

Assunto: **PE 2607.01/2023 - ACARAÚ/CE - PROPOSTA READEQUADA**
De: Victoria Vilela | Licitações - Mundi Representação <licitacoes@mundirepresentacoes.com.br>
Para: <licitacao@acarau.ce.gov.br>
Cc: <diretoria@mundirepresentacoes.com.br>, <supervisao@mundirepresentacoes.com.br>, <licitacoes@mundirepresentacoes.com.br>
Data: 28/08/2023 11:08
Prioridade: Mais alta



- PROPOSTA READEQUADA - CATALOGO E ANVISA.zip (~2.6 MB)

Prezados(as), bom dia.

Conforme solicitado via chat do portal "BBMNET", segue em anexo a proposta readequada, juntamente com catálogo e registro ANVISA para o item 15 (colposcopia) do PE nº 2607.01/2023.

Qualquer dúvida, permaneço à disposição.

Plataforma de atendimento WhatsApp: <https://wa.me/message/JHGCABFBHVPAB1>

Visite nosso novo site: www.mundirepresentacoes.com.br

ATENCIOSAMENTE,



**VICTÓRIA
VILELA**
Auxiliar de Licitação

licitacoes@mundirepresentacoes.com.br

www.mundirepresentacoes.com.br

16 3325-2928

16 99226-1066



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928
E-mail: licitacoes@mundirepresentacoes.com.br



À

PREFEITURA MUNICIPAL DE ACARAÚ – CE

Pregão Eletrônico nº 2607.01/2023

Processo nº 2607.01/2023

Objeto: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MAATERIAL PERMANENTE, DESTINADOS ÀS UNIDADES BÁSICAS DE SAÚDE, CONFORME PROPOSTA Nº 11278.643000/1230-07 DA PORTARIA Nº 672/2023 – MINISTÉRIO DA SAÚDE, JUNTO À SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE ACARAÚ/CE.

DECLARAÇÕES

Declaro conhecer os termos do Edital e estou de pleno acordo com as regras nele estabelecidas.

Declaro que todos os itens ofertados atendem todas as especificações exigidas no Edital.

Declaro sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para a habilitação de nossa empresa, estando ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores, nos comprometemos, caso seja o vencedor, a efetivar a substituição, sem ônus, do (s) produto (s) que vier (em) a ser rejeitado (s) pela Administração e Cumprimos plenamente todos os requisitos de habilitação exigidos nesta licitação;

PROPOSTA COMERCIAL

Item	Descrição do Produto	Quant	Marca	Modelo	ANVISA	Valor Mínimo Unitário	Valor Mínimo Total
15	COLPOSCÓPIO Equipamento utilizado para visualização do colo uterino, vagina e vulva. Aumento: variável, câmera: possui e monitor: possui.	1	GG	MD500 VARIÁVEL + CÂMERA + MONITOR	81793010001	R\$ 19.000,00	R\$ 19.000,00
TOTAL DA PROPOSTA:							R\$ 19.000,00

TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO (DEZENOVE MIL REAIS).

ALINE
GOMES DE
ALMEIDA:28
017800819

Assinado de forma digital por ALINE GOMES DE ALMEIDA:28017800819
Dados: 2023.08.28 10:59:12 -03'00'



MUNDI EQUIPAMENTOS MEDICOS, ODONTOLOGICOS E VETERINARIOS LTDA
CNPJ: 20.371.330/0001-09 – INSC. ESTADUAL: 797.056.768.113
RUA: FRANÇA, 1950 – BAIRRO: VILA ELISA
CEP 14075-490 – RIBEIRÃO PRETO - SP
FONE: (16) 3325-2928
E-mail: licitacoes@mundirepresentacoes.com.br



DEMAIS CONDIÇÕES

DADOS BANCÁRIOS:
BANCO DO BRASIL
AG 3235-2
C/C 38591-3

DECLARO que o prazo de eficácia desta proposta é de **60 (sessenta) dias**, a contar da data da entrega de seu respectivo envelope (art. 64, § 3º da Lei Federal nº 8.666/93).

DECLARO, sob as penas da lei, que o fornecimento ocorrerá em conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência, as normas técnicas aplicáveis e a legislação ambiental.

LOCAL DE ENTREGA: Conforme edital.

PERIODO DE ENTREGA: Conforme edital.

DECLARO, sob as penas da lei, que os preços cotados contemplam todos os custos diretos e indiretos incorridos na data da apresentação desta proposta incluindo, entre outros: tributos, encargos sociais, material, despesas administrativas, seguro, frete e lucro.

DECLARO que a validade dos produtos é superior a 12 (doze) meses a partir da data de entrega.

20.371.330/0001-09
MUNDI EQUIPAMENTOS MÉDICOS,
ODONTOLOGICOS E VETERINÁRIOS
LTDA
Rua França, 1950
Vila Elisa - CEP 14075-490
RIBEIRÃO PRETO - SP

ALINE
GOMES DE
ALMEIDA:28
017800819

Assinado de
forma digital por
ALINE GOMES DE
ALMEIDA:2801780
0819
Dados: 2023.08.28
10:59:31 -03'00'

COLPOSCÓPIO VARIÁVEL 3X - MD500

O **Colposcópio Variável 3X MD500** é um equipamento que possui lentes que projetam a imagem visualizada ao operador com aumentos de 7, 14 e 25 vezes mais, adequada para uma melhor avaliação e detecção de microcarcinoma, lesões cancerosas ou pré-cancerosas no colo do útero, vagina e vulva, com o objetivo de aprofundar o diagnóstico de alterações observadas no exame clínico ginecológico ou no exame de Papanicolau, gerando conforto e qualidade ao profissional e ao paciente. Fabricado conforme as regulamentações brasileiras e as normas de segurança exigidas que garantem a conformidade do equipamento.

Cabeçote: Produzido em alumínio e posteriormente submetido a um processo de anodização Eletroquímica para melhor acabamento e estética.

Sistema de Iluminação: Responsável por iluminar todo o campo de operação em um diâmetro de 80mm e sendo capaz de produzir aproximadamente 7000 LUX de intensidade luminosa com o auxílio de duas lentes denominadas como "Singletos", sendo uma delas com o diâmetro de 10mm e outra com diâmetro de 21mm. Localizado na parte superior do cabeçote e possibilitando o ajuste da angulação para melhor posicionamento durante o uso do equipamento.

Oculares: As Oculares do Colposcópio Variável 3X MD500 foram confeccionadas para que o operador possa realizar o ajuste ocular de ambos os lados, de maneira que o conforto visual seja atingido com excelência. As Oculares contam com duas lentes para o operador visualizar as imagens produzidas, sendo uma delas um "Dubleto" com diâmetro de 22,9mm e um "Singletos" com diâmetro de 22,9mm.

Tambor das lentes: Acoplado no interior do cabeçote, possibilita 3 aumentos diferentes (7X - 14X - 25X), simplesmente girando-o e selecionando as lentes confeccionadas em material BK7 (Vidro de Borossilicato) para alterar o nível de ampliação desejada. São utilizados três tipos de lentes no processo, ambas denominadas "Dubleto", sendo duas com diâmetro de 11mm, proporcionando o aumento de 7X, duas com o diâmetro de 16,9mm com foco 67mm, proporcionando o aumento de 25X, além do aumento de 14X que é possível devido ao "Dubleto" com diâmetro 16,9mm com foco 150mm e o jogo de prismas localizados no conjunto de oculares. A distância focal entre o Colposcópio e paciente são de 300mm para proporcionar assim uma imagem nítida, clara e de alta qualidade.

Articulação do Cabeçote: Possibilitando o ajuste da focalização, macro e micro regulagens através da cremalheira e possuindo um melhor manuseio, suavidade e precisão durante sua utilização.

Estrutura do Colposcópio MD500:

Pedestal de Inox: Possibilita a retirada completa do conjunto cabeçote, possui encaixe fácil no **Pedestal Tubular** direcionada por uma pinça e travamento através de manípulo.

Pedestal Tubular: Com pintura eletrostática: onde é encaixado o pedestal de inox, travamento através de manípulo permitindo assim, posicionar o equipamento na altura desejada.

Base com rodízios: Projetada de acordo com as normas do **INMETRO** com rebaixamento de segurança (evita o efeito armadilha), em aço carbono e finalizada com pintura eletrostática. Conta com cinco rodízios para locomoção do equipamento, sendo três com travas e dois sem travas.

Acessórios Opcionais:

Terceira ocular (ou trinocular): A saída trinocular ou terceira ocular pode ser utilizada para um segundo observador ou adaptação de câmera de alta definição para reprodução em televisores, monitores, computadores e/ou sistemas de capturas de imagens.

Braço Pantográfico: Permite que o operador tenha maior mobilidade durante a utilização do equipamento, sendo que a articulação se dá através de mola que possibilita a realização de movimentos tanto verticais quanto horizontais.

Informações Técnicas:

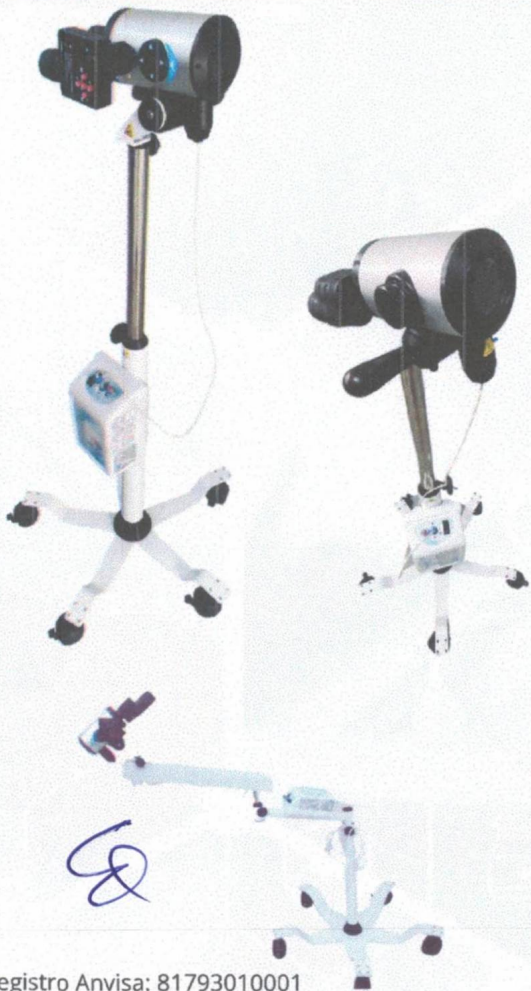
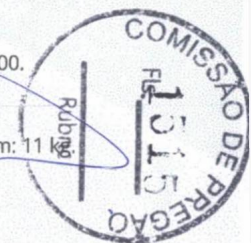
- Equipamento Tipo - Binocular dotado de lentes BK7 de aumentos em 7, 14 e 25 vezes e luzes, específico para exame de colposcopia.
- Classe de enquadramento ANVISA | Classe I - Baixo Risco - Com proteção de aterramento nas partes metálicas.
- Seletor de tensão de operação automático: 127/220V. 50/60 Hz.
- Potência máxima de consumo (VA): 127V = 8,9 - 220V = 11.
- Fusíveis: (2 - T 500mA / Sem retardo) 250V.
- Iluminação LED (SMD): 18W 12Vdc.
- Temperatura da cor: 6500K (branca fria).
- Filtros de luz: Verde e Azul.
- Distância Focal (mm): 300.
- Micro regulagem (mm): 40.
- Campo de visão (mm): 18.

- Ângulo de rotação do Cabeçote: 360°
- Altura máxima (mm): 1200 | Altura mínima (mm): 800.
- Diâmetro da base (mm): 555.
- Peso líquido aproximado do produto: 7,6 kg.
- Peso bruto aproximado do produto com embalagem: 11 kg.
- Garantia de 01 ano contra defeitos de fabricação.

Opções de configurações:

- Colposcópio 3x aumento variável com 3ª ocular
- Colposcópio 3x aumento variável com Braço Pantográfico
- Colposcópio 3x aumento variável com 3ª ocular e Braço Pantográfico

OBS: NÃO REALIZAMOS "UPGRADE" NOS EQUIPAMENTOS. APÓS A COMPRA DA VERSÃO ESCOLHIDA, NÃO SERÃO POSSÍVEIS ALTERAÇÕES FUTURAS. NECESSÁRIA NOVA COMPRA.



Registro Anvisa: 81793010001
Regulamentação INMETRO:
Certificado Nº: NCC 20.06201
ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1: 2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	GG INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ	26.965.679/0001-47
Autorização	8.17.930-1
Produto	COLPOSCÓPIO GG EQUIPAMENTOS

Modelo Produto Médico
- MODELO MD 500 16X (FIXO) - CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO: 1096 X
- MODELO MD 500 VARIÁVEL - CÓDIGO DE IDENTIFICAÇÃO: 1096 V

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Operador 500 Rev 09.pdf	0219912220 - 17/01/2022 18:09:19

Nome Técnico	Colposcopio
Registro	81793010001
Processo	25351211879202016
Fabricante Legal	GG INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06201 Revisão/revision nº.: 01
Certificate No.
Data de emissão: 13/03/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3
Data de validade: 13/03/2025
Validity date:
Solicitante: GG Indústria De Equipamentos Médicos Ltda.
Applicant: Rua França, 1940, Bairro Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP - Brasil
CEP: 14.075-490 / CNPJ: 26.965.679/0001-47
Produto: Colposcópio
Product:
Marca / Modelo: MD500 16X; MD500 VARIÁVEL
Brand / Model:
Fabricante e Unidade fabril (Fabricante): GG Indústria De Equipamentos Médicos Ltda.
Manufacturer and manufacturing location (Manufacturer): Rua França, 1940, Bairro Vila Elisa - Ribeirão Preto - SP - Brasil
CEP: 14.075-490 / CNPJ: 26.965.679/0001-47



Digitally signed by WILSON MONTEIRO
BONATO JUNIOR:04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016.

Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 54 of February 1, 2016.

- Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
- A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
- Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre nº 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ nº 16.587.151/0001-28
www.ncc.com.br





CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°: NCC 20.06201
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão: 13/03/2020
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaiadas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.

NORMAS:
STANDARDS:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014

Este certificado **não** indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.

This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:
TEST AND ASSESSMENT REPORTS:

Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):

Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

BPM: 668151
Processo: 50348/18.1.Rev1
Data do aceite da proposta: 23/10/2018
Data da auditoria: 24 e 25/01/2020

Relatório(s) de ensaio:
Test report(s):

N° do relatório	Norma	Laboratório	Data de emissão
183601	ABNT NBR IEC 60601-1: 2005 + Emenda 1: 2016	IBEC	23/10/2019
183601-1	ABNT NBR IEC 60601-1: 2005 + Emenda 1: 2016	IBEC	29/10/2019
183602	ABNT NBR IEC 60601-1: 2005 + Emenda 1: 2016	IBEC	23/10/2019
183600	ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017	IBEC	08/11/2019
183600-1	ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017	IBEC	26/09/2019

PRODUTO:
PRODUCT:

Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:
Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

Consiste em um equipamento que auxilia o médico ginecologista durante o exame da vagina e do colo do útero, proporcionando o aumento das imagens que seriam impossíveis de serem visualizadas a olho nu.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE



Certificado N°: NCC 20.06201
Certificate No.

Revisão/revision nº.: 01

Data de emissão: 13/03/2020
Emission date:

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 3

Características técnicas da Família:

Modelo	Tensão	Frequência	Potência	Marca
MD500 16X; MD500 VARIÁVEL	127/220 Vac	50/60Hz	127 V – 8.9 W 220 V – 11 W	GG Equipamentos Médicos

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO:
CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

The validity of this certificate is linked to carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 54 of February 1, 2016. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.

This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.

The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Sem parte aplicada
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0
Modo de operação: Contínua
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software: 1.0
Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:
- Braço Pantográfico
Código de barras: 0022001895003

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTORIAL DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

Documento	Descrição	Revisão
REG - 5.2\500	Manual do usuário	06
REG - 4.1.2.1	Projeto do produto avaliado	01

Histórico da Revisão:

Revisão	Certificado	Data da Revisão	Processo	Descrição
0	NCC 20.06201	13/03/2020	50348/18.1	Emissão inicial
1	NCC 20.06201	01/12/2020	50348/18.1.Rev1	Alteração do endereço da unidade fabril