



PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90012/2025

PROTOCOLO TC Nº 003865/2025

ITENS 6 e 7

PROPOSTA DE PREÇOS

EMPRESA: M. CARREGA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES
LTDA - EPP
CNPJ: 32.593.430/0001-50

ITENS:	CLASSIFICAÇÃO	QTDE	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
6	1ª	6	180,00	1.080,00
7	1ª	1	130,00	130,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA				1.210,00

LONDRINA, 07 DE OUTUBRO DE 2025

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SERGIPE
ESTADO DE SERGIPE

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90012/2025



PROPOSTA AJUSTADA

LOTE	QTD	DESCRIÇÃO	MARCA / MODELO	VLR UNIT R\$	VLR TOTAL R\$
06	06	Otoscópio, com iluminação por fibra ótica, sem obstruções, sem reflexos e sem aquecimento, botão liga/desliga e clip de suporte. Alimentação 02 (duas) pilhas tipo AA, lâmpada de Led (iluminação branca e de alto brilho), cabo ergonômico e antiderrapante.	MIKATOS / PORTATIL	180,00	1.080,00
07	01	Reanimador manual pulmonar adulto tipo ambu, reutilizável, autoclavável e resistente a desinfecção química, com bolsa confeccionada em puro silicone translúcido, com capacidade para até 1600 ml, de parede única que permita ré expansão. Máscara facial O2 em silicone transparente adulto. Válvula unidirecional confeccionada em polímero autoclavável e inquebrável, com diafragma em puro silicone leitoso, autoclavável, no formato de bico de pato. Válvula com possibilidade de giro de 360° sem escape e sem dificuldade. Com bolsa reservatório de 2500 ml e extensão plástica de 2,0m com conexão para oxigênio.	FARMATEX / ADULTO	130,00	130,00
VALOR DA PROPOSTA R\$ 1.210,00			VLR TOTAL PROPOSTA		1.210,00

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital). Declaramos, ainda, que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006. (Somente na hipótese de, o licitante ser Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (ME/EPP).

Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos: José Marcio Carrega- CPF: 109.523.298-32
RG: 14.727.57-2 - Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350-- E-MAIL:
londrimedi.licitacao@gmail.com
Dados Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1472-9 - C/C: 31.999-6- TELEFONE (43)3339-1320

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
Prazo de Entrega: Conforme edital.
Prazo de Pagamento: Conforme edital.
Prazo de Garantia: Conforme o edital

ASSINATURA:


JOSE MARCIO CARREGA
CPF: 109.523.298-32
RG: 14.727.572
SÓCIO DIRETOR

CARIMBO:


32.593.430/0001-50
90802785-08
LONDRIMEDI PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.
AV. HENRIQUE MANSANO, 1595
JD. ALPES - CEP 86075-000
LONDRINA - PR

ASSINATURA DIGITAL:

JOSE MARCIO Assinado de forma
CARREGA:109 digital por JOSE
52329832 MARCIO
CARREGA:109523298
32

LONDRINA, 09 DE OUTUBRO DE 2025

TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DE SERGIPE
ESTADO DE SERGIPE

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO N° 90012/2025

LondriMedi
Produtos Hospitalares

PROPOSTA AJUSTADA

ITEM	QTD	DESCRIÇÃO	MARCA / MODELO	VLR UNIT R\$	VLR TOTAL R\$
06	06	Otoscópio, com iluminação por fibra ótica, sem obstruções, sem reflexos e sem aquecimento, botão liga/desliga e clip de suporte. Alimentação 02 (duas) pilhas tipo AA, lâmpada de Led (iluminação branca e de alto brilho), cabo ergonômico e antiderrapante.	MIKATOS / PORTATIL	180,00	1.080,00
07	01	Reanimador manual pulmonar adulto tipo ambu, reutilizável, autoclavável e resistente a desinfecção química, com bolsa confeccionada em puro silicone translúcido, com capacidade para até 1600 ml, de parede única que permita ré expansão. Máscara facial O2 em silicone transparente adulto. Válvula unidirecional confeccionada em polímero autoclavável e inquebrável, com diafragma em puro silicone leitoso, autoclavável, no formato de bico de pato. Válvula com possibilidade de giro de 360° sem escape e sem dificuldade. Com bolsa reservatório de 2500 ml e extensão plástica de 2,0m com conexão para oxigênio.	FARMATEX / ADULTO	130,00	130,00
08	01	Oxímetro de pulso portátil, tela em LCD colorida de alta definição e precisão, com apresentação de curva pletismográfica de SpO2, indicado para uso adulto e infantil. Modos de operação selecionáveis, aleatório (spot check) e contínuo alarmes sonoros e visuais; Faixa de SpO2: 0 a 100% com resolução de 1%; Precisão de SpO2 entre 70% a 100%; Faixa de pulso: 30 à 250 BPM com resolução de 1 BPM; Liga e desliga automático após colocar ou retirar o dedo; Alimentação através de 01 pilha alcalina tipo AAA.	WINNER / DEDO	45,00	45,00
VALOR DA PROPOSTA R\$ 1.255,00			VLR TOTAL PROPOSTA		1.255,00

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital). Declaramos, ainda, que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006. (Somente na hipótese de, o licitante ser Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (ME/EPP).

Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos: José Marcio Carrega- CPF: 109.523.298-32
RG: 14.727.57-2 - Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350-- E-MAIL:
londrimedi.licitacao@gmail.com
Dados Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1472-9 - C/C: 31.999-6- TELEFONE (43)3339-1320

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias.
Prazo de Entrega: Conforme edital.
Prazo de Pagamento: Conforme edital.
Prazo de Garantia: Conforme o edital

ASSINATURA:


JOSE MARCIO CARREGA
CPF: 109.523.298-32
RG: 14.727.572
SÓCIO DIRETOR

CARIMBO:

32.593.430/0001-50
90802785-08
LONDRIMEDI PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.
AV. HENRIQUE MANSANO, 1595
JD. ALPES - CEP 86075-000
LONDRINA - PR

ASSINATURA DIGITAL:

JOSE MARCIO
CARREGA:10952329832
Assinado de forma digital por JOSE MARCIO
CARREGA:10952329832

OTOSCÓPIO- MINI MISSOURI PRETO



DETALHES DO PRODUTO

O Mini Otoscópio Mikatos é um equipamento portátil específico para examinar as partes internas do ouvido, tendo como componentes principais: espéculos com diversos tamanhos para adaptar ao ouvido de cada paciente, lâmpada tipo baioneta (encaixe) para iluminar através de feixe de luz concentrado e uma lente com aumento de 2,5 vezes para uma análise com excelente nitidez. O espéculo é introduzido no ouvido do paciente, possibilitando ao profissional a amplitude e iluminação suficientes para um diagnóstico detalhado e preciso. Lâmpada LED (Volts) x 0,5 A (Ampére)

APRESENTAÇÕES

05 Espéculos pretos reutilizáveis nº1 2,5mm | 04 Espéculos pretos reutilizáveis nº2 4,0mm;

10 Espéculos cinzas descartáveis nº1 2,5mm | 10 Espéculos cinzas descartáveis nº2 4,0mm;

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MIKATOS INDUSTRIA, COMERCIO, SERVICOS E IMPORTACAO - LTDA - EPP		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	05.030.501/0001-34	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.189-3
Nome do Dispositivo Médico	OTOSCOPIO		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Otoscopio		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80218930006		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.201747/2005-47</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: MIKATOS INDUSTRIA, COMERCIO, SERVICOS E IMPORTACAO - LTDA - EPP - BRASIL - CNPJ / Código Único: 05.030.501/0001-34 - Endereço: ESTRADA SÃO JUDAS, Nº 325 ESPLANADA 06817170		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	I - BAIXO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	12/12/2005		
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	Mini Otoscopio Mikatos.pdf	0420731/23-7 - 27/04/2023 - 08:45

Modelo Produto Médico

Mini-Otoscopio Missouri com 4 Espelhos

Otoscopio Missouri com 5 Especulos

Otoscopio Missouri TK com 5 Especulos

Otoscopio Kole com 5 Especulos

Mini-Otoscopio Kole com 4 Especulos

Mini-Otoscopio Mikatos

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

REANIMADOR PULMONAR

FARMATEX



Reanimador tipo AMBU de Silicone Autoclavável para promover a ventilação artificial. Envia ar comprimido ou enriquecido com oxigênio para o pulmão do paciente na ausência de respiração ocasionada por infarto, asfixia por substâncias tóxicas, afogamento e outros.

Totalmente autoclavável, garantindo sua reutilização.

Contém válvula de paciente que impede o retorno do fluxo do ar exalado para o balão do ressuscitador.

Especificações técnicas

- Totalmente livre de látex;
 - Balão em silicone, auto inflável com pop off;
 - Válvula unidirecional transparente, com membrana de segurança;
 - Máscara facial de silicone translúcida;
 - Reservatório neonatal, infantil e adulto
 - Formato anatômico proporciona uma excelente vedação 100% autoclavável (exceto reservatório, tubo O2).
-
- Peso (Gramas) 200
Comprimento (cm) 22,5

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	PHARMATEX COMERCIAL DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.946.202/0001-70	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.04.409-6
Nome do Dispositivo Médico	RESSUSCITADOR MANUAL FARMATEX		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Ressuscitador Cardio-Pulmonar		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80440960008		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.512435/2011-03</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	• FABRICANTE: LAKHANI MEDICARE PVT.LTD - ÍNDIA		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/11/2011		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado		

Modelo Produto Médico

Neonato - Pediátrico - Adulto Pequeno - Adulto

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

Especificação Oxímetro de Pulso		
PRODUTO	Oxímetro digital de pulso LED, portátil	 Código: MD300CN160
ESPECIFICAÇÃO	Faixa de medição Pulso	30bpm~250bpm, (resolução +/- 1% , precisão +/- 1 bpm)
	Faixa de medição SpO2	70%~99% (resolução +/- 1% , precisão +/- 2%)
	SP02 variação de tela	0-100%
	Modo do Display	Display 0.96" LED
	Resistencia a luz circundante	O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz natural interna e a de camera escura e interior a +/- 1%.
	Consumo de energia	Menor que de 30mA
	Voltagem	DC 2.6V -3.6V
	Alimentação	1.5V*2 (AAA size) 2 pilhas alcalinas
	Tela	Display LED de 0.96"
	Desligamento automatico	Sim
	Indicador de carga no display	Sim
	Características	1) Display SpO2 2) Display de Pulso , display Grafico de Barras 3) Display de onda de Pulso 4) Seleção de Modo de display 5) Seleção de Brilho do Display 6) Seleção de Display pode ser salva desligado.
	Tamanho do Produto	5.8*3.2*3cm
	Peso liquido	35g
	NCM	9027.3020
	Registro Anvisa	82270159001
	Marca	Winner.med
	GTIN 13 (EAN 13)	7898668651848
	VALIDADE	indeterminada

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	WINNER MED LTDA
CNPJ	41.369.724/0001-94
Autorização	8.22.701-5
Produto	Oxímetro Digital de Pulso Winner.Med

Modelo Produto Médico
MD300CN356
MD300CN360
MD300CN160

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MD300CN160 USER MANUAL-V.2.4-23032022.pdf	4308591228 - 17/06/2022 14:14:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MD300CN356's user manual-V.2.2-23032022.pdf	4308591228 - 17/06/2022 14:14:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MD300CN360-V3.2 - 23032022.pdf	4308591228 - 17/06/2022 14:14:27

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	82270159001
Processo	25351485167202201
Fabricante Legal	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Oxímetro de pulso digital de ponta do dedo

Produto: Oxímetro digital de pulso Winner.Med

Descrição geral

O oxigênio se liga à hemoglobina nas células vermelhas do sangue quando se move através dos pulmões. É transportado por todo o corpo como sangue arterial. Um oxímetro de pulso usa duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a porcentagem (%) de hemoglobina no sangue que está saturada de oxigênio. A porcentagem é chamada de saturação de oxigênio no sangue ou SpO2. Um oxímetro de pulso também mede e exibe a taxa de pulso ao mesmo tempo em que mede o nível de SpO2.

Princípio de Medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: O oxímetro de pulso funciona aplicando um sensor a um leito vascular arteriolar pulsante. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um fotodetector. O comprimento de onda da fonte de luz é 660 nm, que é luz vermelha; o outro é 905 nm, que é luz vermelha infravermelha. Pele, osso, tecido e venoso

Os vasos normalmente absorvem uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. O fotodetector no sensor de dedo coleta e converte a luz em sinal eletrônico que é proporcional à intensidade da luz. O leito arteriolar normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante a sístole e a diástole, conforme o volume de sangue aumenta e diminui. A proporção de luz absorvida na sístole e diástole é traduzida em uma medição de saturação de oxigênio. Essa medição é conhecida como SpO2.

Diagrama do Princípio de Operação

1. Tubo de emissão de raios vermelho e infravermelho
2. Tubo de recepção de raios infravermelhos e vermelhos

Precauções para uso

1. Antes de usar, leia atentamente o manual.
2. A operação do oxímetro de pulso da ponta do dedo pode ser afetada pelo uso de uma unidade eletrocirúrgica (ESU)
3. Desempenho essencial esperado: O oxímetro de pulso da ponta do dedo deve ser capaz de medir o pulso corretamente para obter uma medição SpO² exato. Verifique se nada está atrapalhando o pulso antes de confiar na medição de SpO2. Quando o sinal não está estável, devido a transtornos eletromagnéticos, a leitura pode ser imprecisa. Por favor, não faça referência.
4. O oxímetro de pulso na ponta do dedo serve apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais clínicos
5. Para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele, o tempo máximo de aplicação em um único local para nosso dispositivo deve ser inferior a meia hora.
6. Não esterilize o dispositivo usando autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou imersão em líquido. O dispositivo não se destina a esterilização.
7. Siga as leis locais e as instruções de reciclagem com relação ao descarte ou reciclagem do dispositivo e dos componentes do dispositivo, incluindo baterias.
8. Este equipamento está em conformidade com a IEC 60601-1-2: 2014 para compatibilidade eletromagnética para equipamentos e / ou sistemas elétricos médicos. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico na área de saúde e outros ambientes, é possível que altos níveis de tal interferência devido à proximidade ou força de uma fonte possam interromper o desempenho deste dispositivo.
9. Este equipamento não se destina ao uso durante o transporte de pacientes fora do estabelecimento de saúde.
10. AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
11. Pode não ser seguro:
 - usar acessórios, peças destacáveis e materiais não descritos nas instruções de uso
 - interconecte este equipamento com outro equipamento não descrito nas instruções de uso
 - Desmontar, reparar ou modificar o equipamento
12. Esses materiais que entram em contato com a pele do paciente contêm silicone médico e invólucro de plástico ABS, todos foram aprovados nos testes ISO10993-5 para citotoxicidade in vitro e nos testes ISO10993-10 para irritação e hipersensibilidade retardada.
13. Habilidades específicas, treinamento e conhecimento necessários: O produto deverá ser usado somente por profissionais de saúde.
14. Restrições de local e ambiente onde possa ser usado: Produto deve ser usado em ambientes de serviços de saúde em geral. Em locais de interferência eletromagnética alta, como por exemplo: locais com equipamentos cirúrgicos de AF ativos, salas de ressonância magnética, pode acontecer do aparelho perder o desempenho.
15. Funções usadas com frequência: Saturação e taxa de pulso
16. Peças que não podem ser mantidas quando conectadas ao paciente: Não aplicável
17. Em casos de vazamento da pilha, remova com cuidado e descarte em redes específicas de descarte de pilhas e baterias.
18. O paciente é um operador pretendido. Todas as funções do dispositivo podem ser usadas pelo paciente, com segurança.
19. Posição do paciente: Deitado ou sentado
20. Posição do Operador: Em pé e ao lado do paciente. Operador fica numa distância de visão entre o equipamento de aproximadamente 30 a 50 centímetros.
21. Materiais e substâncias aos quais o paciente e o operador estão expostos: Não aplicável
22. Parte aplicada: Todo o invólucro do equipamento.
23. Procedimento de rescisão/desligamento: Se o dedo estiver fora da posição correta de medição, o aparelho é automaticamente desligado após não receber sinais por 8 segundos. O aparelho não pode ser desligado quando está em processo de armazenamento de dados.
24. ATENÇÃO: O OXÍMETRO precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas nessas instruções de uso.
25. ATENÇÃO: Os equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do OXÍMETRO.
26. ATENÇÃO: Ambientes em que o uso do OXÍMETRO É apropriado.
 - a. Produto deve ser usado por profissionais de saúde e em ambientes de serviços de saúde, como: hospitais, clínicas, postos de saúde e cuidados domiciliares, etc.
 - b. Não use o oxímetro de pulso da ponta do dedo em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
 - c. Não use o oxímetro de pulso na ponta do dedo em situações em que alarmes sejam necessários. O dispositivo não tem alarmes. Não é para monitoramento contínuo.
 - d. Não use o oxímetro de pulso na ponta do dedo em uma atmosfera explosiva.
 - e. O Oxímetro pode sofrer interferência se usado perto outros equipamentos que emitem radiação.
27. AVISO: O uso deste equipamento próximo ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Caso este uso seja necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
28. AVISO: Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do OXÍMETRO, incluindo os cabos especificado pelo FABRICANTE. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado."
29. AVISO: A aplicação inadequada do sensor com pressão excessiva, por períodos prolongados, pode induzir lesão por pressão
30. Os componentes do sistema foram testados dentro do ambiente do paciente e atingiram o desempenho esperado. Em casos de erro na medição executar novamente a medição seguindo rigorosamente as instruções de uso.
31. Parte do corpo ou tipo de tecido em que se aplica: Ponta do dedo
32. O equipamento de oxímetro de pulso é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional.

Contra-indicação

Não é para monitoramento contínuo.

Medições imprecisas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (como carbonil - hemoglobina ou metemoglobina).
2. Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno.
3. Alta luz ambiente. Proteja a área do sensor, se necessário.
4. Movimento excessivo do paciente.
5. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores.
6. Pulsações venosas.
7. Colocação de um sensor em uma extremidade com um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
8. O paciente apresenta hipotensão, vasoconstrição grave, anemia grave ou hipotermia.
9. O paciente está em parada cardíaca ou em choque.
10. Esmalte para unhas ou unhas postiças.
11. Qualidade de pulso fraca (baixa perfusão).
12. Baixa hemoglobina.

Características do Produto

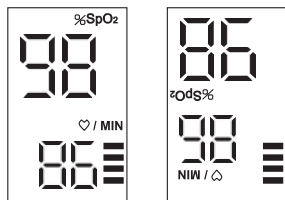
1. Display de LED de alto brilho SpO, PR e barra de pulso.
2. Dois modos de exibição.
3. 2pilhas alcalinas de tamanho AAA; indicador de bateria fraca.
4. Quando mostrar leituras "-", o oxímetro de pulso desligará automaticamente em 8 segundos

Uso Pretendido

O oxímetro de pulso Fingertip é um dispositivo portátil não invasivo destinado à verificação pontual da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO2) e frequência de pulso de pacientes adultos, adolescentes e crianças em hospitais, instalações tipo hospital e cuidados domiciliares.

Instruções de operação

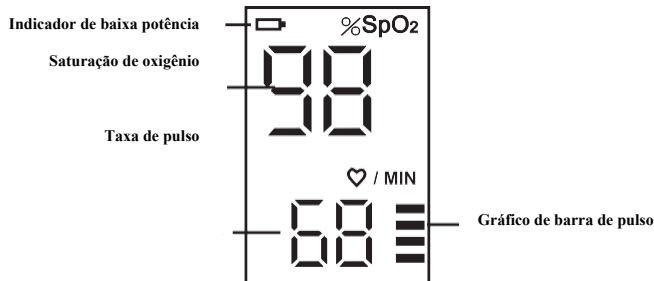
1. Instale duas baterias AAA de acordo com as instruções de instalação da bateria.
2. Coloque um dos seus dedos na abertura de borracha do Pulse
3. Pressione o botão interruptor uma vez no painel frontal para ligar o oxímetro de pulso.
4. Mantenha suas mãos paradas para ler. Não balance o dedo durante o teste. É recomendado que você não mova o dedo ao fazer uma leitura.
5. Leia os dados na tela de exibição.
6. Os modos de exibição são os seguintes.



Imagens ilustrativas

Observação: Pressione rapidamente o botão liga / desliga para alternar os modos de exibição.

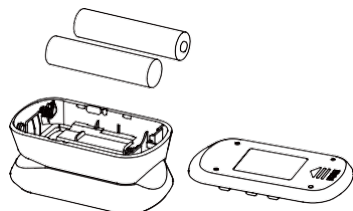
Lendo seus resultados



Observação: A barra de pulso menor que 30% indica inadequação de sinal e o valor de SpO2 ou frequência de pulso exibido está potencialmente incorreto.

Instalação da bateria

1. Deslize a tampa da bateria horizontalmente ao longo da seta mostrada na imagem.
2. Instale duas baterias AAA no compartimento da bateria. Faça corresponder os sinais de mais (+) e menos (-) no compartimento. Se as polaridades não forem compatíveis, podem ser causados danos ao oxímetro.
3. Feche a porta da bateria.

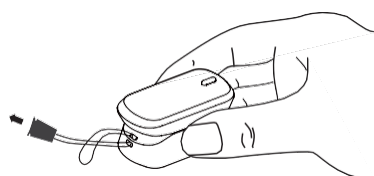


Notas:

1. Remova as baterias se o oxímetro de pulso não for usado por longos períodos de tempo.
2. Substitua a bateria quando o indicador de energia começar a piscar

Usando o cordão

1. Passe a ponta mais fina do cordão pelo orifício de suspensão.
2. Passe a extremidade mais grossa do cordão pela extremidade rosqueada antes de puxá-la com força.



! Avisos!

1. Mantenha o oxímetro longe de crianças pequenas. Pequenos itens como a porta da bateria, bateria e cordão são riscos de asfixia.
2. Não pendure o cordão no fio elétrico do dispositivo.
3. Observe que o cordão amarrado ao oxímetro pode causar estrangulamento devido ao comprimento excessivo.

Manutenção, Armazenamento e transporte

1. Substitua as baterias em tempo hábil quando a lâmpada de baixa tensão estiver acesa.
2. Limpe a superfície do oxímetro de ponta do dedo antes de ser usado em diagnósticos para pacientes.
3. Remova as baterias se o oxímetro não for operado por um longo período.
4. Armazenar o produto em -25 °C ~ + 70 °C e ≤ 93% de umidade.
5. Transporte o produto em -25 °C ~ + 70 °C e ≤ 93% de umidade.
6. Mantenha em local seco. A umidade extrema pode afetar a vida útil do oxímetro e causar danos.
7. Descarte a bateria de maneira adequada; siga todas as leis locais aplicáveis de descarte de baterias.

Limpeza do oxímetro de pulso da ponta do dedo

Use álcool médico para limpar o silicone, tocando o dedo dentro do oxímetro com um pano macio umedecido com álcool isopropílico 70%. Limpe também o dedo testado com álcool antes e depois de cada teste. Não despeje ou borrife líquidos no oxímetro e não permita que nenhum líquido entre nas aberturas do dispositivo. Deixe o oxímetro secar completamente antes de reutilizá-lo. O oxímetro de pulso na ponta do dedo não requer calibração ou manutenção de rotina, exceto a substituição das baterias.

Desinfecção

As partes aplicadas em contato com o corpo do paciente devem ser desinfetadas uma vez após cada uso. Os recomendados desinfetantes incluem: etanol 70%, isopropanol 70%, desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído 2%. A desinfecção pode causar danos ao equipamento e, portanto, não é recomendada para este oxímetro de pulso, a menos que indicado de outra forma no cronograma de manutenção do hospital. Limpe o oxímetro de pulso antes de desinfetá-lo.

CUIDADO: Nunca use EtO ou formaldeído para desinfecção.

A vida útil do dispositivo é de cinco anos, quando usado para 15 medições todos os dias, 10 minutos para uma medição. Pare de usar e entre em contato com o serviço local centro se ocorrer um dos seguintes casos:

1. Um erro em Possíveis problemas e soluções é exibido na tela.
2. O oxímetro não pode ser ligado em nenhum caso e nem o motivo da bateria.
3. Há uma rachadura no oxímetro ou dano no display. As leituras resultantes não podem ser identificadas; o spings é inválido; ou a chave não responde ou não está disponível

ESPECIFICAÇÕES

1. Exibição Tipo display LED
2. SpO₂
Faixa de exibição: 0% ~ 100%
Faixa de medição: 70% ~ 100%
Exatidão: 70% ~ 100% ± 2%; 0% ~ 69% sem definição
Resolução: 1%

Observação: um testador funcional não pode ser usado para avaliar a exatidão de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso. Os testes clínicos são usados para estabelecer a exatidão de SpO2. O valor medido de saturação de hemoglobina arterial (SpO2) dos sensores é comparado ao valor de oxigênio de hemoglobina arterial (SaO2), determinado a partir de amostras de sangue com um CO-oxímetro de laboratório. A exatidão dos sensores em comparação com as amostras de CO-oxímetro medidas na faixa de SpO2 de 70% ~ 100%. Os dados de exatidão são calculados usando a raiz quadrada média (valor de Arms) para todos os assuntos, de acordo com a ISO 9919:2005, Equipamento elétrico médico - requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso para uso médico.

Um testador funcional é usado para medir a exatidão do oxímetro de pulso da ponta do dedo reproduzindo a curva de calibração especificada e a exatidão do PR. O modelo de testador funcional é o simulador Index2 FLUKE e a versão é 2.1.3.

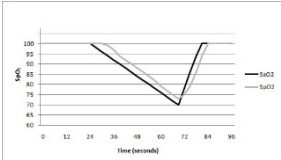
3. Taxa de pulso
Faixa de exibição: 30bpm ~ 250bpm Faixa de medição: 30bpm ~ 250bpm
Exatidão: 30bpm ~ 99bpm, ± 2bpm; 100bpm ~ 250bpm, ± 2% Resolução: 1bpm

4. Especificações do LED da sonda

	Comprimento de onda	Poder Radiante
VERMELHO	660 ± 2nm	3.2mw
IR	905 ± 10nm	2,4 mw

Nota: As informações sobre a faixa de comprimento de onda podem ser especialmente úteis para os médicos;

5. Requisitos de energia duas baterias alcalinas AAA
Consumo de energia: menos de 40mA
6. Requisitos do ambiente Temperatura de operação: 5 °C ~ 40 °C Temperatura de armazenamento: -25 °C ~ + 70 °C
Umidade ambiente: 15% ~ 93% sem condensação em operação; ≤ 93% sem condensação no armazenamento / transporte Pressão atmosférica: 70kPa ~ 106kPa
7. Período de atualização dos dados do equipamento
Conforme mostrado na figura a seguir. O período de atualização de dados de média mais lenta é de 8s



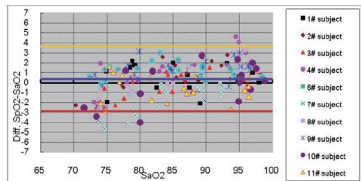
8. Classificação
O OXÍMETRO está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.
De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: EQUIPAMENTOS COM ALIMENTAÇÃO INTERNA;
De acordo com o grau de proteção contra eletricidade choque: PARTE APLICADA TIPO BF, (parte aplicada: orifício de borracha do dispositivo); De acordo com o grau de proteção contra a entrada de poeira e água: IP22
De acordo com o modo de operação: OPERAÇÃO CONTÍNUA
Peça aplicada do tipo BF.

Resumo do estudo clínico

Os detalhes a seguir são fornecidos para divulgar o desempenho real observado no estudo de validação clínica de voluntários adultos saudáveis. A declaração de análise de valor ARMS e o gráfico Bland-Altman de dados são mostrados da seguinte forma:

Análise de Valor ARMS Declaração

Item	90~100	80 - <90	70 - <80
#pts	78	66	63
Viés	1.02	0,40	-0,48
BRAÇOS	1,66	1,46	1,93



Possíveis problemas e soluções

Problemas	Possível razão	Solução
SpO2 ou PR não podem ser mostrados normalmente	1. O dedo não está inserido corretamente 2. O valor de SpO2 do paciente é muito baixo para ser medido	1. Retry by inserting the finger 2. Há iluminação excessiva 3. Tente mais algumas vezes. Se você puder ter certeza de que não existe nenhum problema com o produto, vá a um hospital em tempo hábil para um diagnóstico exato.
SpO2 ou PR é mostrado de forma instável	1. O dedo pode não estar inserido suficientemente fundo. 2. Movimento excessivo do paciente	1. Retry by inserting the finger 2. Tenha calma
O oxímetro não pode ser ligado	1. Sem bateria ou bateria fraca 2. As baterias podem estar instaladas incorretamente 3. O oxímetro pode estar danificado	1. Por favor substitua as baterias 2. Por favor, reinstale as baterias 3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local
As lâmpadas de indicação são desligadas repentinamente	1. O produto é desligado automaticamente quando nenhum sinal é detectado por mais de 8 segundos 2. A bateria está muito fraca para funcionar	1. Normal 2. Substitua as baterias
"Err7" é exibido na tela	O erro 7 significa que todo o LED de emissão ou diodo de recepção está danificado.	Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local

Definição de símbolos:

Símbolo	Definition	Símbolo	Definition
	Peça aplicada do tipo BF.		Atenção
	Siga as instruções de uso	% SpO ₂	Saturação de oxigênio
PR bpm	Taxa de pulso (BPM)		Indicação de baixa potência
	Sem alarme de SpO2	SN	Número de série.
	Temperatura de armazenamento e umidade relativa	IP22	O grau de proteção contra a entrada de poeira e água
	Data de fabricação		Informação do fabricante
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia	CE 0123	Aprovação da união europeia
	Conformidade com a Diretiva WEEE		

Conteúdo da caixa

1. Oxímetro de pulso de ponta do dedo MD300CN160
2. Um cordão
3. Um manual de instruções

Notas:

1. As ilustrações usadas neste manual podem diferir ligeiramente da aparência do produto real.
2. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

 Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.	
Room 4104, No. A12 Yuquan Road Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China	
	WINNER MED LTDA CNPJ: 41.369.724/0001-94 Address Av. Vitoria Rossi Martini, 31. Sala H. — Bairro: Comercial Vitoria Martini. Indaiatuba/SP Zip Code: 13.347-613 Telefone: +55 19 37548700 AFE ANVISA: 8.22.701-5 (0X524W322L71) Responsável técnico: Romualdo Cassiano Santos de Melo CRBM / SP - 10660

Importado e distribuído por:

Lemon Brasil Comercio Atacadista de Eletrônicos e Produtos em Geral Eireli

CNPJ: 14.233.671/0010-06

Autorização Anvisa AFE: 8.22.738-4 (P2ML7H80HX36)

Responsável Técnico: Déborah Gomes de Souza CRF-ES 5322

SAC (19) 37548700 , sac@lemonbr.com

Detentor do Registro: WINNER MED LTDA

CNPJ: 41.369.724/0001-94 - AFE: 8.22.701-5 (0X524W322L71)

Resp.Técnico: Romualdo Cassiano Santos de Melo - CRBM / SP - 10660

SAC: winner.med.sac@gmail.com

Registro Anvisa: 82270159001

Importador - Consignee:

Stile Comercial LTDA

CNPJ: 05.758.306/0001-25.

AFE: 9.06865-1 (GL358L5WYML9)

Endereço: Avenida Carlos Moreira Lima, 667. Bairro Bento Ferreira. CEP: 29050-671. Vitoria, ES. - Brasil.

TODOS OS DIREITOS RESERVADO

Data de revisão do manual: 23/03/2022 - Versão: Ver2.4

Versão do Software: 1.0.0

BRASIL



----- Site do Inmetro ----- ▼



Certificados

Produtos

Serviços

Empresas

Organismos
Acreditados

voltar

Produtos e Serviços com Conformidade Avaliada



topo

Certificados

Resultado da Consulta:

4 Certificado(s)

9 Produtos(s)

0 Serviços(s)

Página 1

Certificador: **ICBR** **Nº Certificado:** **22135-21.01** **Tipo:** **Produto** **Emissão:** **19/03/2022** **Validade:** **19/03/2027** **Status do Certificado:** **Ativo** **Doc.Normativo**

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
41369724000194	WINNER MED LTDA		AV. VITÓRIA ROSSI MARTINI, COMERCIAL VITORIA MART, 31 - SALA H - - INDAIATUBA, SP - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
▼ Marca	▼ Modelo	▼ Importado	▼ Descrição		
CHOICEMMED	MD300CN160	SIM	OXÍMETRO DIGITAL DE PULSO WINNER.MED - 2 PILHAS AAA, 1,5 VC.C.		
CHOICEMMED	MD300CN356	SIM	OXÍMETRO DIGITAL DE PULSO WINNER.MED - 2 PILHAS AAA, 1,5 VC.C.		
CHOICEMMED	MD300CN360	SIM	OXÍMETRO DIGITAL DE PULSO WINNER.MED - 2 PILHAS AAA, 1,5 VC.C.		

Certificador: **ICBR** **Nº Certificado:** **23234-21.01** **Tipo:** **Produto** **Emissão:** **14/04/2022** **Validade:** **14/04/2027** **Status do Certificado:** **Ativo** **Doc.Normativo**

Portaria Inmetro nº 371 de 29/12/2009

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
41369724000194	WINNER MED LTDA		AV. VITÓRIA ROSSI MARTINI, COMERCIAL VITORIA MART, 31 - SALA H - - INDAIATUBA, SP - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
▼ Marca	▼ Modelo	▼ Importado	▼ Descrição		
JUMPER, WINNER.MED	JPD-100B	SIM	DOPPLER FETAL WINNER.MED - 3,0 VC.C. (2X1,5 VC.C. BATERIAS AA)		
JUMPER, WINNER.MED	JPD-100B+	SIM	DOPPLER FETAL WINNER.MED - 8,4 VC.C., 1,0 A		
JUMPER, WINNER.MED	JPD-100S6	SIM	DOPPLER FETAL WINNER.MED - 3,0 VC.C. (2X1,5 VC.C. BATERIAS AA)		
JUMPER, WINNER.MED	JPD-100S6+	SIM	DOPPLER FETAL WINNER.MED - : 3,0 VC.C. (2X1,5 VC.C. BATERIAS AA)		

Certificador: **LMP** **Nº Certificado:** **LMP 22.0631** **Tipo:** **Produto** **Emissão:** **05/07/2022** **Validade:** **05/07/2027** **Status do Certificado:** **Ativo** **Doc.Normativo**

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
41369724000194	WINNER MED LTDA		AV. VITÓRIA ROSSI MARTINI, COMERCIAL VITORIA MART, 31 - SALA H - - INDAIATUBA, SP - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
▼ Marca	▼ Modelo	▼ Importado	▼ Descrição		
CHOICEMMED	OXÍMETRO DIGITAL DE PULSO WINNER.MED	SIM	MD300CN160; MD300CN356; MD300CN360		

Certificador: [LMP](#) N° Certificado: [LMP 22.0632](#) Tipo: [Produto](#) Emissão: [07/07/2022](#) Validade: [06/07/2027](#) Status do Certificado: [Ativo](#) [Doc.Normativo](#)

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
41369724000194	WINNER MED LTDA		AV. VITÓRIA ROSSI MARTINI, COMERCIAL VITORIA MART, 31 - SALA H - - INDAIATUBA, SP - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE
▼ Marca	▼ Modelo	▼ Importado	▼ Descrição		
JUMPER, WINNER.MED	DOPPLER FETAL WINNER.MED JPD-100B+ / JPD-100B / JPD-100S6 / JPD-100S6+	SIM	DOPPLER FETAL		

Nova Pesquisa
[Certificados](#) | [Produtos](#) | [Serviços](#) | [Empresas](#) | [Organismos Acreditados](#)