



PROPOSTA COMERCIAL

Proposta N° 24.319.0

Data: 21/05/2025

Responsável: José Marcio Moura

Tel:

E-mail: marcio.moura@bluehealth.com.br



O maior ecossistema de vendas de equipamentos médicos novos e seminovos do Brasil.

A Blue Health é referência em soluções para equipamentos de diagnóstico por imagem, suporte à vida e diagnósticos laboratoriais, para venda, locação e serviços de manutenção *in loco* e laboratórios próprios.

Por meio de tecnologia de ponta, parcerias globais estratégicas e profissionais altamente qualificados, oferecemos a perfeita integração entre tecnologia, processos e serviços que melhoram o desempenho operacional, de acordo com as necessidades de cada cliente.

Nossa maior força é manter os processos de clínicas, hospitais e laboratórios 100% ativos todos os dias do ano, garantindo máxima agilidade no atendimento e acompanhamento de ponta a ponta de todas as operações, em todo o território nacional.

**Com a Blue Health, você adquire
seu equipamento conforme
a necessidade do seu negócio, com
controle total e sem
se preocupar com prazos
e renovações.**



21/05/2025

Proposta Nº 24.319.0

HOSPITAL SAO PAULO

CNPJ: 22.780.498/0001-95

Inscr. Estadual:

A/C:

E-mail:

Endereço de Faturamento:

Endereço de Entrega e Instalação:

R CORONEL IZALINO 187, null, null, MURIAÉ. CEP:
36880103

R CORONEL IZALINO 187

Proposta

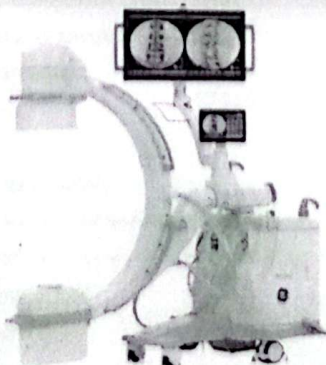
Código	Categoria	Modelo	Classificação	Qtd	VI. Unit	VI. Total
	Arco Cirúrgico	ARCO CIRÚRGICO - GE OEC ONE	Novo	1	R\$ 402.000,00	R\$ 402.000,00
						Total R\$ 402.000,00

Estes produtos também podem ser alugados por uma parcela** de R\$ 20.100,00

Descrição

ARCO CIRÚRGICO - GE OEC ONE

Contém:



Excelente Qualidade de Imagem e Máxima Acessibilidade

Design compacto, monitor touch screen e Tablet OEC Touch conectados à base do arco. O processamento otimizado de imagens, juntamente com o software de gerenciamento de dose, proporciona uma excelente experiência em qualidade de imagem. OEC One possibilita maior eficiência do equipamento na sala de cirurgia para uma ampla variedade de procedimentos cirúrgicos.

Especificações Técnicas

Dimensões e Mecânica:

- Curso vertical: 45cm (Motorizado);
- Curso horizontal: 20cm;
- Rotação orbital: 120° (90°/30°);
- Angulação: 410° (205°/205°);
- Distância foco-filme: 100cm;
- Espaço livre vertical do braço: 78cm;
- Profundidade do braço: 66cm;
- Largura: 78cm;
- Altura: 102cm.

Gerador de Raios-X:

- Ânodo estacionário (Fixo);
- Gerador de alta frequência de 40kHz e potência de 2.5kW;
- Filtragem total de montagem de tubo: 3,35 mm Al
- Ponto focal duplo: 0,6 e 1,4mm;
- Capacidade térmica do ânodo: 76kHU;
- Capacidade de dissipação de calor: 37kHU/min;
- Capacidade térmica do conjunto: 900.000 HU;
- Capacidade de dissipação de calor: 12.500 HU/min;
- Indicador de temperatura do tubo na tela;
- Smart Technique: Técnica de raios-X reduzida quando o sistema atinge altas temperaturas.

Valores Operacionais:

Fluoroscopia Normal

- Faixa kV: 40-110kV / 0,1-4,0mA (200-240V);
- Baixa Dose - faixa kV: 40-110kV / 0,1-2,0mA (200-240V);
- Alta Dose - faixa kV: 40-110kV / 0,2-12,0mA (200-240V);
- Modos Fluoro: Manual e Automático.

Fluoro Pulsada

- Faixa kV: 40-110kV / 0,1-4,0mA (200-240V);
- Fluoroscopia Baixa Dose - faixa kV: 40-110kV / 0,1-2,0mA (200-240V);
- Fluoroscopia Alta Dose - faixa kV: 40-110kV / 0,2-25,0mA (200-240V);
- o Modos Fluoro: Manual e Automático;
- o Taxa de Pulsos: 1, 2, 4, 8, 12* pps.

Radiografia

- Faixa kV: 40-110kV / 12mA (200-240V).

Modo Spot Digital

- Término automático de exposição e salvamento automático da imagem.

Intensificador de Imagem 9" (23cm):

- Campo: Triplo 23, 15 e 10cm;
- Resolução central: 5.2, 5.8 e 6.8 pl/mm;
- DQE 65% Padrão.

Colimador de Tungstênio

- Colimador mais denso para limitar a área de exposição a raios-X;
- Redução da radiação dispersa;
- Melhora significativa nos detalhes da imagem.

Colimador de pré-visualização

- Indicação da posição do colimador na tela;
- Colimador em formato de íris;
- Colimador de lâminas paralelas;
- Ajuste de colimadores sem exposição de raios-X.

Grade anti-dispersão

- Redução do efeito de dispersão de radiação;
- Melhora significativa da imagem digital;
- PB 10/60, f0 100.

Cadeia de Vídeo Digital

- Câmera de vídeo digital (Interface Digital);
- Matriz da câmera: 1.024 x 1.024 pixels.

Monitor

- Monitor LCD de Alta Definição de 27" (com divisão central de tela);
- Resolução: 1.920 x 1.080 pixels;
- Visualização de imagem de 11,8" (30cm);
- Antirreflexo e anti-manchas;
- Brilho máximo: 600 Cd/m²;
- Monitor montado no braço articulado:
 - Visível em todos os lados do equipamento;
 - Giro de 210° na unidade central e giro de no centro do braço 180°;
 - 40 cm (15.8 ") de amplitude vertical acima/abaixo;
 - Movimento do monitor de 180°;
 - Inclinação para cima de 25°/ para baixo de 5°;
 - Ângulo de visão horizontal e vertical de 178°;
- Tela touchscreen.

Tablet OEC Touch

- Tablet de 10,1" (26cm) com tela touchscreen: Inclinação para baixo de 10°/ para cima de 30°.
- Viagem lateral de 270°; Ângulo de visão horizontal e vertical de 160°.
- Resolução: 1280 x 800 pixels.

Saída de vídeo externa

- Saída DVI-D/BNC.

Conectividade

- USB: 2 portas;
- Ethernet: 1 porta;
- Compatível com impressoras térmicas de papel/filme.

Processamento Digital de Imagens

- Filtro recursivo dinâmico com adaptação ao movimento:
 - Permite ao usuário ajustar os níveis de filtro de ruído para produzir uma alta qualidade de imagem;
 - Provê uma excelente qualidade de imagem mesmo quando se introduz movimento no campo.
- Controle automático de brilho e contraste;
- Controle manual de brilho e contraste;
- Correção autoajustável por falta de uniformidade;
- Realce borda;
- Modo negativo de imagem;
- Gravação de imagem manual e automático;
- Inversão de imagem Direita/Esquerda automática e manual;
- Congelamento da última imagem (LIH);
- Zoom e movimento de imagem;
- Inversão de imagem Direita/Esquerda;
- Inversão de imagem para cima ou para baixo;
- Rotação de imagem digital:
 - Giro de 360° em tempo real para imagens em movimento e estáticas;
 - Posicionamento de imagem sem exposição adicional.
- HIPAA SecureView:
 - Proteção de senha;
 - Função de tela em branco;
 - Apagar tudo.
- Capacidade de armazenamento: 100.000 imagens (32 bits).

AutoTrak

- Busca de forma automática a anatomia em questão em qualquer parte dentro do campo de imagem e seleciona a técnica de produção de imagem ideal;
- Se ajusta automaticamente ao tamanho e posição da anatomia;
- Provê qualidade de imagem uniforme em toda a imagem;
- Simplifica a aquisição da imagem.

Smart Window

- Detecção de forma dinâmica sobre a posição do colimador e ajuste automaticamente do brilho e contraste, para produzir uma imagem de alta qualidade.

Smart Metal

- Detecta automaticamente o metal no campo da imagem e otimiza a qualidade de imagem;

- Permite ajuste automático de brilho e contraste de acordo com o nível de metal.

Otimização de Alcance Dinâmico Adaptativo (ADRO)

- Reduz o excesso de brilho quando captura imagens de anatomias com diferentes densidades;
- Melhora a anatomia de interesse, ao mesmo tempo que atenua características do fundo.

Redução de artefatos de ruído e movimento

- Otimiza a qualidade de imagem reduzindo o ruído;
- Reduz o atraso e melhora a visualização de detalhes na imagem quando o arco em C está em movimento, há reposicionamento da anatomia de interesse ou enquanto se introduz um dispositivo/ferramenta no campo.

Pacote Vascular Absolut

Software Vascular instalado que possibilita utilização do Arco Cirúrgico GE OEC ONE em procedimentos Vasculares Periféricos, Neurocirúrgicos (Coluna), Urológicos, Clínica da Dor, Ortopedia, Traumatologia, Litotripsia, Implante de Marca Passo, Cirurgias Gerais e etc.

- Subtração digital em tempo-real (DSA):
 - Mostra simultaneamente imagem subtraída e de referência não subtraída;
 - Opacificação de picos.
- Fluorostore: Após a emissão de fluoro, revise e salve até 240 dos quadros mais recentes e não salvos com o toque de um botão no tablet OEC Touch.
- Roadmapping:
 - Subtração direto para Roadmap-2;
 - Roadmap Tradicional-1 e Roadmap-2.
- Mover Máscara (Pixel Shift);
- Referência anatômica variável Landmarking;
- Salvar/Recuperar Máscara;
- Até 25 pps (Cine-loop):
 - Taxa gravação/reprodução: 4, 8, 12, 25 pps;
 - Tempo mínimo de gravação: 90 min;
 - Reprodução automática;
 - Revisão quadro-a-quadro, incluído no controle touchscreen.
- Rotação entre três modos via pedal ou tablet OEC Touch:
 - Fluoro I HLF (Alta);
 - Fluoro I Subtração;
 - Roadmapping I Subtração.

Software de medição e anotação (Opcional Incluso):

- Medição de imagem:
 - Medição de distância;
 - Medição de ângulo;
 - Suporte de múltiplas unidades de medida;
 - Calibração de usuário.
- Anotação na imagem.

DICOM

- Interface DICOM 3.0 para integração de rede digital:
 - Lista de trabalho DICOM;
 - Armazenamento DICOM;
 - Impressão DICOM.

Interface do Usuário

- Controle touchscreen nas telas do monitor principal e OEC Touch;
- Controles multifuncionais: Interruptor manual.
- Exames:
 - Visualização dos exames centrada no paciente;
 - Apagamento manual dos exames;
 - Projeção de exames multimodais;
 - Visualizar exames anteriores;
 - Busca de exames salvos/programados.
- Resumo de dose de radiação – exportar ou imprimir;
- Reporte estruturado de dose de Radiação (RDSR);
- Diretório de imagens multi modalidade:
 - Recuperação e revisão de imagens;
 - Exportação de imagens;
 - Importação de imagens;
 - Apagamento de imagens.

Itens Complementares:

- Fornecimento ininterrupto integrado;
- Transporte livre de reinicialização por cinco minutos;
- Apagamento controlado;
- Proteção à queda de energia acidental com preservação das informações do paciente.

Características de Segurança:

- Equipamento de proteção elétrica Classe I, Tipo B (IEC 60601-1);
- Chave de segurança (Raios-X);
- Botão de parada de emergência no braço C.

Requisitos Elétricos:

- Energia de entrada (60 Hz ou 50 Hz):
 - 100V/110V/120V @ 20°;
 - 200V @ 12°;
 - 220V/230V/240V @ 10°.

OEC Clinical Excellence

- Aplicação virtual

Informações Gerais

Frete	Instalação	Treinamento	Prazo de Entrega
Por conta da Blue	Por conta da Blue	Não aplicável dia(s)	30 dia(s)

Forma de Pagamento

Boleto

Condições de Pagamento

Informações de Parcelamento

Parcelamento	Parcela	Data	Valor (R\$)

Observações da Forma de Pagamento

Tipo de Manutenção

Manutenção Completa (Mão de obra e peças)

Garantia

Os equipamentos possuem garantia de 12 meses.

Observações

*O prazo de entrega será considerado a partir da data de assinatura do contrato de compra e venda e respectivo pagamento conforme acordado.

*Equipamento entregue com configuração de fábrica, qualquer customização de Presset fica a custo do cliente, com a contratação de técnico Application.

*É de responsabilidade do cliente garantir nobreak, estabilizador, quadro de força e preparação da sala para o funcionamento adequado do equipamento, incluindo obras civis e içamentos.

*Nossa empresa não se compromete a recolher impostos de outros Estados.

*Taxa de câmbio: Foi considerada uma taxa de câmbio de R\$5,76 por USD. A parcela poderá sofrer reajuste no caso de aumento maior do que 3% na taxa de câmbio, impactando a nova parcela proporcionalmente até o início do faturamento

**Parcela de locação em um contrato de 60 meses

Emitido por:

RAZÃO SOCIAL: MINAS SURGICAL COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA.

CNPJ: 07.326.583/0001-94

ENDEREÇO: Rua Cesário Alvim, 1083 - Padre Eustáquio

CIDADE: Belo Horizonte-MG

TELEFONE: (31) 3564-4784

Termo de Contratação

A presente Proposta Comercial possui validade de 15 (quinze) dias, contados de sua emissão.
Caso a Proposta Comercial não seja aceita pelo Cliente em dito prazo, a Blue Health não será obrigada a observar as condições ora ofertadas.

As condições desta Proposta Comercial estão sujeitas a análise de crédito por Parte da Blue Health, podendo ser revogada por essa em caso de reprovação de crédito.

A Blue Health poderá condicionar a entrega e instalação do Equipamento à comprovação de regularidade do local de instalação do Equipamento.

As Condições Gerais do Grupo Blue Health, aplicáveis a esta Proposta Comercial, estão disponíveis no QR Code abaixo.

QR Code




RAZÃO SOCIAL Contratada: MINAS SURGICAL
COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA.
CNPJ Contratada: 07.326.583/0001-94

RAZÃO SOCIAL Contratante: CASA DE
CARIDADE DE MURIAE - HOSPITAL SAO PAULO
CNPJ/CPF Contratante: 22.780.498/0001-95



Ao

HOSPITAL SAO PAULO
CNPJ: 22.780.498/0001-95

1. ESTIMATIVA DE PREÇO

Equipamentos	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Arco GE : OEC ONE II Vasc	1	545.000,00	545.000,00

REGISTRO ANVISA: 8007160301

2. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO, ENTREGA E GARANTIA

Condições	Descrição
• Condições de Pagamento:	O pagamento deverá ser efetuado através de recursos próprios. Os detalhes da operação irão constar na Proposta Comercial definitiva.
• Condições de Entrega:	Em até 120 (cento e vinte) dias úteis
• Período de garantia:	Os serviços de garantia do Equipamento serão prestados exclusivamente contra defeitos de fabricação, pelo período de 12 (doze) meses,

Juiz de Fora, 27 de maio de 2025

Atenciosamente.

RAFAMED HOSPITALAR

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



Gerador

- 40kHz de alta frequência
- Gerador de 2.5 kW
- Até 110 kVp
- Alto nível de fluoro contínua (HLF) até 12mA
- Spot digital até 20 mA (10 mA sistemas 100 - 120V)
- Fluoroscopia pulsada até 25 mA

Tubo de raios-X

- Tubo de raios-x de anodo fixo
- Ponto focal duplo:
 - Ponto focal peq.: 0.6mm x 1.4mm
 - Ponto focal gr.: 1.4mm x 1.4mm
- Filtragem total de montagem de tubo: 3.35 mm Al
- Capacidade térmica do anodo: 76,000 HU
- Capacidade resfriamento anodo: 37,000 HU/min
- Capacidade térmica da carcaça: 900,000 HU
- Capac. resfriamento da carcaça: 12,500 HU/min
- Indicador de temperatura do tubo na tela
- Smart Technique: Técnica de raios-X reduzida quando o sistema atinge altas temperaturas

Colimador de pré-visualização

- Indicação da posição do colimador na tela
- Colimador em formato de iris
- Colimador de lâminas paralelas
- Ajuste de colimadores sem exposição de raios-X

Modo fluoro normal

- Faixa kVp: 40 - 110
- Faixa mA: 0.1 – 4 normal
 - 0.1 – 2 baixa dose
 - 0.2 – 12 HLF
- Modos fluoro automático e manual

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



- Simplifica a aquisição da imagem

Smart Window

- Detecta de forma dinâmica a posição do colimador e ajusta automaticamente o brilho e contraste, para produzir uma imagem de alta qualidade.

Smart Metal

- Automaticamente detecta o metal no campo da imagem e otimiza a qualidade de imagem. Permite ajuste automático da brilho e contraste de acordo com o nível de metal

Otimização de Alcance Dinâmico Adaptativo (ADRO)

- Reduz o excesso de brilho quando captura imagens de anatomias com diferentes densidades
- Melhora a anatomia de interesse, ao mesmo tempo que atenua características do fundo

Redução de artefatos de ruído e movimento

- Otimiza a qualidade de imagem reduzindo o ruído
- Reduz o atraso e melhora a visualização de detalhes na imagem quando o arco em C está em movimento, há reposicionamento da anatomia de interesse ou enquanto se introduz um dispositivo/ferramenta no campo

Aquisição de Imagem

Intensificador de imagem de 9"

- Intensificador em modo triplo (3 campos de entrada) - 9" /6" /4.5" - (23cm/15cm/11cm)
- DQE 65% Padrão

Colimador de Tungstênio

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



- Inclinação para cima de 25°/ para baixo de 5°
- Ângulo de visão horizontal e vertical de 178°
- 1920 x 1080 de alta resolução
- Tela touchscreen

Tablet OEC Touch

- Tablet de 10,1" (26cm) com tela touchscreen
 - Inclinação para baixo de 10°/ para cima de 30°
- Viagem lateral de 270°
 - Ângulo de visão horizontal e vertical de 160°
- 1280 x 800 de alta resolução

Saída de vídeo externa

- Saída DVI-D/BNC

Conectividade

- USB: duas portas
- Ethernet: uma porta
- Compatível com impressoras térmicas de papel/filme
- Dicom WiFi (opcional)

Pacote de Software

Oferta Padrão

- Filtro recursivo dinâmico com adaptação ao movimento
 - Permite ao usuário ajustar os níveis de filtro de ruído para produzir uma alta qualidade de imagem

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



- Fluorostore: Após a emissão de fluoro, revise e salve até 240 dos quadros mais recentes e não salvos com o toque de um botão no tablet OEC Touch
- Roadmapping
 - Subtração direto para Roadmap-2
 - Roadmap Tradicional-1 e Roadmap-2
- Mover Máscara (Pixel Shift)
- Remascaramento (MAS, DAS e RSA)
- Referência anatômica variável Landmarking
- Salvar/Recuperar máscara
- Até 25 qps Cine
 - Taxa gravação/reprodução: 4, 8, 12, 25 qps
 - Tempo mínimo de gravação: 90 min
 - Reprodução automática
 - Revisão quadro-a-quadro, incluído no controle touchscreen
- Rotação entre três modos via pedal ou tablet OEC Touch:
 - Fluoro I HLF
 - Fluoro I Subtração
 - Roadmap I Subtração

Software de medição e anotação (opcional incluso)

- Medição de imagem
 - Medição de distância
 - Medição de ângulo
 - Suporte de múltiplas unidades de medida
 - Calibração de usuário
- Anotação na imagem

DICOM 3.0

- DICOM básico (opcional incluso)
 - Lista de trabalho (*Worklist*) DICOM
 - Armazenamento (*Storage*) DICOM
 - Impressão DICOM
- DICOM MPPS (opcional incluso)

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



SID	39.4 in (100 cm)
Altura lateral	40.2 in (102 cm)
Espaço livre	30.7 in (78 cm)
Profundidade do arco	26.0 in (66 cm)
Rotação orbital	120° (90°/30°)
Rotação lateral	410° (+ 205°/- 205°)
Movimento horizontal	7.9 in (20 cm)
Movimento vertical motorizado	17.5 in (45 cm)
Basculamento lateral	25° (+ 12.5° / - 12.5°)

Características adicionais

Fornecimento ininterrupto integrado

- Transporte livre de reinicialização por cinco minutos
- Apagamento controlado
- Proteção à queda de energia acidental com preservação das informações do paciente

Características elétricas

- Energia de entrada (60 Hz ou 50 Hz)
 - 100V/110V/120V @ 20A
 - 200V @ 12A
 - 220V/230V/240V @ 10A
- Cabo de alimentação com tomada de três pinos, em conformidade com a NBR 14136

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



- DICOM Q&R (opcional incluso)

Interface do usuário

- Controle touchscreen nas telas do monitor principal e OEC Touch, simplificando a operação do sistema
- Controles multifuncionais
 - Interruptor de pedal com botão de armazenamento – cabo de 5m (opcional cabo 10m)
 - Interruptor manual
- Exames
 - Visualização dos exames centrada no paciente
 - Apagamento manual dos exames
 - Projeção de exames multimodais
 - Visualizar exames anteriores
- Busca de exames salvos/programados
- Resumo de dose de radiação – exportar ou imprimir
- Reporte estruturado de dose de Radiação (RDSR)
- Diretório de imagens multi modalidade
 - Recuperação e revisão de imagens
 - Exportação de imagens
 - Importação de imagens
 - Apagamento de imagens

Especificações do arco em C:

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



- Provê uma excelente qualidade de imagem mesmo quando se introduz movimento no campo

- Controle automático de brilho e contraste
- Controle manual de brilho e contraste
- Correção autoajustável por falta de uniformidade
- Realce borda
- Modo Negativo de imagem
- Gravação de imagem manual e automático
- Inversão de imagem Direita/Esquerda automática e manual
- Congelamento da última imagem (LIH)
- Zoom e movimento de imagem
- Inversão de imagem Direita/Esquerda
- Inversão de imagem para cima ou para baixo
- Rotação de imagem digital sem necessidade de emissão de raios-X
 - 360 graus de giro em tempo real para imagens em movimento e estáticas
 - Posicionamento de imagem sem exposição adicional
- HIPAA SecureView
 - Proteção de senha
 - Função de tela em branco
 - Apagar tudo
- Armazenamento de até 100,000 imagens
- Sistema de freios dotado de cores para todos os movimentos

Pacote Vascular Absolut - Inclui todos os softwares da oferta padrão e mais:

- Subtração digital em tempo-real (DSA)
- Mostra simultaneamente imagem subtraída e de referência não subtraída
- Opacificação de picos

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gornes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



- Um colimador mais denso limita a área de exposição a raios-X
- Reduz a radiação dispersa
- Melhora os detalhes da imagem

Grade anti-dispersão

- Reduz o efeito de dispersão de radiação
- Melhora a imagem digital
- PB 10/60, f0 100

Câmera de vídeo

- Câmera CCD de alta resolução de 1k x 1k
- Interface completamente digital

Exibição da imagem

Monitores

- Tela LCD de alta definição de 27" (69cm)
- Visualização de imagem de 11,8" (30cm)
- Antirreflexo e anti-manchas
- Brilho máximo: 600 Cd/m²
- Monitor montado no braço articulado com estrutura rotativa
 - Visível em todos os lados do equipamento
 - Coloque o monitor cruzando o braço articulado sobre o braço em C dentro do espaço que ocupa o sistema
 - Giro de 210° na unidade central e giro de no centro do braço 180°

- 40 cm (15.8 ") de amplitude vertical acima / abaixo

- Movimento do monitor de 180 °

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br



Modo fluoro pulsada

- Faixa kVp: 40 - 110
- Faixa mA: 0.1 – 4 normal

0.1 – 2 baixa dose

0.2 – 25 HLF

- Taxa de pulsos: 1, 2, 4, 8, 12 pps
- Modos fluoro manual e automática
- Reduz dose de raios-x ao paciente e operador

Modo de spot digital (Radiografia Digital)

- Faixa kVp: 40 - 110
- Faixa mA: até 20 (10 mA para sistemas 100 - 120V)
- Término automático de exposição e salvamento automático da imagem

Processamento de Imagem

Matriz de Processamento

- 1k x 1k

Profundidade de digitalização

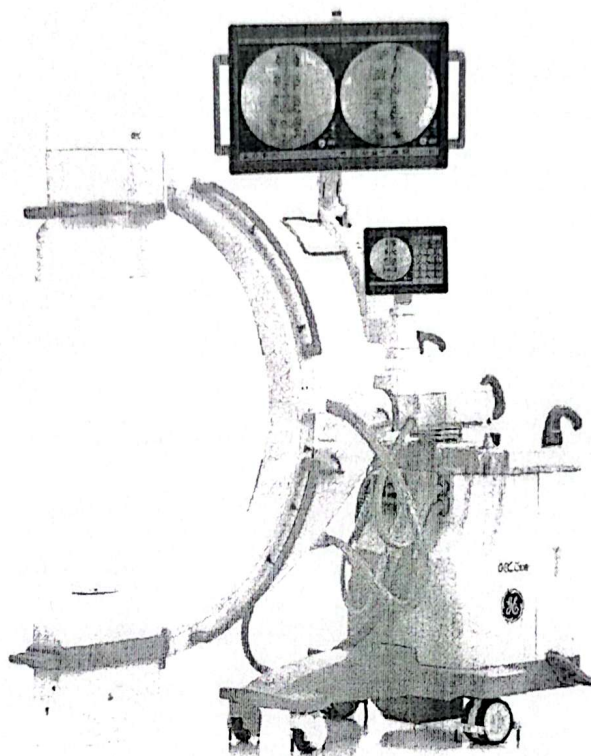
- Até 32 bit

AutoTrak

- Busca de forma automática a anatomia em questão em qualquer parte dentro do campo de imagem e seleciona a técnica de produção de imagem ideal
- Se ajusta automaticamente ao tamanho e posição da anatomia
- Provê qualidade de imagem uniforme em toda a imagem

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO



OEC One Vascular

Excelente qualidade de imagem, mais acessível.

Design compacto, monitor touch screen e Tablet OEC Touch conectados à base do arco, facilitando sua movimentação dentro do centro cirúrgico. O processamento otimizado de imagens, juntamente com o software de gerenciamento de dose, proporciona uma excelente experiência em qualidade de imagem. OEC One possibilita maior eficiência do equipamento na sala de cirurgia para uma ampla variedade de procedimentos cirúrgicos, como por exemplo: em cirurgia geral, ortopedia, neurologia (coluna), vascular periférico, entre outros.

Sistema de Raios-X

Rafamed Hospitalar Ltda
CNPJ: 17.426.886/0001-98
Rua Justino Gomes Monteiro, 255 Santa Cruz - Juiz de Fora/MG – CEP: 36.088.220
Telefone: 32)98879-0446
E-mail: rafamed@rafamed.com.br

PROPOSTA COMERCIAL

OX3504_2025

Ao

HOSPITAL SAO PAULO

CNPJ: 22.780.498/0001-95

Vimos por meio desta ofertar a Proposta de fornecimento dos seguintes produtos:

Equipamentos	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Modelo: OEC ONE II Anvisa: 80071260301	1	560.000,00	560.000,00

Total: R\$560.000,00 (Quinhentos e sessenta mil reais)

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: Conforme edital

FRETE: FOB

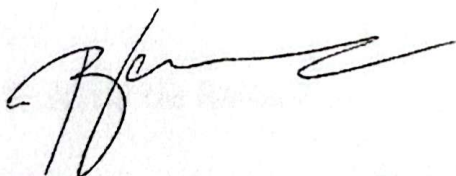
PRAZO DE ENTREGA: 120 dias

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 dias

Obs: Em caso de aprovação, favor retornar a proposta assinada.

Belo Horizonte, 03 de junho de 2025

Atenciosamente.



OXi Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda



Aprovação do Cliente: _____ Data: _____

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

OEC One Vascular

Excelente qualidade de imagem, mais acessível.

Design compacto, monitor touch screen e Tablet OEC Touch conectados à base do arco, facilitando sua movimentação dentro do centro cirúrgico. O processamento otimizado de imagens, juntamente com o software de gerenciamento de dose, proporciona uma excelente experiência em qualidade de imagem. OEC One possibilita maior eficiência do equipamento na sala de cirurgia para uma ampla variedade de procedimentos cirúrgicos, como por exemplo: em cirurgia geral, ortopedia, neurologia (coluna), vascular periférico, entre outros.

Sistema de Raios-X

Gerador

- 40kHz de alta frequência
- Gerador de 2.5 kW
- Até 110 kVp
- Alto nível de fluoro contínua (HLF) até 12mA
- Spot digital até 20 mA (10 mA sistemas 100 - 120V)
- Fluoroscopia pulsada até 25 mA

Tubo de raios-X

- Tubo de raios-x de anodo fixo
- Ponto focal duplo:
 - Ponto focal peq.: 0.6mm x 1.4mm
 - Ponto focal gr.: 1.4mm x 1.4mm
- Filtragem total de montagem de tubo: 3.35 mm Al
- Capacidade térmica do anodo: 76,000 HU
- Capacidade resfriamento anodo: 37,000 HU/min
- Capacidade térmica da carcaça: 900,000 HU
- Capac. resfriamento da carcaça: 12,500 HU/min
- Indicador de temperatura do tubo na tela

- Smart Technique: Técnica de raios-X reduzida quando o sistema atinge altas temperaturas

Colimador de pré-visualização

- Indicação da posição do colimador na tela
- Colimador em formato de iris
- Colimador de lâminas paralelas
- Ajuste de colimadores sem exposição de raios-X

Modo fluoro normal

- Faixa kVp: 40 - 110
- Faixa mA: 0.1 - 4 normal
 - 0.1 - 2 baixa dose
 - 0.2 - 12 HLF
- Modos fluoro automático e manual

Modo fluoro pulsada

- Faixa kVp: 40 - 110

- Faixa mA: 0.1 – 4 normal

0.1 – 2 baixa dose

0.2 – 25 HLF

- Taxa de pulsos: 1, 2, 4, 8, 12 pps
- Modos fluoro manual e automática
- Reduz dose de raios-x ao paciente e operador

Modo de spot digital (Radiografia Digital)

- Faixa kVp: 40 - 110
- Faixa mA: até 20 (10 mA para sistemas 100 - 120V)
- Término automático de exposição e salvamento automático da imagem

Processamento de Imagem

Matriz de Processamento

- 1k x 1k

Profundidade de digitalização

- Até 32 bit

AutoTrak

- Busca de forma automática a anatomia em questão em qualquer parte dentro do campo de imagem e seleciona a técnica de produção de imagem ideal
- Se ajusta automaticamente ao tamanho e posição da anatomia
- Provê qualidade de imagem uniforme em toda a imagem
- Simplifica a aquisição da imagem

Smart Window

- Detecta de forma dinâmica a posição do colimador e ajusta automaticamente o brilho e contraste, para produzir uma imagem de alta qualidade.

Smart Metal

- Automaticamente detecta o metal no campo da imagem e otimiza a qualidade de imagem. Permite ajuste automático da brilho e contraste de acordo com o nível de metal

Otimização de Alcance Dinâmico Adaptativo (ADRO)

- Reduz o excesso de brilho quando captura imagens de anatomias com diferentes densidades
- Melhora a anatomia de interesse, ao mesmo tempo que atenua características do fundo

Redução de artefatos de ruído e movimento

- Otimiza a qualidade de imagem reduzindo o ruído
- Reduz o atraso e melhora a visualização de detalhes na imagem quando o arco em C está em movimento, há reposicionamento da anatomia de interesse ou enquanto se introduz um dispositivo/ferramenta no campo

Aquisição de Imagem

Intensificador de imagem de 9"

- Intensificador em modo triplo (3 campos de entrada) - 9" /6" /4.5" - (23cm/15cm/11cm)
- DQE 65% Padrão

Colimador de Tungstênio

- Um colimador mais denso limita a área de exposição a raios-X
- Reduz a radiação dispersa
- Melhora os detalhes da imagem

Grade anti-dispersão

- Reduz o efeito de dispersão de radiação
- Melhora a imagem digital
- PB 10/60, f0 100

Câmera de vídeo

- Câmera CCD de alta resolução de 1k x 1k



OXI – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.
CNPJ: 41.336.366/0001-13
Av Sinfonia 24 A – Santa Amélia – Belo Horizonte -MG
CEP 31 560 420
Fone 31 99592 1908

- Interface completamente digital

Exibição da imagem

Monitores

- Tela LCD de alta definição de 27" (69cm)
- Visualização de imagem de 11,8" (30cm)
- Antirreflexo e anti-manchas
- Brilho máximo: 600 Cd/m²
- Monitor montado no braço articulado com estrutura rotativa
 - Visível em todos os lados do equipamento
 - Coloque o monitor cruzando o braço articulado sobre o braço em C dentro do espaço que ocupa o sistema
 - Giro de 210° na unidade central e giro de no centro do braço 180 °
 - 40 cm (15.8 ") de amplitude vertical acima / abaixo
 - Movimento do monitor de 180 °

- Inclinação para cima de 25°/ para baixo de 5°

- Ângulo de visão horizontal e vertical de 178°

- 1920 x 1080 de alta resolução

- Tela touchscreen

Tablet OEC Touch

- Tablet de 10,1" (26cm) com tela touchscreen

- Inclinação para baixo de 10°/ para cima de 30°

- Viagem lateral de 270°

- Ângulo de visão horizontal e vertical de 160°

- 1280 x 800 de alta resolução

Saída de vídeo externa

- Saída DVI-D/BNC

Conectividade

- USB: duas portas
- Ethernet: uma porta
- Compatível com impressoras térmicas de papel/filme
- Dicom WiFi (opcional)

Pacote de Software

Oferta Padrão

- Filtro recursivo dinâmico com adaptação ao movimento
 - Permite ao usuário ajustar os níveis de filtro de ruído para produzir uma alta qualidade de imagem
 - Provê uma excelente qualidade de imagem mesmo quando se introduz movimento no campo
- Controle automático de brilho e contraste
- Controle manual de brilho e contraste
- Correção autoajustável por falta de uniformidade

- Realce borda
- Modo Negativo de imagem
- Gravação de imagem manual e automático
- Inversão de imagem Direita/Esquerda automática e manual
- Congelamento da última imagem (LIH)
- Zoom e movimento de imagem
- Inversão de imagem Direita/Esquerda
- Inversão de imagem para cima ou para baixo
- Rotação de imagem digital sem necessidade de emissão de raios-X
 - 360 graus de giro em tempo real para imagens em movimento e estáticas
 - Posicionamento de imagem sem exposição adicional
- HIPAA SecureView
 - Proteção de senha
 - Função de tela em branco
 - Apagar tudo
- Armazenamento de até 100,000 imagens

- Sistema de freios dotado de cores para todos os movimentos

Pacote Vascular Absolut - Inclui todos os softwares da oferta padrão e mais:

- Subtração digital em tempo-real (DSA)
- Mostra simultaneamente imagem subtraída e de referência não subtraída
- Opacificação de picos
- Fluorostore: Após a emissão de fluoro, revise e salve até 240 dos quadros mais recentes e não salvos com o toque de um botão no tablet OEC Touch
- Roadmapping
 - Subtração direto para Roadmap-2
 - Roadmap Tradicional-1 e Roadmap-2
- Mover Máscara (Pixel Shift)
- Remascaramento (MAS, DAS e RSA)
- Referência anatômica variável Landmarking
- Salvar/Recuperar máscara
- Até 25 qps Cine
 - Taxa gravação/reprodução: 4, 8, 12, 25 qps
 - Tempo mínimo de gravação: 90 min
 - Reprodução automática
 - Revisão quadro-a-quadro, incluído no controle touchscreen

- Sistema de freios dotado de cores para todos os movimentos

Pacote Vascular Absolut - Inclui todos os softwares da oferta padrão e mais:

- Subtração digital em tempo-real (DSA)
- Mostra simultaneamente imagem subtraída e de referência não subtraída
- Opacificação de picos
- Fluorostore: Após a emissão de fluoro, revise e salve até 240 dos quadros mais recentes e não salvos com o toque de um botão no tablet OEC Touch
- Roadmapping
 - Subtração direto para Roadmap-2
 - Roadmap Tradicional-1 e Roadmap-2
- Mover Máscara (Pixel Shift)
- Remascaramento (MAS, DAS e RSA)
- Referência anatômica variável Landmarking
- Salvar/Recuperar máscara
- Até 25 qps Cine
 - Taxa gravação/reprodução: 4, 8, 12, 25 qps
 - Tempo mínimo de gravação: 90 min
 - Reprodução automática
 - Revisão quadro-a-quadro, incluído no controle touchscreen



OXI – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

CNPJ: 41.336.366/0001-13

Av Sinfonia 24 A – Santa Amélia – Belo Horizonte -MG

CEP 31 560 420

Fone 31 99592 1908

• Rotação entre três modos via pedal ou tablet OEC Touch:

- Fluoro IHLF
- Fluoro I Subtração
- Roadmap I Subtração

Software de medição e anotação (opcional incluso)

- Medição de imagem
 - Medição de distância
 - Medição de ângulo
 - Suporte de múltiplas unidades de medida
 - Calibração de usuário
- Anotação na imagem

DICOM 3.0

- DICOM básico (opcional incluso)
 - Lista de trabalho (*Worklist*) DICOM
 - Armazenamento (*Storage*) DICOM

- Impressão DICOM

- DICOM MPPS (opcional incluso)

- DICOM Q&R (opcional incluso)

Interface do usuário

- Controle touchscreen nas telas do monitor principal e OEC Touch, simplificando a operação do sistema

- Controles multifuncionais

- Interruptor de pedal com botão de armazenamento – cabo de 5m (opcional cabo 10m)

- Interruptor manual

- Exames

- Visualização dos exames centrada no paciente

- Apagamento manual dos exames

- Projeção de exames multimodais

- Visualizar exames anteriores
- Busca de exames salvos/programados
- Resumo de dose de radiação - exportar ou imprimir
- Reporte estruturado de dose de Radiação (RDSR)
- Diretório de imagens multi modalidade
 - Recuperação e revisão de imagens
 - Exportação de imagens
 - Importação de imagens
 - Apagamento de imagens

Especificações do arco em C:



OXI – INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.
CNPJ: 41.336.366/0001-13
Av Sinfonia 24 A – Santa Amélia – Belo Horizonte -MG
CEP 31 560 420
Fone 31 99592 1908

SID 39.4 in (100 cm)

Altura lateral 40.2 in (102 cm)

Espaço livre 30.7 in (78 cm)

Profundidade do arco 26.0 in (66 cm)

Rotação orbital 120° (90°/30°)

Rotação lateral 410° (+ 205°/-
205°)

Movimento horizontal 7.9 in (20 cm)

Movimento vertical 17.5 in (45 cm)

motorizado

Basculamento lateral 25° (+ 12.5°/-
12.5°)

Características

adicionais

Fornecimento ininterrupto

integrado

- Transporte livre de reinicialização por cinco minutos
- Apagamento controlado
- Proteção à queda de energia acidental com preservação das informações do paciente



OXI - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.
CNPJ: 41.336.366/0001-13
Av Sinfonia 24 A - Santa Amélia - Belo Horizonte - MG
CEP 31 560 420
Fone 31 99592 1908

Características elétricas

- Energia de entrada (60 Hz ou 50 Hz)
 - 100V/110V/120V @ 20A
 - 200V @ 12A
 - 220V/230V/240V @ 10A
- Cabo de alimentação com tomada de três pinos, em conformidade com a NBR 14136

Assunto **PROPOSTA REFERENTE A COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 008/2025**
De Nicolí Ferreira <nicoli.ferreira@imexmedical.com.br>
Para cotacaoprevia2@hsp.org.br <cotacaoprevia2@hsp.org.br>
Cópia Licitação Imex <licitacao@imexmedical.com.br>
Data 2025-05-30 17:18



- Proposta 008-2025 - Casa de Caridade de Muriaé.pdf(~352 KB)
- FOLDER - UNIQUE PREMIUM -82789270001.pdf(~788 KB)
- MANUAL - UNIQUE PREMIUM -82789270001.PDF(~8,8 MB)
- RMS - UNIQUE PREMIUM -82789270001.pdf(~3 KB)
- DOU - UNIQUE PREMIUM -82789270001.pdf(~86 KB)
- 4.4 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) PPS - ANVISA.pdf(~78 KB)
- 4.5 Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) PPS -DOU.pdf(~11 MB)
- 4.7 BPF - Boas Práticas de Fabricação DOU.pdf(~183 KB)
- 4.8 BPF - Boas Práticas de Fabricação.pdf(~61 KB)
- Assistência Técnica.pdf(~193 KB)

**AO
HOSPITAL SÃO PAULO
CASA DE CARIDADE DE MURIAÉ
PROCESSO DE CONTRATAÇÃO Nº 015/2025
COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 008/2025**

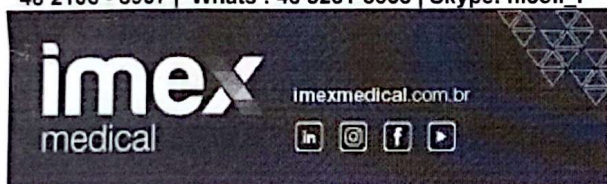
Prezados, boa tarde.

Segue proposta de preços para participação na C.P 008/2025

Nicoli Ferreira

Analista de Licitação

48 2106 - 8907 | Whats : 48 3251-8838 | Skype: nicoli_f



A **Imex Medical** respeita a privacidade de seus dados e está de acordo com a LGPD.
Esta mensagem e seus anexos são confidenciais e estão sujeitas a sigilo profissional.
Caso você não seja o destinatário deste e-mail, por favor, comunique ao remetente.

São José, 30 de maio de 2025.

PROPOSTA COMERCIAL

AO
HOSPITAL SÃO PAULO
CASA DE CARIDADE DE MURIAÉ
PROCESSO DE CONTRATAÇÃO Nº 015/2025
COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 008/2025

Entrega da Proposta: 02/06/2024 até 00h

Dados da empresa:

Razão Social: **IMX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**,
CNPJ: 51.577.256/0001-05- Insc. Est.: 262438763
Endereço: Rua das Embaúbas, 601 – Fazenda Santo Antônio – São José/ SC - CEP: 88.104-561. Telefone: (48)
3251-8800 – ramal 8810
E-mail: licitacao@imexmedical.com.br

Responsável pela assinatura do contrato:

Nome: Marcus Daniel Fracanela
CPF: 256.256.378-65
RG: 22.887.689-8 SSP/SP
Cargo: Sócio Administrador
Endereço residencial: Rua das Gaivotas, nº 849, bloco C2, apartamento
206, bairro Ingleses do Rio Vermelho, Florianópolis/SC, CEP 88058-500
E-mail: licitacao@imexmedical.com.br

Domicílio bancário

Banco Itaú
Conta corrente: 45310-8
Agência: 7858
Tipo de conta: pagamento

ITEM	QTDE	DESCRIÇÃO OBJETO	FABRICANTE/ MARCA/MODELO /PROCEDENCIA/ REGISTRO	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
01	01 (UN)	ARCO CIRÚRGICO (anexa descrição detalhada)	FABRICANTE: IMX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA MARCA: IMEX MODELO: UNIQUE PREMIUM PROCEDÊNCIA: BRASIL	349.000,00	349.000,00



			REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE: 82789270001		
Valor Unitário do Item: R\$ 349.000,00 (Trezentos e quarenta e nove mil reais);					
Valor Total do Item: R\$ 349.000,00 (Trezentos e quarenta e nove mil reais);					

Valor Total da Proposta: R\$ 349.000,00 (Trezentos e quarenta e nove mil reais);
--

DESCRIÇÃO DETALHADA DO ITEM 01:

Equipamento Arco Cirúrgico

Descrição Técnica

O raio X igital C-Arm, Unique Premium, possui um intensificador de imagem incrível de 9 polegadas, alimentado por um gerador de saída de 15kW com um design bonito e alto desempenho a um preço muito acessível. O Unique Premium foi projetado para ser amigável ao usuário. Ele removeu as funções complicadas, adotou algumas funções essenciais. Para Aplicações gerais em Cirurgias de Ortopedia, urologia, gastrointestinal, neurologia, angiologia, vasculares e em cirurgias gerais, com modos de operação mínimos de fluoroscopia e radiografia.

Gerador de Raio-x

- HFG Inverter/ 60 kHz
- Potência de 15 kW

Tubo de Raio-x

- Tubo de raio x com ponto focal duplo de 0.3/0.6 mm
- Anodo rotatório
- Capacidade máxima de calor do anodo: 300 kHU (225 kJ)
- Capacidade de calor do tubo housing: 1.600KHU
- Dissipação mínima de calor do anodo: 80 kHU
- Possui Cooler de ar

Collimator System

- Collimator Rotation: 180°/15sec
- Composição: 4 Blade Shutter / 2 Units
- Formato do colimador: Retangular
- Movimento do obturador: Assimétrico
- Rotação do Obturador: 180°



- Velocidade de rotação
(Open-close): 5sec/Curso complete
Rotação: 180°/ 15sec

Valores de Operação

- Fluoroscopia pulsada
kV alcança: 40 – 120 kV
mA alcança: 0.2 – 10 mA
- Modo de radiografia digital
kV alcança: 40 – 120 kV
mA alcança 20- 53mA

Intensificador de Imagens

- Triple (9"/ 6"/ 4.5")
- DQE (IEC) 65%
- Resolução Central 52lp/cm
- Relação de Contraste: 30:1
- Matriz de 1k x 1k
- Central de TV com rotação

Movimentações

- Espaço livre: 80cm
- Profundidade: 72,5cm
- Curso horizontal: 20cm
- Movimento Vertical Motorizado: 40cm
- Movimento Orbital: 120°
- Movimentação Pendular: ±10
- Angulação Total de 360°
- Distância da fonte ao intensificador de 100cm

Monitores

- 2ea x 19" TFT-LCD (B/W)
- Brilho 1000cd/m²
- Resolução 1,280 X 1,024
- Contrast Ratio 900 :1

Recursos

- Intelligent ABC (Automatic Brightness Control) system
- Snap shot mode
- Exibição de imagem ao vivo no painel de operação
- Smart review (Automatic image save)



- Matriz de aquisição de imagens 1.024x1.024
- DNR (Digital Noise Reduction) (redução digital de ruído)
- Detecção de movimento
- Detecção de metais
- Rotação e inversão de imagens e filtros de ruídos, sem emissão de radiação
- Filtro para redução de radiação
- Detecção dinâmica de movimentos
- Realce de bordas
- Zoom
- Contraste e brilho de contorno em tempo real
- Retenção da última imagem - LHM
- Apresentação simultânea das imagens
- Proteção térmica Bloqueio de disparos
- Preset anatômicos
- Colimador Virtual
- Proteção térmica do tubo de raios-x
- DICOM 3.0 FULL
- Low dose
- Dose reduzida para criança
- Software para aquisição de imagens em modo de rastreamento
- Congelamento de imagem
- Modo DSA (Subtração de imagens)
- Roadmapping
- Cine loop
- Angiografia
- Opacificação de pico
- Pulsos (1, 2, 4, 8, 15, 30)
- Memória com capacidade de armazenamento de 250.000, no tamanho 1K x 1K
- USB, para todos os formatos
- Botão de emergência
- Conexão com rede
- Alimentação elétrica 220 V – 60 Hz

Itens incluídos nesta configuração:

- USB
- 10.4" Touch monitor para o usuário (Técnico)
- Pedal Duplo
- Nobreak

Validade da Proposta:

A validade da proposta será de 90 (noventa) dias corridos, a contar da data de sua apresentação.

Prazo de Entrega:

O prazo de entrega do equipamento será em até 60 (sessenta) dias corridos a partir do recebimento da Ordem de Compra.



Pagamento:

O pagamento será efetuado até 30 (trinta) dias após o recebimento da Nota Fiscal.

Garantia do Equipamento:

Declaramos que o equipamento ofertado é garantido exclusivamente contra defeitos de fabricação pelo período de 12 (doze) meses, incluindo suporte técnico e manutenção do equipamento.

Vigência do Contrato:

O contrato vigorará enquanto perdurar a garantia dos itens..

Instalação:

Declaramos que a instalação do equipamento ofertado é de total responsabilidade do fornecedor.

Treinamento:

Declaramos fornecer treinamento básico de operação para a equipe técnica ou de enfermagem (quando solicitado).

Manutenção:

Declaramos realizar manutenção corretiva e manutenção preventiva programada, de acordo com o manual do fabricante.

Manual:

Declaramos disponibilizar manual operacional e manual de instalação em português.

DECLARAMOS:

- Declaramos expressamente que os preços contidos na proposta incluem todos os custos e despesas, tais como, custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos sociais e trabalhistas, lucro, dentre outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos.
- Nos preços ofertados na proposta deverão estar inclusas todas as despesas como: mão-de-obra, transporte, fornecimento, instalação, coleta de dados, treinamento, tributos e encargos sociais de quaisquer espécies e demais despesas necessárias à completa execução do contrato
- Declaramos ainda, que nos valores acima estão compreendidos, além dos tributos, encargos sociais, todas e quaisquer despesas que, direta ou indiretamente, decorram da execução do objeto licitado.
- Declaramos que os dados são de nossa inteira responsabilidade e responderemos, na forma da Lei, por qualquer prejuízo decorrente da falsidade das informações.

Representante Legal:

Nome: Marcus Daniel Fracanela

CPF: 256.256.378-65

RG: 22887689 SSP/SP

Cargo: Sócio Administrador

MARCUS
DANIEL

FRACANELA:256
25637865

Assinado de forma digital
por MARCUS DANIEL
FRACANELA:2562563786

Dados: 2025.05.30
15:20:16 -03'00'



imex
medical

Arco cirúrgico

Unique Premium

Melhor performance da categoria



Teclado Ergo

Assento rotativo

Inteface para a imagem da 12"

Fluoroscopia radiada 3D (FFR)

Plataforma operacional intuitiva

Colimador inteligente (inteligent collimator)

Banco Dose

Teledose CCD 1k x 1k

RED 1000mm (cabeça não fixa)

DSA (Digital Subtraction Angiography) e Fluoroscop

DICOM 3.0
CE-RTN2 Buffer
USB Port

Pedal digital (sem fio ou com fio)

Revisão intuitiva

Software de medição

Relatório do dose
estruturado

Correção automática de
artefatos de metal

APLICAÇÕES

- Ortopedia
- Neuro
- Urologia
- Cirurgia Geral
- Medicina da Dor
- Vascular
- Cardíaco

CARACTERÍSTICAS

Espaço livre e rotação orbital

O espaço livre de 700mm e a rotação orbital de 135° oferecem um ambiente de operação conveniente para o operador.

Câmera CCD com alta definição 1k x 1k

A câmera de alta definição com um retículo de pixels suporta imagens nítidas sem distorção para fornecer o melhor ambiente de diagnóstico por imagem possível.

Controle inteligente de dose

O modo ABC é uma função que garante a dose de radiação automaticamente a forma de imagem desejada em todos os procedimentos cirúrgicos. Garante a segurança dos pacientes e da equipe médica que precisam seguir estritamente a dose de radiação durante todo o procedimento.

Modo instantâneo

Obtém-se uma imagem nítida e clara com menos "ruído instantâneo" que permite obter a imagem de radiografia digital perfeita para analisá-la durante o procedimento.

Função vídeo HD

Os vídeos de alta definição são capturados com 30 frames/segundo para permitir longa duração e obter a alta qualidade da imagem utilizando baixa dose de radiação. Mantém a imagem em alta definição sem o efeito do ruído e desfoca durante o movimento.

Predefinição de modo anômico

Mantém a dosagem de radiação, selecionando a partir do volume de exposição predefinida (SV e mAs) que são específicas para a parte do paciente em foco.

Colimador virtual

Mesmo sem usar o raio X, a radiação pode ser determinada colocando virtualmente a área desejada no painel LCD da tela de toque. A exposição à radiação é monitorizada por uma configuração de dosagem no painel de controle.

• Monitor digital de 12"

- Inteface para a imagem da 12"
- Alta resolução da imagem
- Vídeo FCR
- Flacka do lado
- Chaveira L1 (Arquitetura integrada)

• Monitor LCD touch screen 12"

• Imagem nítida

- Fluóscopo de imagem 1000mm
- Resolução orbital de 135°
- RED de 1000mm

- Pedestal em 12V
- Assento rotativo

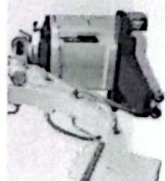


Operação intuitiva com painel touch screen

Operação intuitiva na tela touch screen de 12" com interface intuitiva, fornece uma fácil operação.

UNIQUE PREMIUM

O arco cirúrgico Unique Premium possui um design aprimorado, tornando-o uma solução ideal para uma ampla gama de aplicações cirúrgicas. A interface de usuário simples auxilia na eficiência do fluxo de trabalho. Seu gerador de 15kW proporciona uma alta qualidade de imagem utilizando menor dose possível, resultando em excelente qualidade de imagem que ajuda a melhorar a confiança durante o procedimento.



Poderoso HFG e ângulo rotativo

O potente HFG de 15kW com tudo rotativo fornece a melhor imagem, permitindo o uso prolongado durante a operação.

Redução digital de ruído - DNR

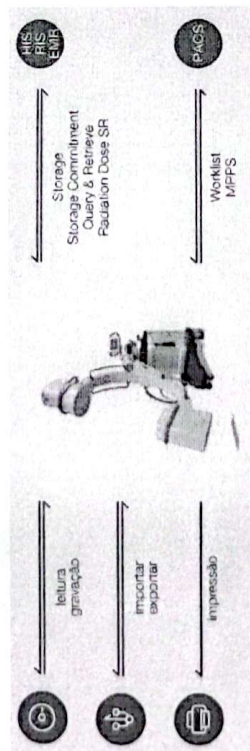
Este filtro digital reduz o ruído em procedimentos que precisam de movimentação oferecendo uma imagem mais nítida.

Medidas e anotações

Medição de comprimento, ângulo e armazenamento de linha, seta e caracteres.

DICOM 3.0

Serviço de armazenamento, serviço de lista de trabalho



Software poderoso e intuitivo

- Uma solução completa para aquisição, armazenamento, gerenciamento e comunicação, fornecendo um ambiente intuitivo centrada nas funcionalidades para o usuário;
- Conveniência de gerenciamento no banco de dados;
- Funções práticas para fácil gerenciamento da imagem durante o procedimento;
- Ferramentas de diagnóstico precisas;
- Melhora a eficiência da gestão de seu hospital;
- Perfeita compatibilidade com diversos PACS.

Pos-processamento

Melhora de processamento da imagem processada após o procedimento DSA.

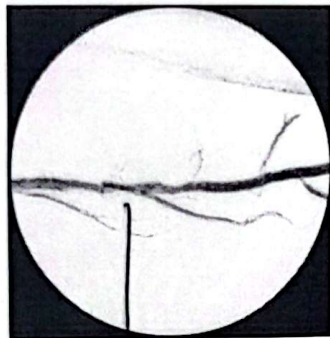
Gerenciamento da imagem

Inversão, rotação, zoom, in/out, lupa e etc.

Gerenciamento do banco de dados em formato aprovado pelo HIPAA

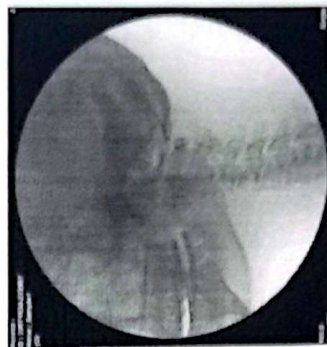
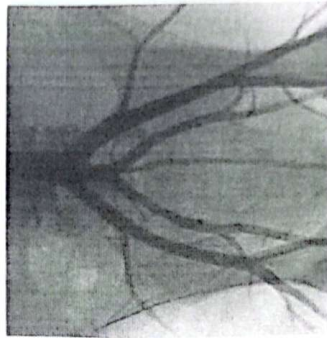
DSA (Digital Subtraction Angiography)

Subtração óssea para que os vasos sanguíneos fiquem em evidência quando o contraste é injetado.



Posição de Referência/Brilho/Contraste (Pixel Shift)

É uma técnica de pós processamento do roadmapping usada para corrigir a imagem incorreta da subtração devido ao movimento do paciente.



RoadMap/posição de referência/detecção de movimento

Depois de definir uma posição do vaso, a imagem do paciente pode ser colocada de volta à sua posição original usando a função shift para compensar qualquer movimento.

Este Arco cirúrgico oferece várias funções que ajudam a inserir com precisão um fio-guia.

Máscara de RoadMap manual

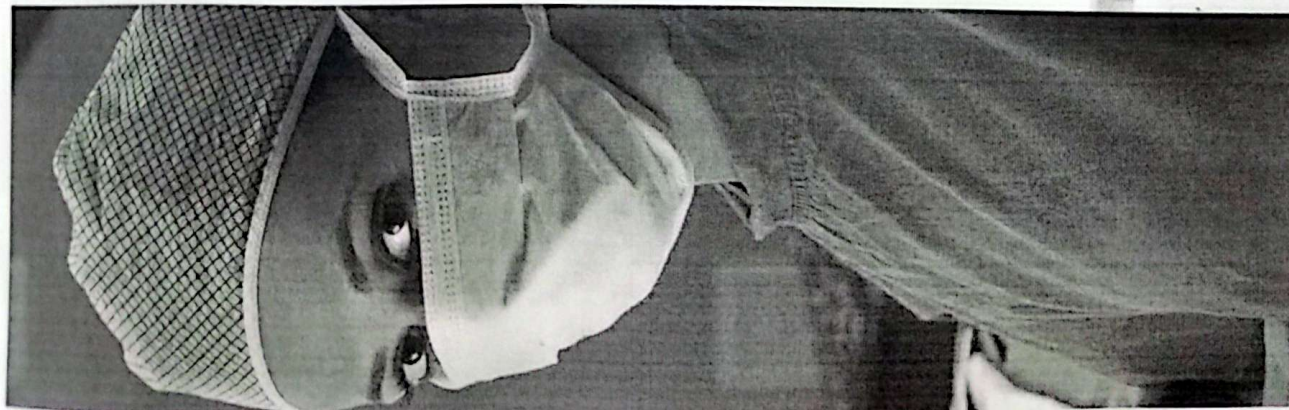
Obtém informações através do roadmap, utilizando uma imagem DSA previamente obtida.

Mudança de pixel no RoadMap

Reposiciona a máscara do RoadMap, deslocando os pixels para a posição adequada.

Pico de opacificação

Capacidade de diagnosticar um vaso sanguíneo com apenas uma pequena quantidade de meio de contraste.



IMEX SERVICE

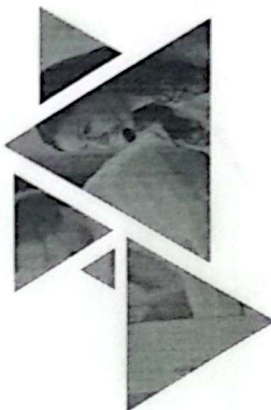
A área de Service da Imex Medical é especializada na prestação de serviços em equipamentos médicos em todo território nacional.



Oferecemos um canal de atendimento para abertura de chamado através do nosso site e/ou central telefônica que, de forma instantânea, já presta o primeiro atendimento e se necessário, realiza o agendamento com nosso time de especialistas técnicos.



Toda esta estrutura trabalha com objetivo de reduzir ao máximo a ocorrência dos equipamentos e oferecer maior tranquilidade aos nossos clientes.



Possui uma estrutura de especialistas técnicos altamente capacitados que oferecem serviços de manutenção preventiva e corretiva em todos os equipamentos Imex Medical.

O foco desta estrutura é garantir o funcionamento dos equipamentos de maneira mais eficiente, auxiliando os clientes a usufruir de todas as funcionalidades que o equipamento oferece.





www.imexmedical.com.br



Rev. 2.0 | 06.24



imex
medical

imex
medical

3.4.4 Montagem: Periféricos	22
3.4.5 Montagem: Softwares	23
3.5 Suporte para Monitor Dobrável	23
4. Controle de Raio-X e Configurações Adicionais	25
4.1 Introdução e Configuração Operacional	25
4.2 Configuração de Foco Raio-X	26
4.3 Configuração do Modo de Exposição	27
4.4 Configuração Wb e mA	29
4.5 Configuração de Processamento de Imagem	30
4.6 Funções de Imagem	34
4.7 Modo Analógico	36
4.8 Recursos Extra	37
4.9 Ajuste de Colimador	39
4.10 Colimador Virtual (Opcional)	41
4.11 Modo de Pós-Processamento	43
5. Obtenção de Imagens no Unique Premium	45
5.1 Como usar o Modo-F	45
5.2 Fluoroscopia (Linha): Manuseio de RV e mA	46
5.3 Fluoroscopia Definida Automaticamente: cRV e mA	47
5.4 Como utilizar o Modo de Tiro Único (Snapshot)	49
6. Precauções, armazenamento e limpeza	51
6.1 Como Limpar o Equipamento	51
6.2 Armazenamento	51
6.3 Manutenção	51
6.4 Limpeza	51
7. Especificação	52
7.1 Grupo de Produto: Faixa de Aplicação	52
7.1.1 Conformidade Regulatória	52
7.2 Alimentação (Bateria)	52
7.3 Especificações - Pontos Principais	53
7.3.1 Gerador de Raio-X	53
7.3.2 Tubo de Raio-X	53
7.3.3 Intensificador de Imagem	53
7.3.4 Câmera	56
7.3.5 Colimador de Raio-X	56
7.3.6 Suporte de Raio-X	56

Manual do Usuário
Unique Premium
14.12.2020 versão 1.0

imex
medical

1 Introdução e Segurança

1.1 Introdução

O Unique Premium é um sistema móvel de fluoroscopia projetado para produzir imagens fluoroscópicas e de filmes pontuais do paciente durante procedimentos de diagnóstico, cirurgia e intervenção. Exemplos de aplicação clínica podem incluir ortopedia, oncologia, urologia, cardiologia, neurologia, pediatria, oftalmologia e procedimentos de sala de emergência. O sistema pode ser usado para obter aplicações de imagem e vídeo de modo dinâmico.

1.1.1 Uso Designado

O Unique Premium é um sistema móvel de fluoroscopia projetado para fornecer imagens fluoroscópicas e de filmes pontuais do paciente durante procedimentos de diagnóstico, cirurgia e intervenção. Exemplos de aplicação clínica podem incluir ortopedia, oncologia, urologia, cardiologia, neurologia, pediatria, oftalmologia e procedimentos de sala de emergência. O sistema pode ser usado para obter aplicações de imagem e vídeo de modo dinâmico.

1.1.2 Indicações

O Unique Premium é um sistema móvel de raio-X C-arm, destinado a fornecer imagens de raio-X fluoroscópicas e radiográficas do paciente durante procedimentos de diagnóstico, ortopedia, neurologia, pediatria e outros.

1.1.3 Contraindicações

- Rótulos colados: Evitar a remoção.
- Operar corretamente a partir do painel de toque do C-arm e interface intuitiva.
- Sistema-Funções: Não a utilizar em modo de diagnóstico.
- Alta qualidade de imagem em baixa dose através da função DMR de Fluoroscopia de Pulso.
- O usuário pode definir a função de redução de radiação para exposição ao raio-X no painel de toque do C-arm e Virtual Collimator Capable.
- Redução-GA: Não deve ser utilizada para exposição de área.

1.2 Instruções Antes do Uso

Antes de usar o sistema, verifique se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas. Por favor, consulte a seção 1.2.1 para obter informações sobre como usar o sistema com segurança e eficiência.

- Verifique se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas e se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas.
- Verifique se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas e se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas.
- Verifique se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas e se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas.

Manual do Usuário
Unique Premium
14.12.2020 versão 1.0

imex
medical

1.2 Instruções Antes do Uso

Antes de usar o sistema, verifique se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas.

Para a segurança do usuário, este sistema deve ser usado apenas por pessoal qualificado e treinado.

Qualquer dano ao sistema deve ser relatado imediatamente ao fabricante.

Manual de Operação Unique Premium - Versão 1.0
Data de Revisão: 14/12/2020

Verifique se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas.

Verifique se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas.

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 708 9771

Fabricado por IMEX Indústria e Comércio Ltda.
Endereço: Rua dos Imobles, 601 - São José - Santa Catarina - Brasil
Nome: Vitoria Ana Cristina

EQUIPAMENTO EXTERNO DE RADIAÇÃO IONIZANTE DE NATUREZA ELETRONICOMÉTRICA, TIPO RAIO-X, COM PROTEÇÃO EM TODAS AS DIREÇÕES, TANTO PELA AL, QUANTO PELA VÍDEO.

Para informações referentes à data de fabricação e série do seu produto, consulte a etiqueta do equipamento.

Manual do Usuário
Unique Premium
14.12.2020 versão 1.0

imex
medical

1.4 Dimensão e Peso	59
1.4.1 Unique Premium	59
1.5 Informação de Dose	60
1.5.1 Karma do Ar	61
1.5.2 Posição de Referência Interventor	61
1.5.3 Grupos de Tensão para medir o Karma do Ar	62
1.5.4 Redução de Exposição	62
1.6 Isolação	63
1.6.1 Geometria da Tensão para medir o mapa de isolação	63
1.7 Etiquetas	64
1.7.1 Etiquetas de Fabricação	64
1.7.2 Etiquetas de Partes e Peças	70
Apêndice 1. Quadro de Ref. Exposição Raio-X	71
Apêndice 2. Manutenção	72
Apêndice 3. Mensagens de Erro	73
Apêndice 4. Orientação EMC	76

Manual do Usuário
Unique Premium
14.12.2020 versão 1.0

imex
medical

- Não instale outros peças no equipamento, exceto as peças fornecidas por nós.
- Por favor, não conecte a energia principal com múltiplas linhas de energia. Isso pode ser causado por problemas de mau funcionamento.
- Não use qualquer equipamento que possa causar problemas de funcionamento. Entre em contato com nosso centro de suporte imediatamente, não opere o equipamento a menos que não esteja autorizado a fazer isso.
- Por favor, não use o PC fornecido para outros fins, exceto para imagens de raio-X.



Se o tipo pulso de raio-X for usado para monitorar e manipular materiais, o usuário deve verificar cuidadosamente se o tipo pulso de raio-X é adequado para o tipo de material a ser manipulado. Por favor, não use o tipo pulso de raio-X para monitorar e manipular materiais se o tipo pulso de raio-X não for adequado para o tipo de material a ser manipulado.

1.3 Requisitos Gerais

O usuário deste sistema será responsável por manter a precisão da quantidade de exposição ao raio-X, dose de radiação do paciente, centro alveolar, do foco, KV e mA.

Sistema: usuário qualificado deve operar o sistema.

Requisitos de Energia: Antes de conectar o sistema, verifique se a energia adequada está sendo fornecida ao local para instalação.



Recomendamos o uso de energia CA exclusiva para evitar problemas com os requisitos de energia de outros equipamentos.

1.4 Segurança Elétrica e contra Incêndios

Verifique antes de utilizar o sistema.

Verifique se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas e se o sistema está em conformidade com as especificações técnicas.

Conecte o cabo de alimentação do sistema a uma tomada.

Execute o mesmo passo para todos os periféricos (incluindo entrada / saída de ar) antes de fornecer energia.



Mantenha-se afastado do dispositivo de geração de energia, de outros sistemas de raio-X e de outras fontes de energia para evitar interferências eletromagnéticas. Se este produto compartilhar a energia com outros produtos eletrônicos, poderão ocorrer imagens estranhas.

Manual do Usuário
Unique Premium
14.12.2020 versão 1.0

imex
medical

Suário

1. Introdução e Segurança	59
1.1 Introdução	59
1.2 Instruções Antes do Uso	59
1.3 Requisitos Gerais	60
1.4 Dimensão e Peso	61
1.5 Informação de Dose	61
1.6 Isolação	62
1.7 Etiquetas	63
1.8 Segurança Elétrica e contra Incêndios	64
1.9 Manutenção	64
1.10 Mensagens de Erro	64
1.11 Orientação EMC	64
2. Estrutura Unique Premium	65
2.1 Estrutura	65
2.2 Ligar/Desligar	65
2.3 Raio-X Ligar/Desligar	65
2.4 Informações de Exposição	65
2.4.1 Instruções Manuais	65
2.4.2 Painel	65
2.4.3 Instruções Interativas	65
2.5 Como Usar o Intensificador de Emergência	65
2.6 Laser (Opcional)	65
2.6.1 Como Usar o Laser	65
3. Operação e Manutenção do Equipamento	66
3.1 Manutenção Clínica Essencial	66
3.2 Manutenção Anual e Trienal	66
3.3 Fixação do Equipamento	66
3.4 Modo Manual do Arco-X	66
3.4.1 Redução em Sentido Horário e Anti-Horário	66
3.4.2 Movimento Circular	66
3.4.3 Movimento Horizontal	66

Manual do Usuário
Unique Premium
14.12.2020 versão 1.0

imex
medical

Este manual inclui informações para o uso e outras informações sobre Unique Premium.

Para sua segurança e uso eficiente, por favor, esteja sempre informado sobre o manual.

O conteúdo do manual e a configuração do produto podem ser alterados sem aviso prévio.

Entre em contato com nosso centro de atendimento se houver alguma dúvida sobre o conteúdo do manual.



Este símbolo indica informações importantes que precisam de atenção.



Este símbolo indica avisos importantes. É utilizado para situações que possam causar danos ao paciente ou ao operador.

Fabricante tem a responsabilidade de garantir a segurança deste produto, instalação por pessoal qualificado e qualificação, calibração e reparos.

Manual do Usuário
Unique Premium
14.12.2020 versão 1.0

imex
medical

O tipo de proteção elétrica e classificação do Unique Premium é um equipamento de tipo classe II e B, tipo produto não está protegido contra choques.



Por favor, verifique a conexão na terra para evitar choques elétricos.



O Unique Premium deste produto possui uma tensão que pode ser causada por fenômenos naturais ou choques elétricos.

Para evitar esse tipo de perigo, os usuários não devem tocar no equipamento sem proteção adequada.

Por favor, informe o procedimento de segurança antes de fazer qualquer manutenção no produto e o perigo pode causar ferimentos graves ou choques elétricos aos usuários.

Antes de ligar este produto, desligue a energia, desconecte o cabo de alimentação e limpe com um pano seco e limpo.

Desligue a energia e desconecte o cabo de alimentação quando não estiver usando o produto.

Não toque no equipamento sem proteção adequada.

Podem ocorrer choques elétricos e ferimentos se o usuário não estiver usando o equipamento corretamente.

Este produto não está protegido contra líquidos, vapor de água e fumaça.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Se o usuário entrar neste produto, poderá ocorrer perigo de choque elétrico e choque térmico. Não o toque sem proteção adequada.

Manual do Usuário
Unique Premium
14.12.2020 versão 1.0

[illegible]

3.1 Ambiente Operacional Defina as seguintes condições de utilizar o produto: Exposição à umidade Exposição à luz solar direta Exposição ao vapor de água Exposição à alta umidade Exposição à condições com problemas com ventilação Exposição ao ar sujo Exposição a gases corrosivos ou tóxicos		
3.2 Símbolos Utilizados no Equipamento		
Interação	Descrição	Posição
	Corrente alternada	
	Aterramento	Placa
	Desligado	Switch USA/CH/UK
	Ligado	Switch USA/CH/UK
	Comparto de fonte de alimentação, exposição a vapor d'	Etiqueta
	Áreas termicamente perigosas	Gerador
	WETTS Mark	Etiqueta
	Laser	Equipamento
	Por favor, consulte o manual do usuário	Etiqueta

	Nome de fabricadora, endereço	Etiqueta
	Data de Fabricação	Etiqueta
	Gênero do Produto	Etiqueta
	Informações e Instruções	Manual
 Cuidados	Indica instruções importantes. Se não for observado, poderá ocorrer algum funcionamento ou dano ao produto ou a outras propriedades.	Manual
 Atenção	Indica avisos e instruções de segurança. Se não for observado, poderá ocorrer algum dano ao produto ou ao usuário e / ou ao equipamento.	Manual

1.16 Disposição de Resíduos

Dispositivo conforme disposto, o equipamento e os peças não são um lixo eletrônico.

O tubo de vácuo é reciclado de acordo com os requisitos industriais.
 O Armazenamento de vácuo: Resíduos
 O Plástico: Resíduos
 O PCB e outras materiais de eliminação de resíduos industriais.

1.11 Quando de Energia Principal

1.1.1 Preparação para Reconexão de Energia

Se a energia for cortada por uma falha de energia, etc., o sistema Perimeter Plus poderá operar virtual como normal e a energia, fonte de alimentação para o sistema é capaz:

Manual de Utilização
energia Perimeter
SA 01.0000 rev.01.0

Para preservação das imagens armazenadas

Para salvaguarda no funcionamento de emergência

Para testes de função de salvaguarda no funcionamento

Assim, o sistema de energia auxiliar conforme descrito diatas deve ser instalado no lado de direita

► 1PS

► Fonte de Energia de Emergência

2.2 Tempo para Recuperação da Energia e Funcionalidade

► Tempo para recuperar as definições de fábrica: 40 seg

► Tempo para recuperação e monitorar a energia: 30 seg

► Tempo para reinicializar o equipamento e preparar o lado e direita de 20 seg

2.3 Procedimento para Recuperação de Energia e Funcionalidade

► 1- Identificar o problema na fonte de energia principal.

► 2- Corrigir o nível de energia principal (para evitar o risco de omissão de energia)

► 3- Desconectar o plug de energia de emergência

► A- Conectar o plug de energia do UPS

► B- ligar o equipamento

► C- monitorar o nível atual e o nível completo do equipamento

Ministério de Saúde
Centro Nacional
OP 12, 2020 versão 1.4

2 Estrutura Unique Premium

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Supporte de Raio-X	10	Abaixador de controle
2	Controle de Raio-X	11	Abaixador de braço
3	LI	12	Controlador de raio-x
4	Switch de Emergência	13	Braço em C
5	Panel	14	Roda
6	Gerador de Raio-X	15	Câmara VTV
7	Intensificador de Imagem	16	Fuente de Raio X
8	Freno de Reação	17	Conector do cabo do monitor
9	Abaixador de Braço		

Manual de Utilidade
Unipar Premium
14.11.000 Versão 1.0

Diagrama de controle para o Ligar / Desligar do equipamento, mostrando o interruptor e o botão Ligar / Desligar.

ON

OFF

Interruptor

Botão Ligar / Desligar

Como ligar / Desligar o Unidade Premium:

- ▶ Conectar o cabo de equipamento a uma tomada.
- ▶ Ligar o interruptor localizado na parte inferior da unidade.
- ▶ Pressionar o botão Ligar / Desligar, localizado no canto superior esquerdo, por 1 segundo ou mais.

Como ligar / Desligar o Carcinoma:

- ▶ Ligar o interruptor localizado na parte inferior traseira do carcinoma.
- ▶ Pressionar o botão de Ligar localizado na parte superior esquerda por 1 segundo ou mais.
- ▶ Quando o carcinoma e o equipamento estão conectados, apertar o carcinoma e ligá-lo.

a) Radiadores

b) Piso aquecido

g = água quente
r = água fria
v = válvula
b = bomba
c = controlador
d = distribuidor
e = exaustor
f = filtro
g = grifo
h = hidrômetro
i = isolante
j = junta
k = kit
l = lâmpada
m = manômetro
n = neta
o = orelha
p = porta
q = quarto
r = radiador
s = sensor
t = termostato
u = unidade
v = válvula
w = wago
x = xerife
y = yodo
z = zebra

3) Pedal

Existem dois tipos de pedais e você pode substituir os capôtes conforme abaixo.

Pedal (Super Imager) (Super Imager), (Gorella) (Espelho de Razo-F)

Pedal (Super Imager) (Super Imager) (Fotocolor/PSA), (Rival de Laser (Razo/Normal/Alto), (Laser) (Super Imager), (Gorella) (Espelho de Razo-F)

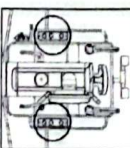
3) Interruptor Inalante

Podem ser usados no modo Remoção Quando está pressionado o botão de disparo, o raio é disparado imediatamente.





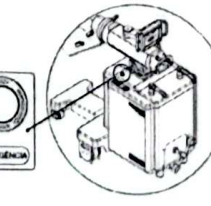




Manual de Serviço
Sistema Remoção
1.4. 2.0. 2002 09-09 1.1. 2

2.5 Como Utilizar o Interruptor de Emergência

Em situações de emergência, o usuário pode interromper a operação do produto pressionando o botão "EMERGÊNCIA" no lado esquerdo do equipamento. Depois que o usuário pressiona o botão, a mensagem "EMERGÊNCIA" é mostrada na parte superior da tela e o produto interrompe todas as operações. Se o usuário girar na direção de seta, o produto retoma automaticamente o funcionamento.



O diagrama ilustra o procedimento de emergência. À esquerda, há uma seta curva apontando para a direita, com o texto "EMERGÊNCIA" abaixo dela. À direita, um círculo contém uma imagem de uma máquina com um botão de emergência. Uma seta curva indica a direção para girar o botão após a operação.

Por favor, use este interruptor somente se ocorrer uma situação de emergência.

2.6 Laser (Opcional)

Este equipamento tem classe II de laser ativado quando a função laser

Manual de Instruções
Sistema Profissional
10-1.1 (Rev. 04/10) 1 e 2

12

Manual de Instalação
Unidade Remota
Rev. 01, 01/2004, 2.ª Ed.

Manual de Instruções
Unigra Personal
v. 1.0 - 2000 - 1.0

Este manual deve ser lido e seguido cuidadosamente para obter o máximo desempenho do equipamento. O uso incorreto pode causar danos ao equipamento e lesões pessoais. Leia este manual antes de usar o equipamento. Este manual contém informações importantes sobre a segurança e o uso correto do equipamento. Mantenha este manual em um local seguro e acessível para referência futura. Este manual é propriedade da Imex Medical e não deve ser reproduzido sem a permissão escrita da Imex Medical. Este manual é fornecido como guia e não substitui a formação adequada em segurança e uso de equipamentos médicos.

6. Precauções, armazenamento e limpeza

6.1 Como Limpar o Equipamento

- Desconecte o equipamento da rede elétrica antes de limpar.
- Use um pano macio e seco para limpar a superfície do equipamento.
- Evite usar produtos químicos abrasivos ou produtos que possam danificar a superfície do equipamento.
- Não use produtos que possam danificar a superfície do equipamento.

6.2 Armazenamento

- Armazene o equipamento em um local seco e fresco.
- Evite armazenar o equipamento em um local com umidade excessiva.
- Evite armazenar o equipamento em um local com temperatura extrema.
- Não armazene o equipamento em um local com produtos químicos.

6.3 Manutenção

- Verifique o funcionamento do equipamento regularmente.
- Verifique o funcionamento do equipamento regularmente.
- Verifique o funcionamento do equipamento regularmente.
- Verifique o funcionamento do equipamento regularmente.

6.4 Limpeza

- Limpe o equipamento regularmente.
- Limpe o equipamento regularmente.
- Limpe o equipamento regularmente.
- Limpe o equipamento regularmente.

7. Especificação

7.1 Grupo de Produto, Padrão de Aplicação

Classificação	Produto	Grupo de Produto	Padrão de Aplicação
1	1	1	1
2	2	2	2
3	3	3	3
4	4	4	4
5	5	5	5
6	6	6	6
7	7	7	7
8	8	8	8
9	9	9	9
10	10	10	10

7.2 Alimentação (Energia)

1) Entrada	
Tensão Nominal	AC 220V 50Hz
Consumo de Energia	100W
Frequência de Linha	50 / 60 Hz
2) Filtragem	
Filtragem interna	0.1µm
Filtragem externa	0.1µm
3) Fonte Capacitativa de Alimentação	1000µF (220V)
4) Condição Ambiental	
Temperatura	+15°C ~ +35°C
Umidade	30%~90% RH (Non-condensing)
Para armazenamento	15°C ~ +35°C
Umidade	30%~90% RH (Non-condensing)

3. Especificações - Partes Principais

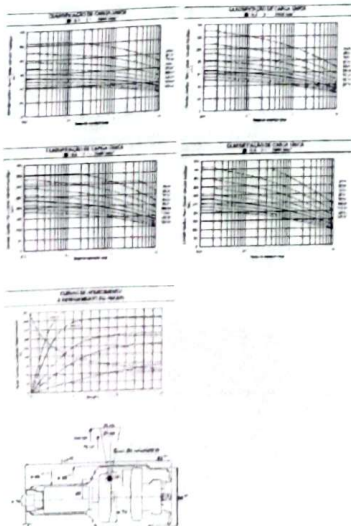
3.1.1 Gerador de Raio-X

Tipo	15kW
1) Entrada	
Tensão	Monofásica
Frequência de Linha	50/60Hz
Voltagem de Linha	220VAC±10%
Força de Saída	15kW
2) Saída	
Faixa de Radiação	120kVp, 10mA
Volume de Saída	120kVp, 10mA (2.5-10mA)
Faixa de Voltagem do Tubo	40kVp ~ 120kVp, STEP 10kV
Faixa mA	20mA ~ 150mA
Faixa mA	0.1mA ~ 100mA, 24 STEP
Faixa Fluoroscópica - Modo Contínuo	
Faixa Pequena	120kVp, 4mA
Volume de Saída	Faixa Pequena: 120kVp, 8mA
Faixa de Voltagem do Tubo	40kVp ~ 120kVp, STEP 10kV
Tubo	Faixa Pequena: 0.1mA ~ 0.1mA, STEP 0.1mA
Faixa mA	Faixa Pequena: 10.0mA ~ 20.0mA, STEP 0.1mA
Faixa mA	0.1mA ~ 100mA, 24 STEP
Controle de Tempo	0 ~ 10min, alarm warning
Faixa Fluoroscópica - Modo Pulsado 3	
Volume de Saída	Large Focus: 120kVp, 40mA
Faixa de Voltagem do Tubo	40kVp ~ 120kVp, STEP 10kV
Tubo	Large Focus: 10.0mA ~ 40.0mA, STEP 0.1mA
Faixa mA	0.1mA ~ 100mA, 24 STEP
Controle de Tempo	0 ~ 10min, alarm warning

Faixa Fluoroscópica - Modo Pulsado 15/30	
Volume de Saída	Faixa Pequena: 120kVp, 8mA
Faixa de Voltagem do Tubo	40kVp ~ 120kVp, STEP 10kV
Tubo	Faixa Pequena: 0.1mA ~ 0.1mA, STEP 0.1mA
Faixa mA	Faixa Pequena: 10.0mA ~ 20.0mA, STEP 0.1mA
Controle de Tempo	0 ~ 10min, alarm warning
3) Dimensões e Peso	
Dimensões	1450(L) x 750(W) x 1250(D)
Peso	Aprox 200kg

3.2.2 Tubo de Raio-X

1) Nome do Tubo	LAE 8778 20W
2) Dados Elétricos	
Circuito	DC (Aquecimento de Control)
Voltagem Operacional do Tubo	40kVp ~ 120kVp
Ponto Focal	1. 0.6mm / 5. 0.6mm
Energia de Entrada	1. 250W / 5. 50W
3) Dados Mecânicos	
Dimensões	Comprimento: 180mm
Diâmetro Máximo	95mm
Ângulo Alto	10°
Filtragem Interna	0.7mm Al
Cobertura Raio-X	350mm x 350mm at 500 kVp
Método de Enchimento	Coated de Ar
Tempo de Enchimento	10 min
4) Dados Mínimos e Máximos	
Voltagem Máxima do Tubo	120kVp
Voltagem Mínima do Tubo	40kVp
Corrente de Filamento	1. 5.4A, 5. 5.0A
Armas De Cálculo de Anodo	300kVp (225kV)
Taxa de Enchimento do Anodo	1.300W (104.000 MJ/Min)
Capacidade de Cálculo de Anodo	1.800kVp



3.3.3 Intensificador de Imagem

Tipo	ES80SD-P4A	ES79SD-P1A(Opcional)
Tamanho da superfície incidente	230mm	310mm
Fator de Conversão (F _c)	28(cu/m ²)/Gy/h	34(cu/m ²)/Gy/h
Taxa de Contraste (F _c)	250(cu/m ²)/mAs/h	300(cu/m ²)/mAs/h
Resolução	30-110N Area Contrast	30-110N Area Contrast
OGI	65N	65N
Diâmetro de Imagem de Saída	25 ± 0.5mm	25 ± 0.5mm

3.3.4 Câmera

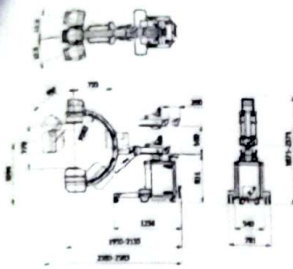
Quadros Efetivos	1204(H) x 1004(V)
Sistema de Digitalização	1004 x 1004, 10/15, 40MHz, progressiva
Frequência	Horizontal: 31 kHz, Vertical: 50 kHz
Resolução	45,000 linhas
Faixa Dinâmica	Mais de 60 dB

3.3.5 Colimador de Raio-X

Operação	Manual / Remote motor drive
Construção	Lead shielder
Velocidade	Rotation: 180° / 15sec
Abertura	Long & Cross: 5 sec (Open-close)
Preço	Around 14.8 mm for 8" x 10" cassette
Preço	7% OF SD NO USE

3.3.6 Suporte de Raio-X

SD	1000mm
Viagem Vert.	500mm
Viagem Horiz.	200mm
Rotação Orbital C-Arm	135°
Rotação C-Arm	±190°
Rotação Panorâmica	±1.5°



Manual de Instruções
Imex Medical
10.1.2008 versão 1.0

7.3 Informação de Dose

7.3.1 Kerma do Ar

Valor de Kerma do Ar

Modelo	Módulo e PE	Parâmetro	Abertura	Intensidade
Modelo Fluoroscopia e Teia Unica	0.401 mAs/m² (0.041 mAs)	2.228 mAs/m² (0.401 mAs)	6.738 mAs/m² (0.041 mAs)	2.228 mAs/m² (0.041 mAs)
Modelo Fluoroscopia Fixada	0.277 mAs/m² (0.041 mAs)	1.476 mAs/m² (0.401 mAs)	4.187 mAs/m² (0.041 mAs)	1.476 mAs/m² (0.041 mAs)



Se o Dosemetro estiver fixado a uma mesa, o valor de Kerma do ar não é o valor de referência para a dose. Deve ser utilizado, nesse caso, o valor de Kerma do ar na posição principal e em posição lateral.



Evitar a utilização de uma combinação de doses.



Não conectar o dosemetro em posição lateral e horizontal, a menos que seja especificamente indicado.



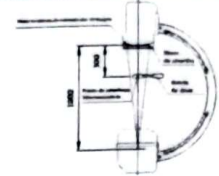
Não usar o dosemetro em posição lateral e horizontal, a menos que seja especificamente indicado.



Não expor o dosemetro a radiação direta ou indireta.

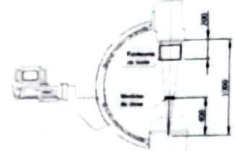
7.3.2 Posição de Referência Internacional

O equipamento Imex Medical está em conformidade com as especificações internacionais IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-3 para a medição da dose de radiação em pacientes e em partes do corpo de referência internacional.



7.3.3 Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar

A geometria da Teia de Kerma do Ar no ar no modo de Teia para medir o Kerma do Ar é mostrada em cada página.



Manual de Instruções
Imex Medical
10.1.2008 versão 1.0

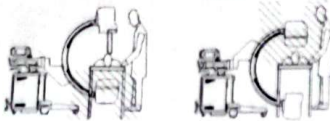


7.3.4 Radiação de Dispersão

Rede antena de proteção contra a radiação

Conectar a rede de proteção ao cabo de rede

Tubo de rede 7 para radiação de dispersão na parte superior

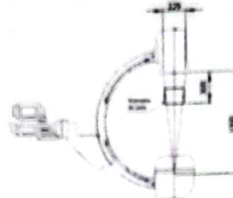


Manual de Instruções
Imex Medical
10.1.2008 versão 1.0

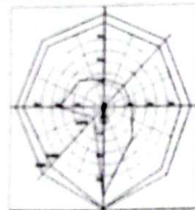
7.4 Instalação

7.4.1 Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar

Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar no ar no modo de Teia para medir o Kerma do Ar é mostrada em cada página.

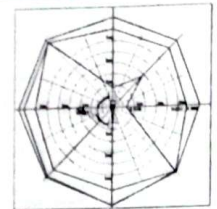


Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar no ar no modo de Teia para medir o Kerma do Ar é mostrada em cada página.

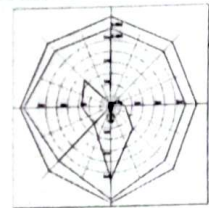


Manual de Instruções
Imex Medical
10.1.2008 versão 1.0

7.4.2 Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar

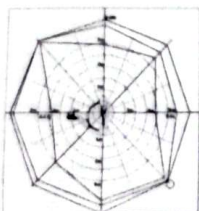


Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar no ar no modo de Teia para medir o Kerma do Ar é mostrada em cada página.

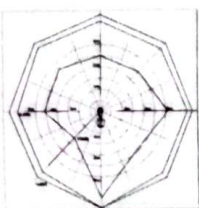


Manual de Instruções
Imex Medical
10.1.2008 versão 1.0

7.4.3 Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar

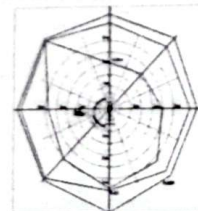


Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar no ar no modo de Teia para medir o Kerma do Ar é mostrada em cada página.

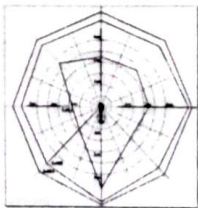


Manual de Instruções
Imex Medical
10.1.2008 versão 1.0

7.4.4 Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar

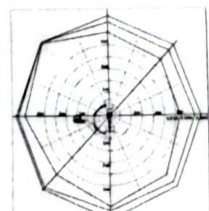


Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar no ar no modo de Teia para medir o Kerma do Ar é mostrada em cada página.

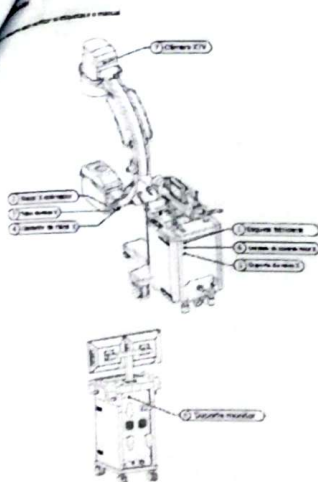
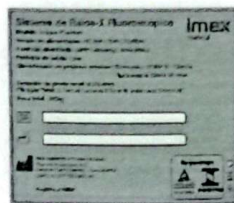


Manual de Instruções
Imex Medical
10.1.2008 versão 1.0

7.4.5 Geometria da Teia para medir o Kerma do Ar



Manual de Instruções
Imex Medical
10.1.2008 versão 1.0



Manual de usuário
Imagem 10000
14.12.2020 versão 1.0

Manual de usuário
Imagem 10000
14.12.2020 versão 1.0

Manual de usuário
Imagem 10000
14.12.2020 versão 1.0

Apêndice 1. Quadro de Ref. Exposição Raio-X

Partes	Descrição	Gravidade	Duração	Tempo	Voltagem	Atual	Grado
Cabeça	A.P.	18	80	70	25	+	
	A.P.	20	80	75	25	+	
	LAT.	15	80	70	20	+	
Espinha Torácica	A.P.	17	80	70	25	+	
	A.P.	19	80	65	20	+	
	LAT.	13	80	70	15	+	
Espinha Lombar	A.P.	26	80	80	25	+	
	LAT.	11	80	75	12	+	
Pélvis	A.P.	19	80	80	25	+	
	A.P.	21	80	80	22	+	
	LAT.	25	80	100	40	+	
Art. Cintura	A.P.	19	80	80	25	+	
	A.P.	21	80	80	22	+	
	LAT.	25	80	100	40	+	
Art. Joelho	A.P.	19	80	80	25	+	
	A.P.	21	80	80	22	+	
	LAT.	25	80	100	40	+	
Art. Tornozelo	A.P.	19	80	80	25	+	
	A.P.	21	80	80	22	+	
	LAT.	25	80	100	40	+	
Art. Mão	A.P.	19	80	80	25	+	
	A.P.	21	80	80	22	+	
	LAT.	25	80	100	40	+	
Art. Pé	A.P.	19	80	80	25	+	
	A.P.	21	80	80	22	+	
	LAT.	25	80	100	40	+	

Consulte o tabelão acima, quando o radiólogo estiver em Radiologia
Se o radiólogo estiver em outro local, consulte o radiólogo no local / sala

Manual de usuário
Imagem 10000
14.12.2020 versão 1.0

Apêndice 2. Manutenção

Consulte a frequência para inspeção e manutenção do produto.
Para segurança do paciente e do usuário, verifique os pontos abaixo regularmente.

Frequência	Ponto de Checagem	Responsável	Resultado
Diário	Conector Plug de Força	Usuário	
	Conector Alimentação		
	Desligar Fonte de Energia		
	Limpeza do Produto		
	Botão Liga/Desliga		
	Botão Cancel/Retorno		
	Botão Emergência		
	Botão Interceptor Manual		
	Botão de Emergência		
	Botão de Emergência		
Semanal	Temperatura e Umidade	Fabricante	
	Switch de Emergência		
	Voltagem do Tubo		
	Corrente do Tubo		
	Corrente do Tubo		
	Corrente do Tubo		
	Corrente do Tubo		
	Corrente do Tubo		
	Corrente do Tubo		
	Corrente do Tubo		
Não utilizado por 6 meses	Calibração do Detector	Fabricante	
	Calibração do Detector		
	Calibração do Detector		
	Calibração do Detector		
	Calibração do Detector		
	Calibração do Detector		
	Calibração do Detector		
	Calibração do Detector		
	Calibração do Detector		
	Calibração do Detector		

Verifique e teste regularmente a qualidade do produto e dos meios.

Verifique e teste regular a cada 3 anos a partir da data de compra para obter o seu tempo de vida.

Manual de usuário
Imagem 10000
14.12.2020 versão 1.0

Rádios: Interruptor manual liberado antes de 10s do tempo definido para o modo de Standby do modo de Standby instantâneo.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 101
Mensagem de Erro: Falha no interruptor.
Rádios: Um erro ocorreu no interruptor.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 102 (Only MAIN 8/10 P/N: C000001-1)
Mensagem de Erro: Falha no tubo.
Rádios: Um erro ocorreu no tubo.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 103 (Only MAIN 8/10 P/N: C000001-1)
Mensagem de Erro: Falha no tubo.
Rádios: Sistema de aquecimento do tubo do gerador está falhando.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 104
Mensagem de Erro: Falha no tubo.
Rádios: Sistema de aquecimento do tubo do gerador está falhando.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 105
Mensagem de Erro: Falha no tubo.
Rádios: Sistema de aquecimento do tubo do gerador está falhando.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 106
Mensagem de Erro: Falha no tubo.
Rádios: Sistema de aquecimento do tubo do gerador está falhando.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 107
Mensagem de Erro: Falha no tubo.
Rádios: Sistema de aquecimento do tubo do gerador está falhando.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 108
Mensagem de Erro: Falha no tubo.
Rádios: Sistema de aquecimento do tubo do gerador está falhando.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Manual de usuário
Imagem 10000
14.12.2020 versão 1.0

Código de Erro 101
Mensagem de Erro: 101 INVERTER_CURRENT_OVER_ERR
Rádios: A corrente do inversor está alta mais alta que o valor definido.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 102
Mensagem de Erro: 102 INVERTER_VOLT_OVER_ERR
Rádios: Diferença no feedback de tensão do Gerador está em 110%.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 103
Mensagem de Erro: 103 INVERTER_P_OVER_110_ERR
Rádios: Diferença no feedback de tensão do Gerador está em 110%.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 104
Mensagem de Erro: 104 INVERTER_P_OVER_110_ERR
Rádios: Diferença no feedback de tensão do Gerador está em 110%.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 105
Mensagem de Erro: 105 INVERTER_VOLT_OVER_ERR
Rádios: Diferença no feedback de tensão do Gerador está em 110%.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 106
Mensagem de Erro: 106 INVERTER_VOLT_OVER_ERR
Rádios: Diferença no feedback de tensão do Gerador está em 110%.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 107
Mensagem de Erro: 107 INVERTER_VOLT_OVER_ERR
Rádios: Diferença no feedback de tensão do Gerador está em 110%.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 108
Mensagem de Erro: 108 INVERTER_VOLT_OVER_ERR
Rádios: Diferença no feedback de tensão do Gerador está em 110%.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 109
Mensagem de Erro: 109 INVERTER_VOLT_OVER_ERR
Rádios: Diferença no feedback de tensão do Gerador está em 110%.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Manual de usuário
Imagem 10000
14.12.2020 versão 1.0

Rádios: Filamento do tubo está alto.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 110
Mensagem de Erro: 110 FILAMENT_NO_SET_ERR
Rádios: Quando não há configuração FILAMENT_CURRENT (SET_1_10). Quando FILAMENT_DRV 8 / 9 / 10 não estiver configurado.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 111
Mensagem de Erro: 111 FILAMENT_NO_SET_ERR
Rádios: Quando a corrente do filamento do tubo não está configurada.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 112
Mensagem de Erro: 112 FILAMENT_NO_SET_ERR
Rádios: Quando a corrente do filamento do tubo não está configurada.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 113
Mensagem de Erro: 113 ROTOR_CURRENT_ERR
Rádios: Falha no sensor de corrente do rotor, verifique o LED.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 114
Mensagem de Erro: 114 ROTOR_CURRENT_ERR
Rádios: Quando a corrente do rotor não está configurada.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 115
Mensagem de Erro: 115 ROTOR_CURRENT_ERR
Rádios: Quando a corrente do rotor não está configurada.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 116
Mensagem de Erro: 116 ROTOR_CURRENT_ERR
Rádios: Quando a corrente do rotor não está configurada.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Código de Erro 117
Mensagem de Erro: 117 ROTOR_CURRENT_ERR
Rádios: Quando a corrente do rotor não está configurada.
Medida Temporal: Resposta depois de 10min.

Manual de usuário
Imagem 10000
14.12.2020 versão 1.0

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	IMX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	51.577.256/0001-05
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.27.892-7
Nome do Dispositivo Médico	Sistema de Raios-X Fluoroscópico IMEX MEDICAL
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Arco Cirurgico
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	82789270001
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351447477202481
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: IMX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 51577256000105 - Endereço: RUA DAS EMBAUBAS 601 FAZENDA SANTO ANTONIO 88104561
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/12/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/06/2031

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Modelo Produto Médico
Unique premium

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
IMX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ
51.577.256/0001-05

Nome Fantasia
IMEX MEDICAL

Endereço na Internet
www.imexmedicalgroup.com.br

Endereço Completo
RUA DAS EMBAUBAS 601 - FAZENDA SANTO ANTONIO CEP:
88.104-561

Responsável Técnico
ALINE DA SILVA GULLO

Responsável Legal
MARCUS DANIEL FRACANELA

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.27892-7 (8HH2504L96XW)

Data da Autorização
16/10/2023

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.641899/2023-61

Autorização
Produtos para Saúde
(Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Embalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Fabricar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Reembalar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E
CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 3.345 na data de **12/09/2024** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.

Empresa: IMX Indústria e Comércio Ltda CNPJ:
51.577.256.0001-05

Endereço: Rua das Embaúbas, 601 - Fazenda Santo Antônio -
São José/SC - CEP: 88104-561

Autorização de Funcionamento: 8278927 Expediente:
0331370/24-7, 1296536/24-7 e 1517096/24-3.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para
Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios
renovação automática.

Retificado pela publicação em D.O.U. nº 213, seção 1, pág. 128,
de 04/11/2024.

Modificado pela publicação da Resolução nº 1.042, publicada no
D.O.U. nº 56, seção 1, pág. 130, de 24/03/2025.

Validade até: 16/09/2026

Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio**

Certificado BPF de Produtos para Saúde 3498570 SEI 20351 0036/11/2025-10 / pg. 1



Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e
Fiscalização Sanitária, em 27/03/2025, às 10:06, conforme
horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º
do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código
verificador **3498570** e o código CRC **28EBEEE1**.

Certificado BPF de Produtos para Saúde 3498570 SEI 20351 0036/11/2025-10 / pg. 2

AO
HOSPITAL SÃO PAULO
CASA DE CARIDADE DE MURIAÉ
PROCESSO DE CONTRATAÇÃO Nº 015/2025
COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS Nº 008/2025

INDICAÇÃO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E MANUTENÇÃO

A IMX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº. 51.577.256/0001-05, com sede na Rua das Embaúbas nº. 601, bairro Fazenda Santo Antônio, São José/SC – CEP 88104-561, **DECLARA** sob as penas da Lei, que forneceremos assistência técnica, manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos ofertados, durante o período de garantia, sendo fornecida pela IMX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, abrangendo todo o território brasileiro.

Segue sistemática de assistência técnica e manutenção:

- 1º É feito chamado através do 0800 710 3771;
- 2º O coordenador da região registra o chamado;
- 3º É realizada uma conferência entre o cliente e o técnico por telefone para filtrar o problema;
- 4º Não resolvendo nesta conferência agenda-se visita técnica ao local;
- 5º Caso a visita resolva o problema encerra-se o chamado;
- 6º Em caso de necessidade de troca de peça e solicitado através do técnico;
- 7º Faz-se novo agendamento para a troca da peça e finalização do chamado;

São José, 30 de maio de 2025.

Representante Legal

Nome: **Marcus Daniel Fracanela**
CPF: 256.256.378-65
RG: 22887689 SSP/SP
Cargo: Sócio Administrador

MARCUS
DANIEL
FRACANELA:
25625637865

Assinado de forma
digital por MARCUS
DANIEL
FRACANELA:2562563
7865
Dados: 2025.05.30
16:58:20 -03'00'



Imex Medical
imexmedical.com.br

