ANÁLISE DOS FATOS:

3. Após, motivado pelos questionamentos apresentados referentes ao **item 11 (Impressora Laser comum)**, no item 2 acima, letras "a", "b" e "c", o Pregoeiro solicitou ao coordenador técnico de projetos e de T.I. para realizar diligência junto às marcas e especificações técnicas de cada uma daquelas que foram ofertadas pelas empresas em suas propostas financeiras, verificando a compatibilidade ao que se pede no Termo de referência do Edital, para que assim emitisse um laudo de conformidade individual, estando anexado a esta, que formulou a base para proferir com devida segurança técnica a decisão que foi tomada;
4. Na oportunidade, as propostas mais bem classificadas na ordem decrescente para a fase de lances foram: VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME, ODONTOMEDICENTER LTDA ME e IRECÊ INFORMÁTICA EIRELI ME. Das ofertas de lances apresentadas, a empresa IRECÊ INFORMÁTICA EIRELI ME, apresentou o menor valor final e as outras declinaram nas ofertas;
5. Motivado pelo parecer técnico apresentado em anexo, não encontramos nenhum fato concreto para inabilitar neste momento as propostas financeiras das empresas VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME, ODONTOMEDICENTER LTDA ME e IRECÊ INFORMÁTICA EIRELI ME por ofertarem marcas que atendem a descrição para o item 11;
6. Em relação ao questionamento apresentado para o **item 05 (Autoclave Hospitalar – 75 a 150 litros)**, no item 2 acima, letra "d", o Pregoeiro conseguiu realizar diligência sobre a marca que foi apresentada, através de consultas em seu endereço institucional: <http://www.mirax.com.br/>, além dos órgãos de fiscalização e registro: <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=80162700002>, <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp>, conforme documentos anexados a esta decisão;
7. Lembramos que duas empresas licitantes apresentaram em suas propostas a marca MIRAX, modelo MV100, que foi questionada por outro licitante declarando que a mesma não atende aos quesitos solicitados no termo de referência do edital;
8. Neste sentido, há um comprometimento nas propostas e documentos apresentados pelos licitantes, uma vez que não se poderá alçar na proposta, pelo princípio da probidade e da moralidade, quaisquer informações que sejam inverídicas e inexistentes que venham a comprometer a competitividade entre os licitantes, bem como gerar prejuízo na aquisição de qualquer equipamento para o uso que não seja adequado;
9. Na verificação e análise das informações sobre a marca apresentada, após pesquisas, encontramos junto ao endereço da Anvisa, um catálogo documental completo sobre o produto informado "Autoclave Mirax MV 100", que é a informada na proposta de duas empresas licitantes, contemplando ainda um manual técnico, desenhos e fichas técnicas, modelo de rótulo, registro da Anvisa e informações gerais do fabricante, todos estes pertencentes ao modelo que foi apresentado nas propostas financeiras das empresas PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME e ODONTOMEDICENTER LTDA ME;

Largo da Pátria, 132 – Centro. São Gabriel – BA. CEP: 44915- 000  
Fone/Fax: (74) 3620 2122





**ESTADO DA BAHIA**  
**Prefeitura Municipal de São Gabriel**  
**CNPJ (MF) 13.891.544/0001-32**

10. Pressupõe-se que as licitantes ao apresentarem suas propostas, têm como obrigatoriedade, fazer a devida interpretação do instrumento convocatório (edital), ter pleno conhecimento de todas as características técnicas constantes de cada item no Termo de Referência, notadamente sobre o produto em questão, e, ao apresentarem-se para o certame, estão cientes da obrigatoriedade para o cumprimento da legislação (Lei 10.520/02 e Lei 8.666/93 no que couber) e de todas as condições específicas para a contratação, evitando qualquer punição;
11. Desta forma, não encontramos nenhum argumento ou fato concreto para inabilitar neste momento as propostas financeiras das empresas PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME e ODONTOMEDICENTER LTDA ME, por apresentarem a marca MIRAX, modelo MV100;
12. A Na oportunidade, as propostas mais bem classificadas na ordem decrescente para a fase de lances foram: PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME, ODONTOMEDICENTER LTDA ME e D M IMAGEM COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E SERV. EM EQUIP. LTDA ME. Das ofertas de lances apresentadas, a empresa ODONTOMEDICENTER LTDA ME, apresentou o menor valor final e as outras declinaram ou registraram suas ofertas;

**DA DECISÃO:**

Nesta temática, os editais são a Lei da Licitação, procedimentos licitatórios, nas palavras do ilustre doutrinador, Matheus Carvalho aduzindo com precisão cirúrgica, in verbis:

“A elaboração do edital pela Administração pública é livre, havendo discricionariedade na sua elaboração, na busca de satisfazer os interesses da coletividade, TODAVIA, APÓS A SUA PUBLICAÇÃO, A ADMINISTRAÇÃO FICA VINCULADA ÀQUILO QUE FOI PUBLICADO. Com efeito, a discricionariedade administrativa se encerra no momento da elaboração do edital e, UMA VEZ PUBLICADO O MESMO, SEU CUMPRIMENTO É IMPERATIVO. Sendo assim, pode-se dizer que o instrumento convocatório estabelece normas que obrigam os licitantes, bem como a própria Administração Pública, inclusive as normas no que tange ao critério de escolha do vencedor a ser utilizado nas licitações.” (CARVALHO, Matheus, Manual de Direito Administrativo, pág 423, ed. Juspodvm. 3ª edição.

Ademais, diversos julgados, de Tribunais federais, inclusive, são nesse sentido, de que, o descumprimento de cláusulas editalícias, ensejam a desclassificação da proposta. No caso em tela, um dos licitantes, não cumpriu formalmente sua habilitação, OU SEJA, NÃO CUMPRIU COM OS REQUISITOS EXIGIDOS DO EDITAL.

Conforme ata 001, a situação de cada licitante no tocante à apresentação de suas propostas financeiras, antes da análise de suas habilitações, foi a seguinte:

- A empresa H.L.M. DE SOUZA EPP, CNPJ nº 04.741.266/0001-46, apresentou proposta para os itens 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 e 11;
- A empresa IRECÊ INFORMÁTICA EIRELI ME, CNPJ nº 22.982.051/0001-07, apresentou proposta para os itens 1, 2, 7, 9 e 11;
- A empresa S T COMERCIO E MANUTENÇÃO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA EPP, CNPJ nº 09.461.437/0001-05, apresentou proposta para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24;

Largo da Pátria, 132 – Centro. São Gabriel – BA. CEP: 44915- 000  
Fone/Fax: (74) 3620 2122





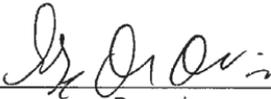
**ESTADO DA BAHIA**  
**Prefeitura Municipal de São Gabriel**  
**CNPJ (MF) 13.891.544/0001-32**

- A empresa ZUMED COMERCIAL LTDA ME, CNPJ 06.345.634/0001-62, apresentou proposta para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24;
- A empresa A.L.B. DE OLIVEIRA EPP, CNPJ nº 07.785.176/0001-45, apresentou proposta para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24;
- A empresa ODONTOMEDICENTER LTDA ME, CNPJ nº 10.950.411/0001-00, apresentou proposta para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24;
- A empresa MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, CNPJ nº 17.406.286/0001-02, apresentou proposta para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24;
- A empresa VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME, CNPJ nº 08.267.948/0001-10, apresentou proposta para os itens 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 e 18;
- A empresa PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME, CNPJ nº 10.747.573/0001-37, apresentou proposta para os itens 1 e 5;
- A empresa D M IMAGEM COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E SERV. EM EQUIP. LTDA ME, CNPJ nº 16.656.144/0001-30, apresentou proposta para os itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19 e 20;

As empresas PANORAMA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME, A.L.B. DE OLIVEIRA EPP e MAIS SAÚDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA, não lograram-se vencedoras em nenhum dos itens em que apresentaram proposta. Assim, a decisão do Pregoeiro é no sentido de **DECLASSIFICAR A PROPOSTA** da empresa VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME, CNPJ nº 08.267.948/0001-10, por ter descumprido o item 7.1.4, letra "e", do edital, após análise dos documentos de habilitação; **DECLARAR VENCEDORA A PROPOSTA** da empresa IRECÊ INFORMÁTICA EIRELI ME, CNPJ nº 22.982.051/0001-07, para os itens 1, 7 e 11, após análise técnica em anexo e diligenciamento requerido por licitantes que foi registrado na ata sobre o item 11 da proposta financeira; **DECLARAR VENCEDORA A PROPOSTA** da empresa D M IMAGEM COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES E SERV. EM EQUIP. LTDA ME, CNPJ nº 16.656.144/0001-30, para os itens 2 e 4; **DECLARAR VENCEDORA A PROPOSTA** da empresa ZUMED COMERCIAL LTDA ME, CNPJ 06.345.634/0001-62, para os itens 3 e 6 após a desclassificação da primeira colocada, e para os itens 12, 14, 15, 16, 17, 20, 22, 23 e 24; **DECLARAR VENCEDORA A PROPOSTA** da empresa ODONTOMEDICENTER LTDA ME, CNPJ nº 10.950.411/0001-00, para o item 5, **DECLARAR VENCEDORA A PROPOSTA** da empresa H.L.M. DE SOUZA EPP, CNPJ nº 04.741.266/0001-46, para os itens 8 e 9; **DECLARAR VENCEDORA A PROPOSTA** da empresa S T COMERCIO E MANUTENÇÃO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA EPP, CNPJ nº 09.461.437/0001-05, para o item 10 após a desclassificação da primeira colocada, e para os itens 13, 18, 19 e 21. Desta forma cumprimos o Princípio da Vinculação do ato convocatório, da Legalidade e da Competitividade. Após, siga-se a licitação com publicação para continuidade do seu curso normal.

Desta decisão, caberá recurso no prazo legal.

São Gabriel-BA, 08 de novembro de 2018.

  
Pregoeiro

**Cleverson G. G. Oliveira**  
**PREGOIRO**  
**Dec. N° 036/2017**

Largo da Pátria, 132 – Centro. São Gabriel – BA. CEP: 44915- 000  
Fone/Fax: (74) 3620 2122





ESTADO DA BAHIA  
Prefeitura Municipal de São Gabriel  
CNPJ (MF) 13.891.544/0001-32

**ANALISE TÉCNICA DOS EQUIPAMENTOS COTADOS PARA O ITEM 11 DO EDITAL PP 0035/2018**

**Pregão Presencial 0035/2018**

**Assunto:** Registro de preço para aquisição de materiais permanente para a Unidade de Atenção Básica – Hospital Municipal de São Gabriel –BA

**Empresas que cotaram o item 11.**

- 1- H.L.M. DE SOUZA EPP
- 2- ST COMERCIO E MANUTENÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS LTDA EPP
- 3- ZUMED COMERCIAL LTDA ME
- 4- IRECE INFORMATICA EIRELI ME
- 5- VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME
- 6- MAIS SAUDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
- 7- ODONTOMEDICENTER LTDA ME
- 8- A.L.B. DE OLIVEIRA EPP.

**Especificação descritiva do item 11 do referido edital.**

*"IMPRESSORA LASER (COMUM) - ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA: QUE ESTEJA EM LINHA DE PRODUÇÃO PELO FABRICANTE; IMPRESSORA LASER COM PADRÃO DE COR MONOCROMÁTICO; RESOLUÇÃO MÍNIMA DE 1200 X 1200 DPI; VELOCIDADE DE 35 PÁGINAS POR MINUTO PPM; SUPORTAR TAMANHO DE PAPEL A5, A4 CARTA E OFÍCIO; CAPACIDADE DE ENTRADA DE 200 PÁGINAS; CICLO MENSAL DE 50.000 PÁGINAS; INTERFACE USB; PERMITIR COMPARTILHAMENTO POR MEIO E REDE 10/100/100 ETHERNET E WIFI 802.11 B/G/N; SUPORTAR FRENTE E VERSO AUTOMÁTICO; O PRODUTO DEVERÁ SER NOVO, SEM USO, REFORMA OU RECONDICIONAMENTO GARANTIA DE 12 MESES."*

**- Dos questionamentos.**

Após abertura dos envelopes e conferência das propostas referente ao item 11 do edital, as empresas IRECE INFORMATICA EIRELI ME, VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME e H.L.M. DE SOUZA EPP, apresentaram questionamentos referente ao item 11 Edital do Pregão Presencial nº 0035/2018. Os questionamentos foram tempestivos, nos termos do item 11 do edital, portanto delas conheço e passo a manifestar-me.

**SINTESE DAS ALEGAÇÕES**

Em suma, os questionamentos ao edital em questão foram no seguinte sentido:

**1. IRECE INFORMATICA EIRELI ME**

- O representante da referida empresa alegou que na proposta apresentada pela empresa VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME" o produto cotado para o item 11, foi efetuada com um adaptador para conexão wireless e não da forma integralmente"

**2. VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME**

- O representante da empresa da referida empresa alegou que a empresa IRECE INFORMATICA EIRELI ME, na sua proposta apresentada para o item 11, " o produto cotado pela empresa não está em conformidade a especificação que se pede no edital, pois não atende ao quesito (wi-fi), pois necessita de uma placa adicional na impressora para funcionar no sistema wireless, de rede sem fio".

Largo da Pátria, 132 – Centro. São Gabriel – BA. CEP: 44915- 000  
Fone/Fax: (74) 3620 2122





ESTADO DA BAHIA  
Prefeitura Municipal de São Gabriel  
CNPJ (MF) 13.891.544/0001-32

**3. H.L.M. DE SOUZA EPP**

- O representante da empresa referida alegou que as empresas IRECE INFORMATICA EIRELI ME e VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME e ODONTOMEDICENTER LTDA ME, nas suas propostas para o item 11, " as impressoras cotadas pelas empresas não atende ao que se pede no edital em relação a conexão wireless das impressoras.

**DA ANÁLISE DOS QUESTIONAMENTOS.**

- Referente aos questionamentos resolvemos fazer a análise técnica do modelo e marca apresentado por todas as empresas que concorreram ao item 11 do referido edital.

**1- H.L.M. DE SOUZA EPP**

Equipamento ofertado para o item 11 do referido edita.  
Marca ( BROTHER ) / Modelo ( Não Informado ).

Análise:. Devido a não informar o modelo e ao descumprimento do ANEXO II do referido edital, onde pede que na proposta conste a MARCA e MODELO do produto ofertado, não pudemos fazer a análise técnica do item ofertado, pois só foi descrito a marca sem modelo definido, sendo assim impossível identificar as características do produto ofertado referente ao item 11 do edital devido a grande variedade de modelos que a marca produz.

**2- ST COMERCIO E MANUTENÇÃO DE ARTIGOS MEDICOS LTDA EPP**

Equipamento ofertado para o item 11 do referido edita.  
Marca ( BROTHER ) / Modelo ( DCP-L5502DN ).

Análise:. A impressora ofertada não atende o edital devido a não atender o quesito wireless ou (wi-fi) do item 11 do referido edital.

**3- ZUMED COMERCIAL LTDA ME**

Equipamento ofertado para o item 11 do referido edita.  
Marca ( HP ) / Modelo ( MFP-M127fn ).

Análise:. O equipamento ofertado não atende as especificações do edital no quesito wireless (wi-fi), velocidade de impressão e ciclo de impressão mensal.

**4- IRECE INFORMATICA EIRELI ME**

Equipamento ofertado para o item 11 do referido edita.  
Marca ( LEXMARK ) / Modelo ( MX 310DN )

Análise:. O equipamento está de acordo ao que se especifica no item 11 do edital, com ressalva ao quesito wireless (wi-fi), onde segundo o fabricante e um item opcional para o modelo da impressora, dessa forma a empresa deve entregar o equipamento com o item opcional sem custo adicional ao município, atendendo assim ao edital e as necessidades da unidade que receberá o equipamento.

**5- VLADIMIR OLIVEIRA FIGUEIREDO BASTOS ME**

Equipamento ofertado para o item 11 do referido edita.  
Marca ( LEXMARK ) / Modelo ( MS315DN ).

Análise:. O equipamento está de acordo ao que se especifica no item 11 do edital, com ressalva ao quesito wireless (wi-fi), onde segundo o fabricante e um item opcional para o modelo da impressora, dessa forma a empresa deve entregar o equipamento com o item opcional sem custo adicional ao município, atendendo assim ao edital e as necessidades da unidade que receberá o equipamento.

Largo da Pátria, 132 – Centro. São Gabriel – BA. CEP: 44915- 000  
Fone/Fax: (74) 3620 2122





ESTADO DA BAHIA  
Prefeitura Municipal de São Gabriel  
CNPJ (MF) 13.891.544/0001-32

**6- MAIS SAUDE MATERIAL HOSPITALAR LTDA**

Equipamento ofertado para o item 11 do referido edita.

Marca ( NÃO INFORMADO ) ( DCP – L5652DN )

Análise: Devido a não informar a marca e ao descumprimento do **ANEXO II** do referido edital, onde pede que na proposta conste a MARCA e MODELO do produto ofertado, não pudemos fazer a análise técnica do item ofertado, pois só foi descrito o modelo sem informar a marca, sendo assim impossível identificar as características do produto ofertado referente ao item 11 do edital.

**7- ODONTOMEDICENTER LTDA ME**

Equipamento ofertado para o item 11 do referido edita.

Marca ( LEXMARK ) / Modelo ( MX410DE )

Análise: O equipamento está de acordo ao que se especifica no item 11 do edital, com ressalva ao quesito wireless (wi-fi), onde segundo o fabricante e um item opcional para o modelo da impressora, dessa forma a empresa deve entregar o equipamento com o item opcional sem custo adicional ao município, atendendo assim ao edital e as necessidades da unidade que receberá o equipamento.

**8- A.L.B. DE OLIVEIRA EPP**

Equipamento ofertado para o item 11 do referido edita.

Marca ( BROTHER ) / Modelo ( Não Informado ).

Análise: Devido a não informar o modelo e ao descumprimento do **ANEXO II** do referido edital, onde pede que na proposta conste a MARCA e MODELO do produto ofertado, não pudemos fazer a análise técnica do item ofertado, pois só foi descrito a marca sem modelo definido, sendo assim impossível identificar as características do produto ofertado referente ao item 11 do edital devido a grande variedade de modelos que a marca produz.

**CONCLUSÃO**

Desta forma, ante ao aqui exposto, espero ter esclarecido os questionamentos referente ao item 11 do edital, e reitero que todas as respostas aqui foram a partir das informações contidas nos sites dos fabricantes de cada modelo analisado.

Esclarece-se, ainda, que não há prejuízo ou perda de qualidade na utilização dos equipamentos onde o item (wi-fi) vem como opcional no equipamento, desde que fornecido pelo próprio fabricante de cada marca, com isso atenderá o que se pede no item 11 do referido edital assim como também atenderá a necessidade das unidades onde será instalado os equipamentos.

Ao final, cumpre esclarecer que a análise aqui teve-se apenas a análise técnica dos equipamentos ofertados para o item 11 do referido edital, e não a análise de habilitação ou inabilitação das empresas participantes do PP 0035/2018.

São Gabriel – BA 08 Novembro 2018

Gutemberg N. Rocha  
Assessor de Projetos e Coordenador de TI

**Gutemberg N Rocha**

Matricula 205479 1

Largo da Pátria, 132 – Centro. São Gabriel – BA. CEP: 44915- 000  
Fone/Fax: (74) 3620 2122





Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado

Resultado da Consulta de Funcionamento de Empresas

Ordem	CNPJ	Empresa	Número	Tipo	Situação
1	04.055.777/0001-04	MIRAX INDUSTRIAL LTDA - ME	8.01.627-0 (U0W352M48XXW)	Autorização	Ativa

Voltar ()



## MANUAL TÉCNICO

Autoclave a Vapor MIRAX série MV modelos 80, 100, 160, 200,  
250, 300, 360, 450, 600, 800, 1000, 1200, 1500, 2000, 2500, 3000.

**Fabricante:**

MIRAX INDUSTRIAL LTDA - ME  
Rua Moçambique, 147, Vila Varginha.  
CEP 83.320-190 Pinhais PR.  
E-mail: mirax@mirax.net.br.  
Site: www.mirax.net.br.  
CNPJ: 04.055.777/0001-04.  
I.E.: 90.225960-01.  
AFE: 801.627-0.

**Responsável Técnico:**

João Mario Fernandes.  
Engenheiro Mecânico CREA-PR 28.462/D.

**Registro Anvisa:** .....



Autoclave a Vapor Série MV

ÍNDICE

	Página
1- Introdução	3
2- Princípios de Esterilização a Vapor	4
3- Caracterização do Esterilizador	5
4- Componentes do Esterilizador	6
5- Ciclos de Trabalho	8
6- Operação	10
7- Manutenção	11
8- Diagrama Hidráulico	12
9- Diagrama Elétrico	13
10- Requisitos de Instalação	14
11- Modelos e Características	15
12- Qualificação Física e Validação	15
13- Termo de Garantia	16
14- Assistência Técnica	16



Autoclave a Vapor Série MV

## 1- INTRODUÇÃO

Os esterilizadores Mirax são equipamentos projetados e fabricados com alta tecnologia e qualidade em conformidade com as normas ABNT NBR ISO 11134:2001, ABNT NBR 9804, ABNT EB-2115, ABNT NBR 11816, ABNT NBR 5410, ASME VIII Div. 1 e NR-13 são seguros e confiáveis e atendem aos requisitos da ANVISA.

As matérias primas utilizadas são adquiridas com Certificado de Qualidade, assim como os insumos de soldagem, tais como arames, varetas e gases de soldagem.

Os procedimentos de soldagem são qualificados, assim como os soldadores.

Os equipamentos de soldagem são todos novos e de última geração, garantido um processo de soldagem seguro e confiável.

Após a soldagem o casco do esterilizador passa por rigorosa inspeção de qualidade que inclui ensaio por líquidos penetrantes em 100% das juntas soldadas e teste hidrostático das câmaras interna e externa.

Os componentes utilizados tais como válvulas de processo, válvulas de segurança, componentes pneumáticos, componentes elétricos controlador lógico programável, são de alta qualidade, conferindo ao esterilizador Mirax um conjunto robusto e confiável.

3



Autoclave a Vapor Série MV

## 2- PRINCÍPIOS DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

O processo de esterilização a vapor saturado seco é um método antigo e seguro de esterilização, que consiste em produzir a morte microbiana através do contato do microorganismo com o vapor saturado seco, que tem a propriedade de transferir calor latente ao interior da célula microbiana causando a coagulação do citoplasma celular e a conseqüente destruição da célula.

O vapor saturado seco apresenta grande penetração em artigos têxteis e materiais porosos e a vantagem de transferir rapidamente o calor sem deixar resíduos tóxicos.

Os controles sobre o tempo e temperatura de são fundamentais para eficácia do processo de esterilização, e estes são determinados em função da carga microbiana do produto médico antes do processo de esterilização e a sua resistência ao calor, fato que determina a temperatura de 121°C, 128°C ou 134°C.

4



Autoclave a Vapor Série MV

### 3- CARACTERIZAÇÃO DO ESTERILIZADOR

O esterilizador a vapor saturado ou autoclave consiste de um sistema formado por um vaso de pressão, dotado de câmara interna construída em aço inoxidável AISI 316-L reforçada externamente por perfis U em aço inoxidável AISI 304, unidos ao casco por processo de soldagem MIG/MAG, formando câmara externa e um conjunto de periféricos, como gerador de vapor, bomba de vácuo, válvula de processo, bomba d'água, tubulações e comando elétrico. O esterilizador pode ter uma ou duas portas (barreira sanitária) dependendo da necessidade.

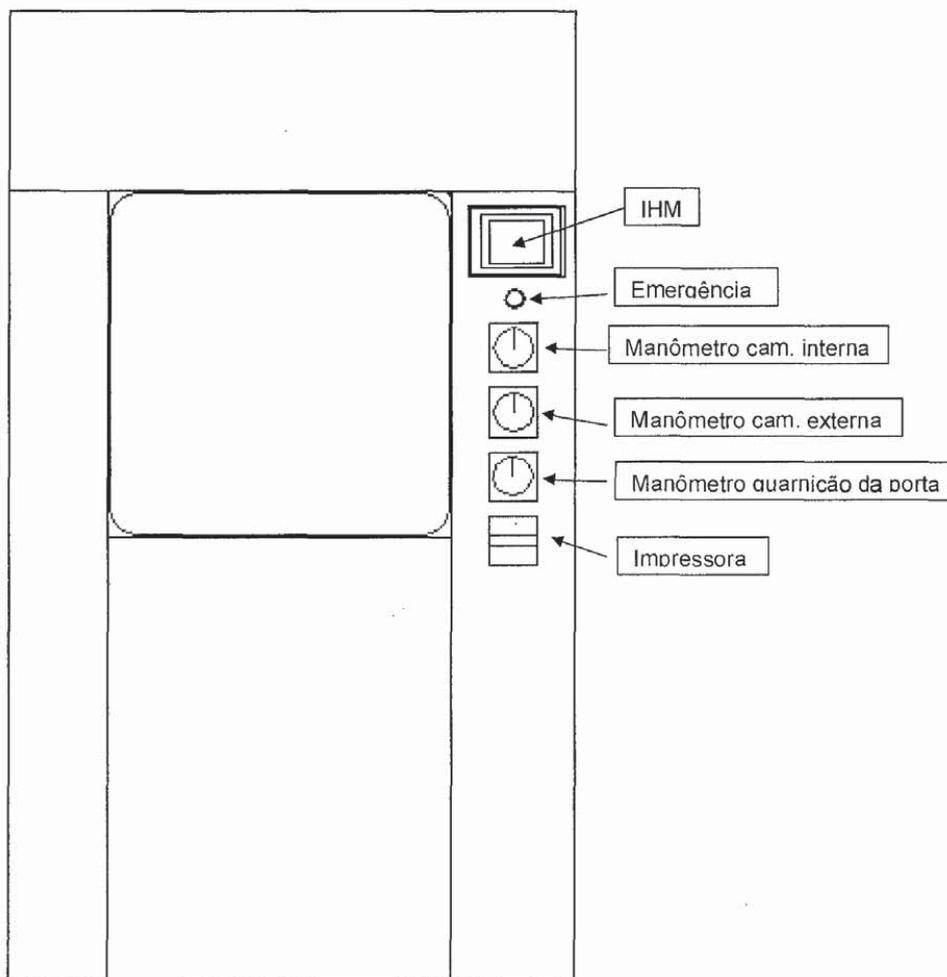


Fig. 01. Vista frontal do Esterilizador.

*[Assinatura]* 5



Autoclave a Vapor Série MV

#### 4- COMPONENTES DO ESTERILIZADOR

São componentes do esterilizador além da cuba dotada de câmara interna e externa, os seguintes componentes.

-Câmara ou vaso de pressão, é a unidade principal de esterilizador. Composta por câmara interna construída em aço inoxidável AISI 316-L reforçada externamente por perfis U em aço inoxidável AISI 304, unidos ao casco por processo de soldagem MIG/MAG, formando câmara externa.

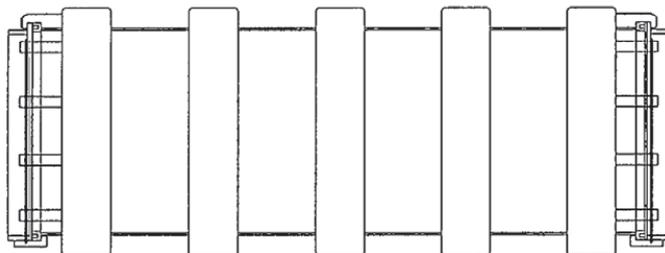


Fig. 02. Câmara de esterilização.

-Unidade de vácuo composto por uma bomba de vácuo de anel líquido, é responsável por realizar a retirada do ar residual do interior da câmara interna do esterilizador.

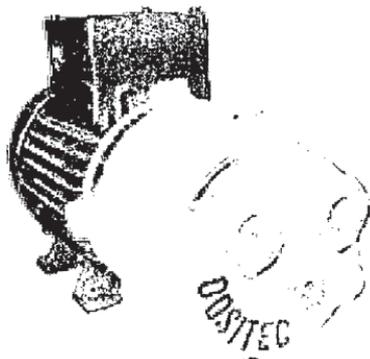


Fig. 03. Bomba de vácuo de anel líquido.

-Gerador de vapor é a unidade que produz vapor saturado seco. É composto por casco construído em aço inoxidável AISI 304, bomba de água, sensor de nível, válvula de segurança, válvula de retenção, válvula de entrada de água e resistências elétricas de aquecimento.

*[Handwritten signature]* 6



Home

Empresa

Produtos

Serviços

Restrito

Contato

## Empresa

Em 1997, localizada no Município de Curitiba, Região Metropolitana de Curitiba no Estado do Paraná, a Mirax Industrial Ltda.

é especializada em equipamentos industriais e industriais, com qualidade, tecnologia e confiabilidade.

AFE ANVISA nº 8.01627-0

Registro no CREA/PR nº 40.567-F



+55 41 3011-0969 | +55 41 3003-6777 | contato@mirax.com.br

Copyright © Mirax 2015. Todos os direitos reservados.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

<b>Nome da Empresa</b>	MIRAX INDUSTRIAL LTDA - ME		
<b>CNPJ</b>	04.055.777/0001-04	<b>Autorização</b>	8.01.627-0
<b>Produto</b>	AUTOCLAVE A VAPOR MIRAX SÉRIE MV		

Modelo Produto Médico

100  
1000  
1200  
1500  
160  
200  
2000  
250  
2500  
300  
3000  
360  
450  
600  
80  
800

<b>Nome Técnico</b>	Autoclave
<b>Registro</b>	80162700002
<b>Processo</b>	25351.333872/2010-89
<b>Origem do Produto</b>	• FABRICANTE: MIRAX INDUSTRIAL LTDA - ME - BRASIL
<b>Classificação de Risco</b>	II - MEDIO RISCO
<b>Vencimento do Registro</b>	VIGENTE

Voltar



**mirax**

Autoclave a Vapor Série MV

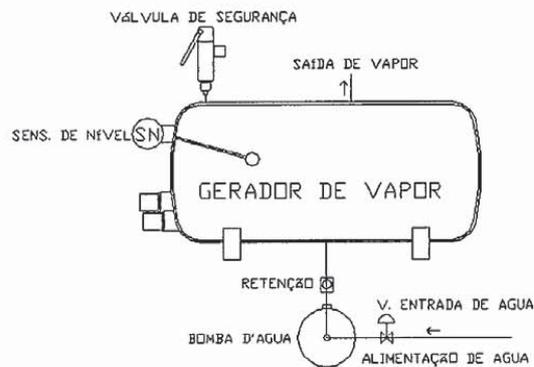


Fig. 04. Diagrama do gerador de vapor.

-Válvulas de processo do tipo globo atuadas pneumáticamente

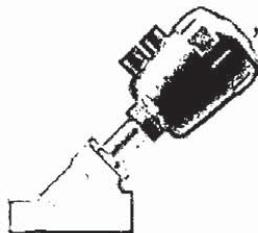


Fig. 05. Válvula globo atuada pneumáticamente.

-Quadro de comando elétrico dotado de um controlador lógico programável, que controla todos os componentes do sistema e permite a realização do processo de esterilização.

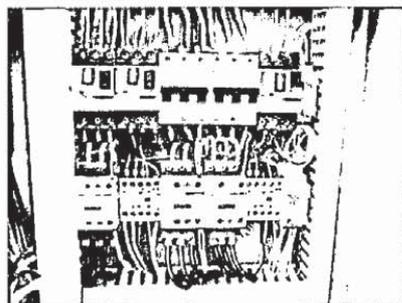


Fig. 06. Componentes elétricos.

7



Autoclave a Vapor Série MV

5- CICLOS DE TRABALHO

-Ciclo 1. Materiais sensíveis, temperatura de esterilização 121°C, tempo de esterilização de 20 minutos e tempo de secagem de 20 minutos.

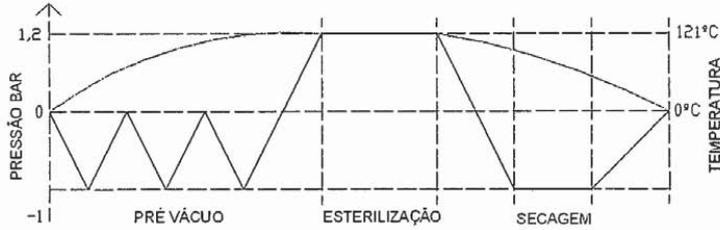


Fig. 07. Ciclo 1.

-Ciclo 2 . Pacotes e instrumental, temperatura de 134°C, tempo de esterilização de 10 minutos e tempo de secagem de 20 minutos.

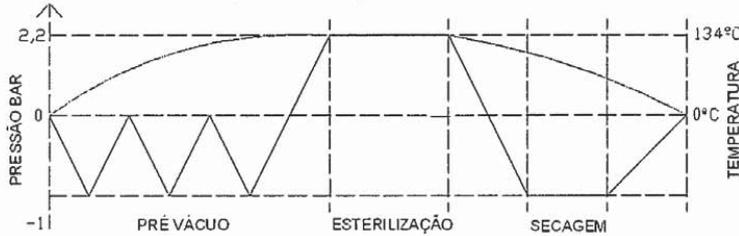


Fig. 08. Ciclo 2.

-Ciclo 3. Ciclo Prions, temperatura de 134°C, tempo de esterilização de 30 minutos e tempo de secagem de 20 minutos.

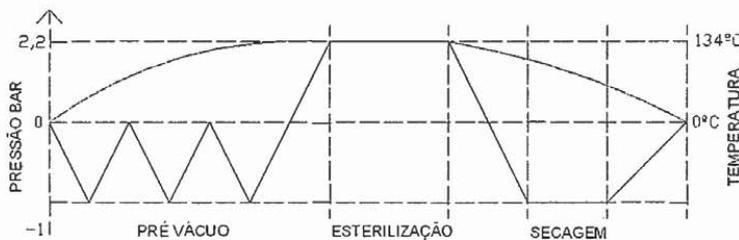


Fig. 09. Ciclo 3.

*[Handwritten signature]* 8



Autoclave a Vapor Série MV

-Ciclo 4 Teste de estanqueidade. Verificação da estanqueidade do esterilizador, tempo de vácuo 10 minutos e tempo de pressão 6 minutos.

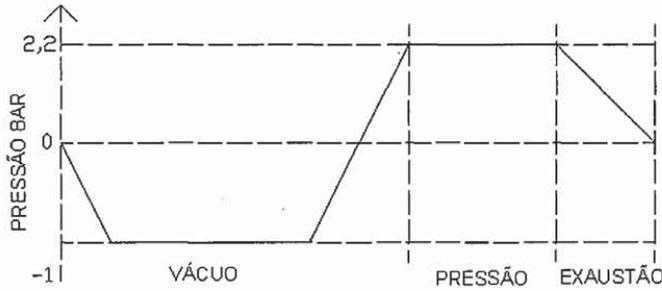


Fig. 10. Ciclo 4.

-Ciclo 5 Ciclo de Bowie & Dick, temperatura de 134°C, tempo de esterilização de 4 minutos e tempo de secagem de 3 minutos.

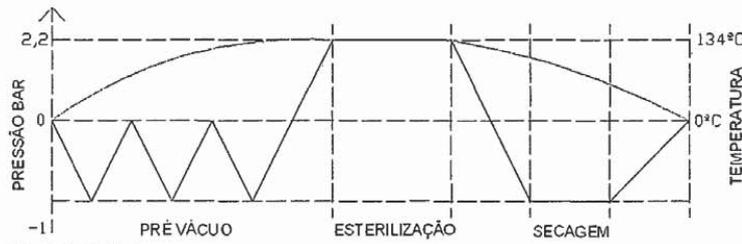


Fig. 11. Ciclo 5.



Autoclave a Vapor Série MV

#### 6- OPERAÇÃO

Os ciclos de trabalho são totalmente automáticos, cabendo ao operador realizar os seguintes passos;

- 1- Fechar a porta do esterilizador, caso a porta esteja aberta.
- 2- Escolher o ciclo a ser realizado, dentre 5 opções.
- 3- Digitar o número do lote de até 9 dígitos.
- 4- Digitar a senha do sistema de 9 dígitos.
- 5- Apertar o início do ciclo.

O esterilizador inicia o ciclo com os pulsos de vácuo, após esta fase abre a válvula de vapor para a câmara interna, aquecendo o material a ser esterilizado. A fase de esterilização só inicia quando a temperatura da câmara interna atinge a temperatura especificada para o ciclo.

Durante todo o ciclo a IHM indicará o número do ciclo, o número do lote, a temperatura, a pressão, tempo de ciclo, a fase do ciclo, a data e a hora.

Após transcorrido o tempo de ciclo o esterilizador fornece um aviso sonoro e uma indicação na tela da IHM (interface homem-máquina).

Durante todo o ciclo uma impressora matricial de painel registra os dados de temperatura, pressão, tempo de ciclo e fase do ciclo.



Autoclave a Vapor Série MV

#### 7- MANUTENÇÃO

##### -LIMPEZA DO ESTERILIZADOR.

Mensalmente o operador deve proceder a limpeza interna da câmara com produtos químicos adequados para limpar aço inoxidável, visando remover resíduos contaminantes que podem aderir às paredes internas da câmara. Para esta operação o esterilizador deverá estar desligado e frio.

##### -VERIFICAÇÃO DOS DISPOSITIVOS DE CONTROLE

Verificar mensalmente o funcionamento dos dispositivos de controle, como sensores de temperatura, transmissor de pressão, termostatos, impressora e sensores.

##### -VÁLVULAS DE SEGURANÇA

Calibrar a cada 12 meses as válvulas de segurança da câmara interna e do gerador de vapor.

##### -VERIFICAÇÃO DA TUBULAÇÃO

Inspecionar mensalmente as tubulações hidráulicas, pneumáticas e vapor para localizar possíveis vazamentos.  
Limpar os anualmente filtros.

##### -VERIFICAÇÃO DA GUARNIÇÃO DE VEDAÇÃO.

Inspecionar semanalmente as guarnições de vedação das portas.  
Lubrificar mensalmente com silicone as guarnições das portas.

##### -VERIFICAÇÃO ELETRICA.

Verificar a cada 6 meses os sistemas elétricos e suas conexões.

##### -FILTRO DE AR

Trocar o filtro de ar da câmara interna do esterilizador a cada 12 meses.

11



Autoclave a Vapor Série MV

8- DIAGRAMA HIDRÁULICO

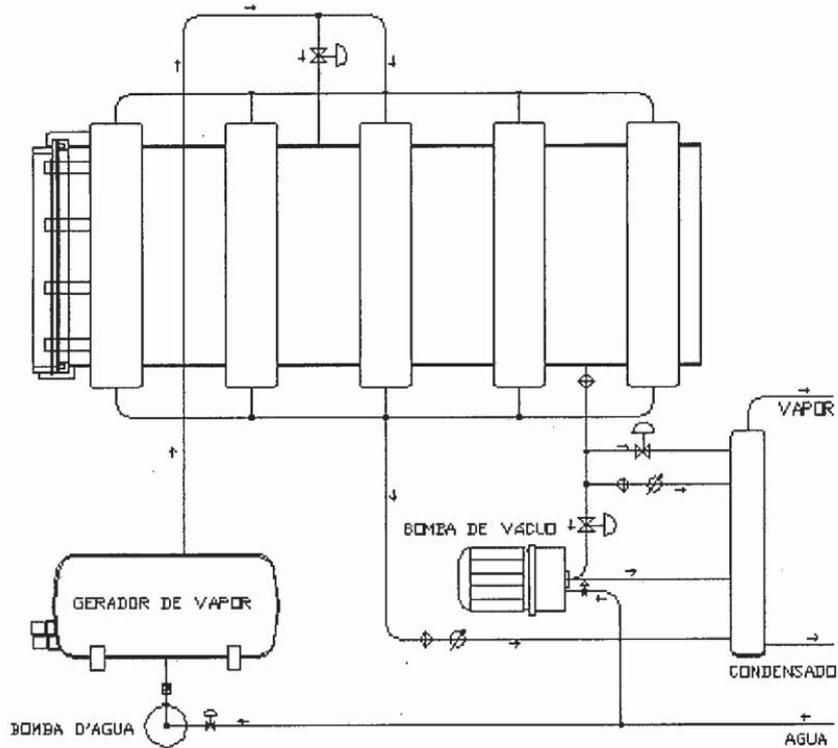


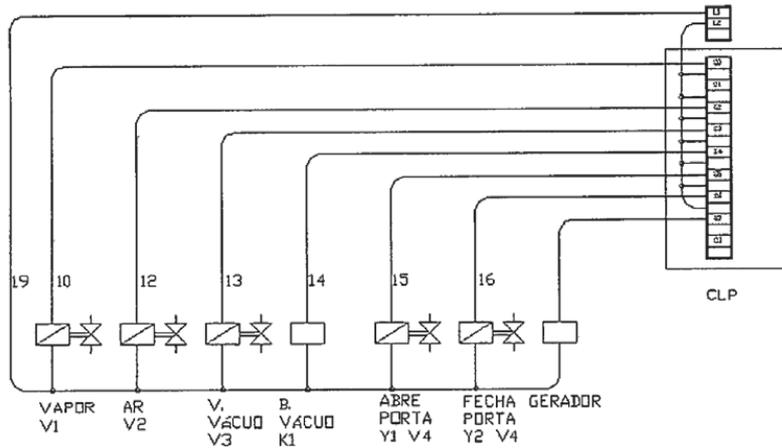
Fig.12. Diagrama hidráulico mostrando o circuito de vácuo e vapor.



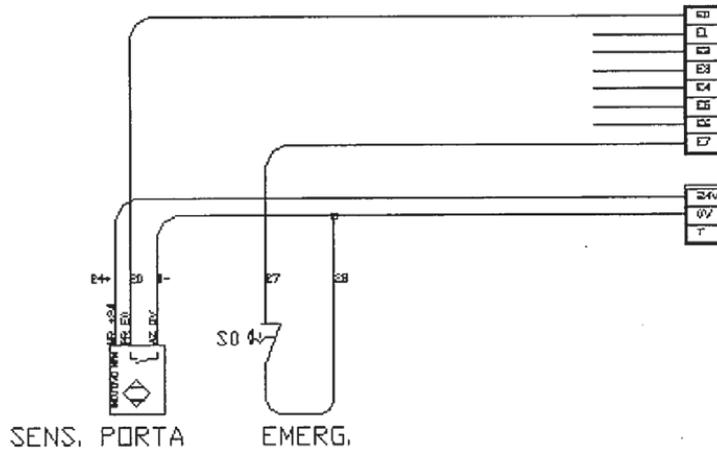
Autoclave a Vapor Série MV

9-DIAGRAMA ELÉTRICO

-Saídas digitais.



-Entradas digitais.







Autoclave a Vapor Série MV

### 11-MODELOS E CARACTERÍSTICAS

São os seguintes modelos disponíveis; 80, 100, 160, 200, 250, 300, 360, 450, 600, 800, 1000, 1200, 1500, 2000, 2500, 3000.

Tabela :

MODELOS	Vol. litros	Larg. mm	Alt. mm	Prof. Mm
80	80 Litros	400	400	500
100	100 Litros	400	400	625
160	160 Litros	400	400	1000
200	200 Litros	500	500	800
250	250 Litros	500	500	1000
300	300 Litros	500	500	1200
360	360 Litros	600	600	1000
450	450 Litros	600	600	1250
600	607 Litros	700	700	1240
800	808 Litros	700	700	1650
1000	1004 Litros	700	700	2050
1200	1215 Litros	900	900	1500
1500	1506 Litros	900	900	1860
2000	2000 Litros	1000	1000	2000
2500	2508 Litros	1120	1120	2000
3000	3025 Litros	1230	1230	2000

Os esterilizadores podem ser produzidos com uma ou duas portas.

Nos modelos 80 a 1000 as portas são do tipo deslizante vertical.

Nos modelos 1200 a 3000 as portas são do tipo deslizante horizontal ou vertical, dependendo do espaço disponível para a instalação.

Os modelos de portas deslizantes vertical ou horizontal possuem as mesmas características de técnicas de funcionamento, sendo que o sistema de vedação é por junta de silicone pressurizada por ar comprimido.

### 12-QUALIFICAÇÃO FÍSICA E VALIDAÇÃO

-Proceder anualmente a qualificação física do esterilizador com o monitoramento da distribuição de temperaturas internas.

-O esterilizador possui uma conexão de 1" NPT na parte superior, para a instalação dos sensores de monitoramento.

-Proceder anualmente a validação microbiológica, para assegurar que o processo de esterilização está sendo eficaz.



Autoclave a Vapor Série MV

### 13- TERMO DE GARANTIA

A garantia geral é de 12 (doze) meses contra defeitos de fabricação, salvo materiais elétrico/eletrônico que é de seis meses. Dentro do prazo da Garantia o COMPRADOR estará isento do pagamento de eventual mão-de-obra de assistência técnica e substituição de peças defeituosas, salvo se, comprovadamente, o dano ou problema tenha sido causado pelo COMPRADOR ou seus prepostos, ou quanto houver intervenção desautorizada nos componentes do esterilizador, falta de manutenção preventiva, uso indevido ou utilização de peça ou componente não recomendado pela MIRAX INDUSTRIAL LTDA - ME.

Não estão cobertos pela garantia danos causados por falha no suprimento de água, ar comprimido, nitrogênio, energia elétrica (sobre-tensão ou sub-tensão ou transientes) ou falhas no aterramento.

Não fazem parte desta garantia:

1. Componentes externos ao equipamento.
2. Materiais de limpeza, conservação e de desgaste normal pelo uso.
3. Mão-de-obra de manutenção preventiva.
4. Ensaio de qualificação e de validação de processos.
5. Aferição e calibração periódicas dos instrumentos de medição e controle.
6. Despesas de viagem, estadia do técnico, fretes, embalagens e seguro.
7. Custos com terceirização de processos em função de manutenções corretivas e preventivas.

Modificações, acréscimos ou reparos efetuados por pessoas não autorizadas pela MIRAX INDUSTRIAL LTDA - ME, cancelam de imediato as garantias previstas neste contrato. A correta observação das condições de instalação e a execução das rotinas de manutenção preventiva, citadas no Manual Técnico, são condições básicas para a validade da garantia. A não observância de quaisquer condições indicadas anulará automaticamente o presente termo. Nestes casos, a garantia estará revogada e o COMPRADOR arcará com todos os custos, incluindo peças, deslocamento e intervenção do técnico.

### 13- ASSISTÊNCIA TÉCNICA MIRAX

Fone: (041) 3033-5777 - (041) 9255-0777

Responsável Técnico e Legal  
João Mario Fernandes  
Engenheiro Mecânico CREA - PR 28.462/D.

16



Autoclave a Vapor Série MV

ANEXO FICHA TÉCNICA  
IMAGENS

Esterilizador

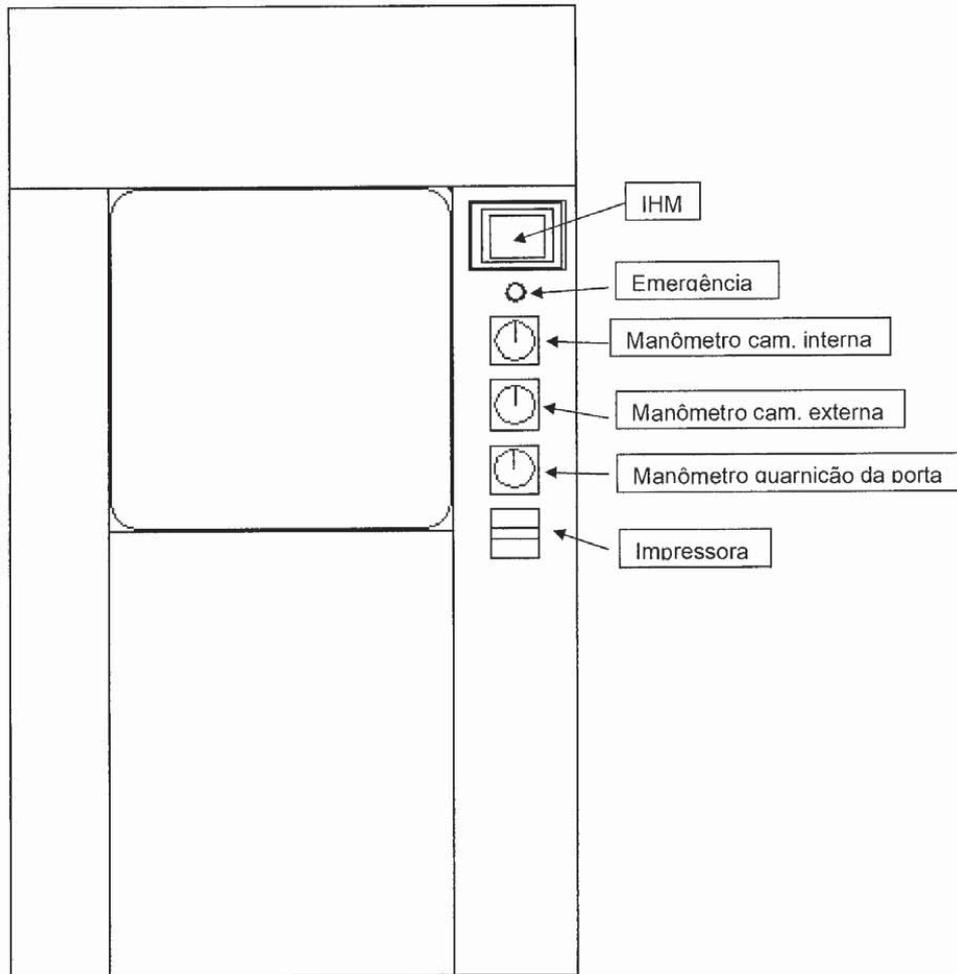


Fig. 01. Vista frontal do Esterilizador.



Autoclave a Vapor Série MV

Componentes Do Esterilizador

Câmara ou vaso de pressão

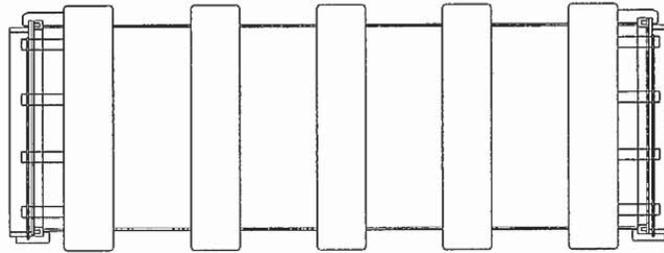


Fig. 02. Câmara de esterilização.

Unidade de vácuo

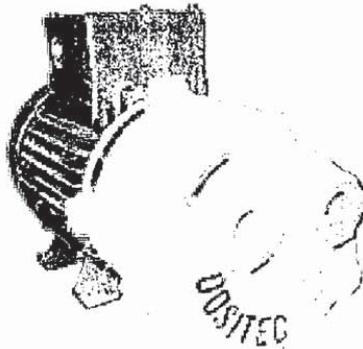


Fig. 03. Bomba de vácuo de anel líquido.

Gerador de vapor

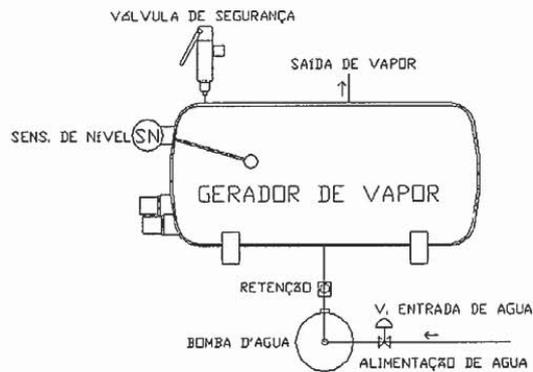


Fig. 04. Diagrama do gerador de vapor.



**mirax**

Autoclave a Vapor Série MV

Válvulas de processo do tipo globo

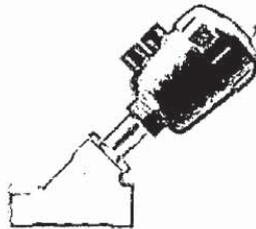


Fig. 05. Válvula globo atuada pneumaticamente.

Quadro de comando elétrico

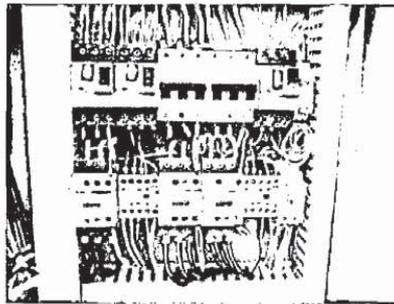


Fig. 06. Componentes elétricos.



Autoclave a Vapor Série MV

Diagrama Hidráulico

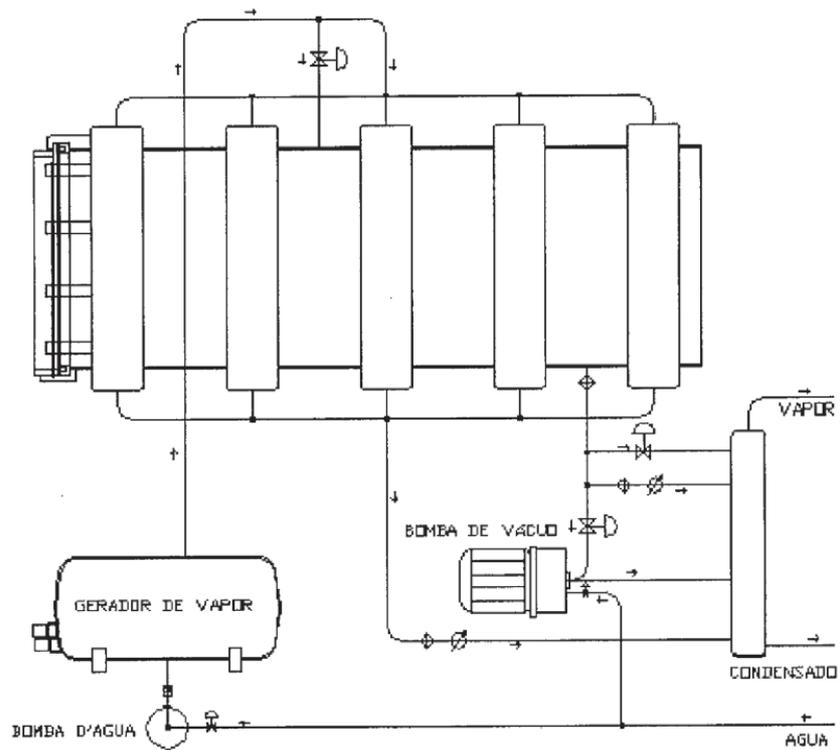


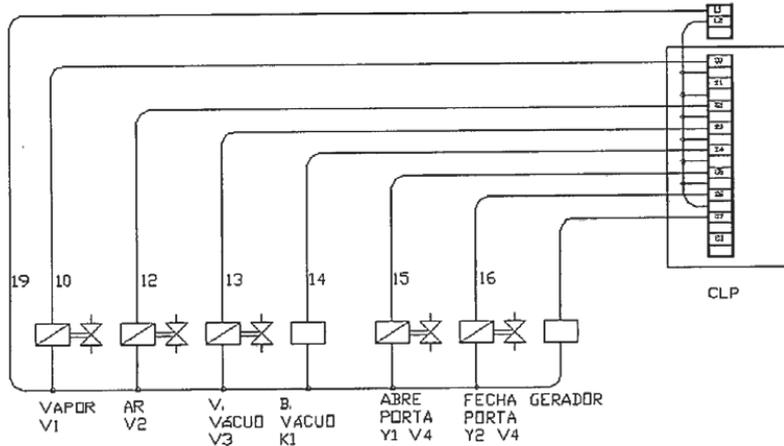
Fig.12. Diagrama hidráulico mostrando o circuito de vácuo e vapor.



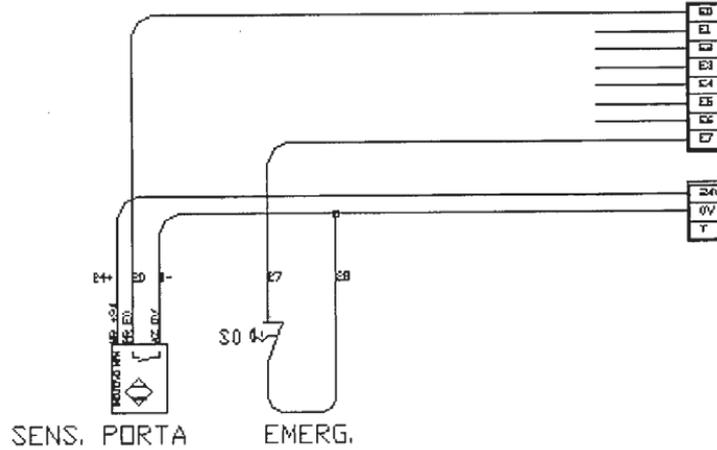
Autoclave a Vapor Série MV

Diagrama Elétrico

Saídas digitais



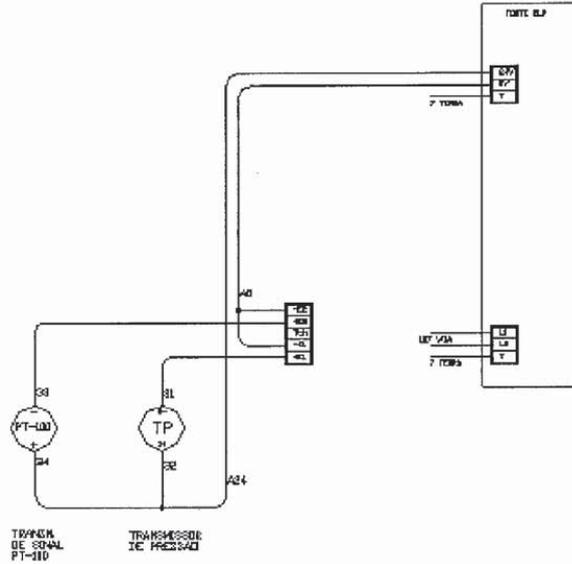
Entradas digitais





Autoclave a Vapor Série MV

Entradas analógicas





Autoclave a Vapor Série MV

**MODELO DE RÓTULO**

**Autoclave a Vapor MIRAX série MV  
Modelo 100**

**Fabricante:**  
MIRAX INDUSTRIAL LTDA - ME  
Rua Moçambique, 147, Vila Varginha.  
CEP 83.320-190 Pinhais PR.  
E-mail: mirax@mirax.net.br.  
Site: www.mirax.net.br.  
CNPJ: 04.055.777/0001-04.  
I.E.: 90.225960-01.  
AFE: 801.627-0.

**Responsável Técnico:** João Mario Fernandes - Engenheiro Mecânico CREA -PR  
28.462/D.

**Conteúdo:** 01 Autoclave a Vapor Mirax Série MV Modelo 100 e 01 Manual de Instrução de Uso.

**Registro ANVISA:** .....

**No Série:** .....

**Nome Técnico:** Autoclave

**Data de Fabricação:** MM/AAAA

**Data de Validade:** Indeterminada

**Condições especiais de armazenamento/conservação/manipulação**  
"Ver Manual de Instrução de Uso"

**Advertências/Precauções**  
"Ver Manual de Instrução de Uso"

**Ler Manual do Usuário antes de fazer uso do Produto**

**Etiqueta Indelével:**

<b>Autoclave a Vapor MIRAX série MV Modelo 100</b>	
<b>Registro ANVISA nº:</b>	.....
<b>Número de Série:</b>	.....



**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA REGISTRO DE EQUIPAMENTOS**  
**Classe I e II**

ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE À FICHA TÉCNICA MENCIONADA NO ANEXO I DA IN Nº 13/2009.

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.

**1. Identificação do Processo**

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351.337681/2010-51	<b>1.2 Número do Cadastramento do Produto</b>
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 8056	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> Registro de Famílias de Equipamentos NACIONAIS, de Médio e Pequeno Portes

**2. Dados do Fabricante ou Importador**

<b>2.1 Razão Social:</b> MIRAX INDUSTRIAL LTDA - ME			
<b>2.2 Nome Fantasia:</b>			
<b>2.3 Endereço:</b> RUA MOCAMBIQUE, Nº 147 - Vila Varginha			
<b>2.4 Cidade:</b> Pinhais		<b>2.5 UF:</b> PR	<b>2.6 CEP:</b> 83320-190
<b>2.7 DDD:</b> 41	<b>2.8 Telefone:</b> 3033-5777	<b>2.9 DDD:</b> 41	<b>2.10 FAX:</b> 3033-5777
<b>2.11 E-Mail:</b> jmario@mirax.net.br			
<b>2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> UOW352M48XXW			<b>2.13 CNPJ:</b> 04.055.777/0001-04
<b>2.14 Sítio Eletrônico (URL):</b> <a href="http://www.mirax.net.br/">http://www.mirax.net.br/</a>			<b>2.16 Nº do Conselho de Classe:</b> CREA/PR 28462D
<b>2.15 Responsável Técnico:</b> João Mario Fernandes			<b>2.17 Responsável Legal:</b> João Mario Fernandes

**3. Dados do Produto**

**3.1. Identificação do Produto e Petição**

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> Autoclave	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b> 1571010
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b> 15	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b> <input type="checkbox"/> Classe I



	<input checked="" type="checkbox"/> Classe II
<b>3.1.5 Tipo de petição:</b> <input type="checkbox"/> Registro de equipamento único <input checked="" type="checkbox"/> Registro de família de equipamentos <input type="checkbox"/> Registro de sistema de equipamentos	
<b>3.1.6 Nome Comercial:</b> Autoclave a Vapor MIRAX série MV	
<b>3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – Part Number): 80, 100, 160, 200, 250, 300, 360, 450, 600, 800, 1000, 1200, 1500, 2000, 2500, 3000.	
<b>3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento:</b> (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no registro do equipamento) 1 - Câmara ou vaso de pressão 2- Unidade de vácuo 3 - Gerador de vapor 4 - Válvulas de processo do tipo globo 5 - Quadro de comando elétrico	
<b>3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto:</b> (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento) 01 Autoclave composta de Câmara ou vaso de pressão, Unidade de vácuo, Gerador de vapor, Válvulas de processo do tipo globo e Quadro de comando elétrico; e uma instrução de uso.	
<b>3.1.10 Nome comercial internacional do produto:</b> (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país) N/A <input type="checkbox"/> O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.	
<b>3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário:</b> (se existir manual disponível em internet) N/A	

**3.2. Informações sobre o Produto**

<b>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:</b> O equipamento é indicado para esterilização de produtos a partir do processo de vapor saturado seco.
<b>3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:</b> O processo de esterilização a vapor saturado seco é um método antigo e seguro de esterilização, que consiste em produzir a morte microbiana através do contato do microorganismo com o vapor saturado seco, que tem a propriedade de transferir calor latente ao interior da célula microbiana causando a coagulação do citoplasma celular e a conseqüente destruição da célula.  O vapor saturado apresenta grande penetração em artigos textéis e materiais porosos e a vantagem de transferir rapidamente o calor sem deixar resíduos tóxicos.  Os controles sobre o tempo e temperatura de são fundamentais para eficácia do processo de esterilização, e estes são determinados em função da carga microbiana do produto médico antes do processo de esterilização e a sua resistência ao calor, fato que determina a temperatura de 121°C ou 128°C.
<b>3.2.3 Especificações técnicas:</b> (descrever os requisitos técnicos do produto) O esterilizador a vapor saturado ou autoclave consiste de um sistema formado por um vaso de pressão, dotado de câmara interna construída em aço inoxidável AISI 316-L reforçada externamente por perfis U em aço inoxidável AISI 304, unidos ao casco por processo de soldagem MIG/MAG, formando câmara externa e um conjunto de periféricos, como gerador de vapor, bomba de vácuo, válvula de processo, bomba d'água, tubulações e comando elétrico.  O esterilizador pode ter uma ou duas portas (barreira sanitária) dependendo da necessidade.





Verificar mensalmente o funcionamento dos dispositivos de controle, como sensores de temperatura, transmissor de pressão, termostatos, impressora e sensores.
<b>-VÁLVULAS DE SEGURANÇA</b> Calibrar a cada 12 meses as válvulas de segurança da câmara interna e do gerador de vapor.
<b>-VERIFICAÇÃO DA TUBULAÇÃO</b> Inspeccionar mensalmente as tubulações hidráulicas, pneumáticas e vapor para localizar possíveis vazamentos. Limpar os anualmente filtros.
<b>-VERIFICAÇÃO DA GUARNIÇÃO DE VEDAÇÃO.</b> Inspeccionar semanalmente as guarnições de vedação das portas. Lubrificar mensalmente com silicone as guarnições das portas.
<b>-VERIFICAÇÃO ELETRICA.</b> Verificar a cada 6 meses os sistemas elétricos e suas conexões.
<b>-FILTRO DE AR</b> Trocar o filtro de ar da câmara interna do esterilizador a cada 12 meses.
<b>3.2.21 Condições para Armazenamento:</b> Faixa de Temperatura de Armazenagem (Min./Máx.): 0°C a 50°C sem condensação Faixa de Umidade de Armazenagem (Min./Máx.): mínimo 5% máximo 80%
<b>3.2.22 Condições para Transporte:</b> Faixa de Temperatura de Transporte (Min./Máx.): 0°C a 50°C sem condensação Faixa de Umidade de Transporte (Min./Máx.): mínimo 5% máximo 80%
<b>3.2.23 Condições para Operação:</b> Faixa de Temperatura de Operação (Min./Máx.): 0°C a 40°C sem condensação Faixa de Umidade de Operação (Min./Máx.): mínimo 5% máximo 80%
<b>3.2.24 Requisitos de infra-estrutura:</b> (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)  Algumas condições básicas devem ser observadas para a instalação do esterilizador a vapor Mirax;  1-Nivelar corretamente o equipamento após o seu posicionamento no local de trabalho.  2-Utilizar a fiação elétrica adequada ao consumo do esterilizador, de acordo com a NBR 5410.  3-Prover suprimento de água limpa e de qualidade, respeitando os limites da norma NBR ISO 11.134.  4-Instalar junto ao esterilizador uma canalização para a coleta do condensado e uma canalização de saída para o vapor de exaustão do esterilizador.  5-Prover uma linha de ar comprimido com vazão mínima de 10 PCM e pressão de 7kgf/cm2.
<b>3.2.25 Advertências/Precauções:</b> - Proceder anualmente a qualificação física do esterilizador com o monitoramento da distribuição de temperaturas internas.  - O esterilizador possui uma conexão de 1" NPT na parte superior, para a instalação dos sensores de monitoramento.  - Proceder anualmente a validação microbiológica, para assegurar que o processo de esterilização está sendo eficaz.
<b>3.2.26 Contra Indicações:</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.
<b>3.2.27 Efeitos Adversos:</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.
<b>3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto:</b> (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO) ABNT NBR ISO 11134:2001



ABNT NBR 9804  
 ABNT EB-2115  
 ABNT NBR 11816  
 ABNT NBR 5410  
 ASME VIII Div. 1  
 NR-13

**3.2.29 Dimensões do equipamento:**

**Comprimento (mm):** Ver Tabela Abaixo  
**Largura (mm):** Ver Tabela Abaixo  
**Altura (mm):** Ver Tabela Abaixo

Modelos	Vol. (L)	Larg. (mm)	Alt. (mm)	Prof. (mm)	Peso (Kg)
80	80 l	400	400	500	320
100	100 l	400	400	625	340
160	160 l	400	400	1000	380
200	200 l	500	500	800	400
250	250 l	500	500	1000	430
300	300 l	500	500	1200	450
360	360 l	600	600	1000	500
450	450 l	600	600	1250	560
600	607 l	700	700	1240	600
800	808 l	700	700	1650	780
1000	1004 l	700	700	2050	720
1200	1215 l	900	900	1500	760
1500	1506 l	900	900	1860	880
2000	2000 l	1000	1000	2000	1100
2500	2508 l	1120	1120	2000	1400
3000	3025 l	1230	1230	2000	1900

**3.2.30 Características elétricas:**

Não se aplica

**Tensão de alimentação (V):** Ver Tabela Abaixo  
**Corrente (A):** Ver Tabela Abaixo  
**Potência (W):** Ver Tabela Abaixo  
**Requisitos de rede elétrica para instalação:** N/A  
**Outros requisitos elétricos:** N/A

Modelos	Potência (Kw)	Corrente em 220v (A)	Corrente em 380V (A)
80	16	42	24
100	16	42	24
160	18	47	27
200	20	52	30
250	22	57	33
300	26	68	39
360	28	73	42
450	30	78	45
600	36	94	54
800	40	105	60
1000	48	126	73
1200	52	136	79
1500	60	157	91
2000	70	183	106
2500	80	210	121
3000	90	236	136

**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:**

*Clc*



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: 1.x  
Projeto: 1.x  
Software: N/A

O equipamento não possui software embarcado ou associado.

**3.2.33 Informações sobre assistência técnica:**  
Mirax Equipamentos Industriais Ltda  
Rua Moçambique, 147, Vila Varginha.  
CEP 83.320-190 - Pinhais PR.  
E-mail: mirax@mirax.net.br.  
Site: www.mirax.net.br.  
CNPJ: 04.055.777/0001-04.  
Fone: (041) 3033-5777 - (041) 9255-0777

**3.2.34 Outras informações pertinentes:**  
Os esterilizadores Mirax são equipamentos projetados e fabricados com alta tecnologia e qualidade em conformidade com as norma ABNT 8086, ASME VIII e NR-13, são seguros e confiáveis e atendem aos requisitos da ANVISA.

As matérias primas utilizadas são adquiridas com Certificado de Qualidade, assim como os insumos de soldagem, tais como arames, varetas e gases de soldagem.

Os procedimentos de soldagem são qualificados, assim como os soldadores.

Os equipamentos de soldagem são todos novos e de última geração, garantido um processo de soldagem seguro e confiável.

Após a soldagem o casco do esterilizador passa por rigorosa inspeção de qualidade que inclui ensaio por líquidos penetrantes em 100% das juntas soldadas e teste hidrostático das câmaras interna e externa.

Os componentes utilizados tais como válvulas de processo, válvulas de segurança, componentes pneumáticos, componentes elétricos controlador lógico programável, são de alta qualidade, conferindo ao esterilizador Mirax um conjunto robusto e confiável.

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser 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, estes têm que ser do mesmo grupo fabril e deve ser apresentada comprovação da constituição do grupo.

**3.4.1 Fabricante(s):** (informar razão social e endereço)  
Mirax Equipamentos Industriais Ltda  
Rua Moçambique, 147, Vila Varginha.  
CEP 83.320-190 - Pinhais PR



<b>3.4.2 País(es) de Fabricação do Produto:</b> Brasil
<b>3.4.3 Existe terceirização de Produção?</b> <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
 Os itens de 3.4.5 e 3.4.6 devem ser respondidos apenas se a resposta anterior for SIM (item 3.4.3).
<b>3.4.5 Tipo de Terceirização:</b> <input type="checkbox"/> Contratação de 100% da produção. <input checked="" type="checkbox"/> <b>Contratação parcial de produção.</b>
<b>3.4.6 Fabricante(s) contratado(s):</b> (informar razão social, endereço e etapa produtiva contratada) Falcade Metalúrgica Ind. e Com. Ltda. Av Juscelino Kubitschek de Oliveira, 1964 Cid Industrial, Curitiba - PR Etapa produtiva: Corte e dobra das chapas de aço inox
<b>3.4.7 Distribuidor(es):</b> N/A
<b>3.4.8 País(es) de Procedência do Produto:</b> Brasil

**3.5. Certificado INMETRO**

<b>Possui Certificação INMETRO?</b> <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>3.5.1 Nº do certificado:</b> (Incluir a validade de cada certificado)
<b>3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</b>
<b>3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:</b>
<b>3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:</b>
<b>3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:</b>
<b>3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b>

<b>Possui Relatório Consolidado?</b> (art. 4º da RDC nº 32/2007) <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não
<b>3.5.7 Nº do(s) Relatório(s):</b> (incluir data de emissão de cada relatório)
<b>3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):</b>
<b>3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:</b>
<b>3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:</b>
<b>3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:</b>
<b>3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:</b>



#### 4. Responsabilidade Legal e Técnica

**Nome do Responsável Legal:** João Mario Fernandes

**Cargo:** Responsável Legal

**Nome do Responsável Técnico:** João Mario Fernandes

**Conselho de Classe Profissional:** CREA

**UF:** PR                      **Número de Inscrição:** 28462/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:

1. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
2. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001; e
3. Embora sob regime de cadastramento, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 59/2000 (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 nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

Pinhais, 13 de Julho de 2011  
Local e data

João Mario Fernandes, Responsável Legal  
**Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura**

João Mario Fernandes, Responsável Técnico  
**Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.**