

**AO ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA  
FUNDAÇÃO HOSPITALAR DR. JOSÉ ATHANÁZIO**

**REFERÊNCIA:** Pregão Eletrônico nº 017/2022  
Processo de compra nº 135/2022

**INTENSIMED COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MAT. HOSPITALARES LTDA**, inscrita sob CNPJ/MF sob n.º 38.098.716/0001-46, com sede na Avenida São Paulo, nº 625, Quadra nº 13, Lote nº 01/02, Galpão nº 03, CEP. 75133-330 – São João – Anápolis/Goiás, por intermédio de seu representante infra-assinado, vem a presença de Vossa Senhoria, com base no Artigo 5º, inciso XXXIV da Constituição Federal de 1988, Artigo 109º da Lei 8666/93, Artigo 11º, inciso VII da Lei 5450/05 e Artigo 4º, inciso XIX da Lei 10.520/02, vem interpor o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO**, pelas razões que passa a expor.

## **I. DA TEMPESTIVIDADE**

Preliminarmente, salienta-se que nos termos do inciso XVII do art. 4º da Lei 10.520/2002, cabe recurso administrativo no prazo de 03 (três) dias da decisão que declare o vencedor em pregão, dispõe no art. 4º que:

*“XVIII - declarado o vencedor, qualquer licitante poderá manifestar imediata e motivadamente a intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de 3 (três) dias para apresentação das razões do recurso, ficando os demais licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos;”*

Assim, requer a RECORRENTE que as razões aqui formuladas sejam devidamente autuadas e, se não acolhidas, o que se admite apenas e tão somente “*ad argumentandum*”, que haja uma decisão motivada sobre o pedido formulado.

## **II. DA SÍNTESE DOS FATOS**

Na data de 07 de novembro de 2022, ocorreu a Pregão Eletrônico nº 017/2022, Processo de compra nº 135/2022, cujo o objeto é “aquisição de equipamentos médicos, carro maca simples, foco cirúrgico de teto, vídeo laringoscópio portátil e mesa cirúrgica elétrica, para atender as necessidades da fundação hospitalar DR JOSÉ ATHANÁZIO, conforme edital e seus anexos.”, entretanto, as empresas LUANNA FREIRE FELIX LTDA, declarada vencedora e a subseqüente PROHOSPITAL SUL COM. MATERIAL MÉDICO E ODONTOLOGICO LTDA

para o item 02 – FOCO CIRÚRGICO DE TETO, ofertaram equipamento que não atende as especificações solicitada em edital.

### III. DAS RAZÕES DO RECURSO

Preliminarmente é imperioso destacar que a licitação é um procedimento administrativo, composto de atos ordenados e legalmente previstos, mediante os quais a Administração Pública busca selecionar a proposta mais vantajosa. Todavia, cada um dos seus atos deve ser conduzido em estrita conformidade com os princípios constitucionais e os parâmetros legais.<sup>1</sup>

De acordo com o professor Gasparini, Diógenes são duas finalidades na licitação: Primeiro, visa selecionar a proposta mais vantajosa, que traga os maiores benefícios financeiros aos órgãos licitantes. E em segundo lugar oferecer igual tratamento aos que desejam participar do processo, conforme expresso no art. 3º da L8666/93.

Neste sentido, elucidamos as palavras do renomado Hely Lopes Meirelles, vejamos:

*“A escolha da proposta será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da Legalidade, da Impessoalidade, da Moralidade, da Igualdade, da Publicidade, da Probidade Administrativa, da Vinculação ao Instrumento Convocatório, do Julgamento Objetivo e dos que lhes são correlatos.”<sup>2</sup>*

O edital é a base de regramento para realização do certame, diante disso é necessário respeitar as determinações expostas. Junto a isso, pode-se expor alguns entendimentos dos Tribunais de Justiça, visando o não cumprimento com o descritivo do edital:

*AÇÃO ANULATÓRIA. ATO ADMINISTRATIVO. CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL. SERVIÇO DE BRIGADA CONTRA PÂNICO E INCÊNDIO. **PROPOSTA EM DESCÔNFORMIDADE** COM O EDITAL. OCORRÊNCIA. DESCLASSIFICAÇÃO. PRINCÍPIOS DA LEGALIDADE E DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO. PRAZO PARA CORREÇÃO. IMPOSSIBILIDADE. OFENSA AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA. NÃO DEMONSTRAÇÃO. 1. A desclassificação de proposta apresentada em desconformidade com o edital não configura formalismo exarcebado, mas, sim, respeito aos princípios da legalidade, da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório. 2. Tratando-se de procedimento licitatório simplificado para contratação emergencial de serviço de brigada contra pânico e incêndio, inviável a aplicação dos prazos e procedimentos previstos para as modalidades licitatórias comuns, pois incompatíveis com a urgência demandada pela Administração Pública. 3. Recurso conhecido e desprovido. (TJ-DF 20160110996017 DF 0035360-14.2016.8.07.0018, Relator: DIAULAS COSTA RIBEIRO, Data de Julgamento: 08/11/2018, 8ª TURMA CÍVEL, Data de Publicação: Publicado no DJE : 12/11/2018 . Pág.: 961/966)<sup>3</sup>*

<sup>1</sup> Gasparini, Diógenes. Direito Administrativo, 16ª ed. São Paulo: Saraiva, 2011

<sup>2</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. Licitação e Contrato Administrativo. São Paulo: RT, 1990, p. 23

<sup>3</sup> Disponível em: <https://tj-df.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/647178958/20160110996017-df-0035360-1420168070018/inteiro-teor-647178977> – acesso em 08 de agosto de 2022.

Outro entendimento informa que:

*EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO - APELAÇÃO CÍVEL - MANDADO DE SEGURANÇA - DIREITO ADMINISTRATIVO - LICITAÇÃO - **PROPOSTA EM DESCONFORMIDADE** COM O EDITAL - ILEGALIDADE DA HABILITAÇÃO - SEGURANÇA CONCEDIDA. - A licitação é ato estritamente vinculado aos termos da lei e às previsões editalícias, não sendo possível a supressão de critério legitimamente adotado pelo edital, aplicável indistintamente a todos os concorrentes. - Verificada qualquer anomalia no edital, deveria a licitante ter impugnado o instrumento a tempo e modo, o que não ocorreu. Dessa forma, devem prevalecer as disposições editalícias, que devem ser cumpridas por todos os licitantes. V.V. APELAÇÕES CÍVEIS - REEXAME NECESSÁRIO - MANDADO DE SEGURANÇA - LICITAÇÃO - PREGÃO - SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - MENOR PREÇO GLOBAL - **PROPOSTA APRESENTADA EM CONFORMIDADE COM O EDITAL** - DIREITO LÍQUIDO E CERTO NÃO COMPROVADO. 1- O mandado de segurança é meio processual adequado à proteção de direito líquido e certo, violado ou na iminência de ser violado por ato ilegal ou abusivo de autoridade pública, não amparado por habeas corpus ou habeas data, cuja comprovação não dependa de dilação probatória; 2- Para o mandado de segurança considera-se direito líquido e certo a prova pré-constituída que independe de dilação probatória; 3- O processo licitatório tem como objetivo proporcionar a realização do negócio mais vantajoso para a administração pública e assegurar, em condições de igualdade, a participação dos administrados nos negócios em que pretende a Administração Pública realizar com particulares; 4- O Sistema de Registro de Preços - SRP é forma de gestão das contratações realizadas pelo Poder Público, tratando-se de cadastro de fornecedores selecionados por meio de licitação, visando futuras contratações; 5- No Sistema de Registro de Preços há quantitativos máximos e mínimos - de acordo com a estimativa de utilização -, prazos e condições previstos no edital da licitação, sendo que, quando da efetiva contratação, a Administração verificará os preços oferecidos, se compatíveis com os de mercado; 6- Não comprovado, de plano, ilegalidade ou vício no ato administrativo, não justifica sua alteração. (TJ-MG - AC: 10000180816399001 MG, Relator: Renato Dresch, Data de Julgamento: 29/01/0019, Data de Publicação: 04/02/2019)<sup>4</sup>*

De pronto, concluímos que não há como se falar em proposta mais vantajosa que não esteja em consonância com as normas do edital e os princípios que regem a licitação. Assim, veremos pontualmente que as empresa citadas não apresentaram a proposta mais vantajosa, bem como não atenderam as exigências do edital.

Nesse sentido, destacamos as lições da ilustre Maria Sylvia Zanella Di Pietro:

*“Trata-se de princípio essencial cuja inobservância enseja **nulidade do procedimento**. Além de mencionado no art. 3º da Lei n 8.666/93, ainda tem seu sentido explicitado, segundo o qual “a Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada”. E o artigo 43, inciso V, **ainda exige que o julgamento e classificação das propostas se façam de acordo com os critérios de avaliação constantes do edital**. O princípio dirige-se tanto à Administração, como se verifica pelos artigos citados, como aos licitantes, pois estes não podem deixar de atender aos requisitos do instrumento convocatório (edital ou carta-convite); se deixarem de apresentar a documentação exigida, serão considerados inabilitados e receberão de volta, fechado, o envelope-proposta (art. 43, inciso II); **se deixarem de***

<sup>4</sup> Disponível em: <https://tj-df.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/647178958/20160110996017-df-0035360-1420168070018/inteiro-teor-647178977> acesso em 08 de agosto de 2022.

atender as exigências concernentes a proposta, serão desclassificados (artigo 48, inciso I).<sup>5</sup> (grifamos).

Outrossim, ainda em consulta à doutrina acerca da temática, relembramos as palavras de Hely Lopes Meirelles, segundo o qual definiu que o edital “é lei interna da licitação” e, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a Administração que o expediu.

#### IV. DOS FUNDAMENTOS

Para o item 02, o termo de referência solicita requisitos mínimos neste equipamento de:

##### ITEM 2 - FOCO CIRÚRGICO DE TETO

Características técnicas mínimas: Foco cirúrgico de teto com tecnologia LED, para todos os tipos procedimentos cirúrgicos. O equipamento deve possuir duas cúpulas com intensidade luminosa máxima de 160.000 Lux cada, com variação de intensidade luminosa por sistema eletrônico de controle no próprio braço. As cúpulas devem ser providas de sistema de dissipação de calor passivo, sem utilização de cooler e possuir **Grau de Proteção IP 42 ou superior**; Deve possuir o modo endoscopia para uso com baixa luminosidade, mínima de <500 Lux. Deve possuir Índice restituição das cores de no mínimo (RA): 95 ou superior e Índice de rendimento específico (R9): 94 ou superior; Deve possuir temperatura de cor regulável de no mínimo 3 níveis entre 3000K a 6000K. Para melhor atender o posicionamento em sala cirúrgica o equipamento deve possuir giro livre do braço da cúpula em relação ao braço de mola; giro livre do braço de mola em relação a estrutura e o giro livre de toda estrutura. O conjunto de LEDs deve possuir vida útil de no mínimo 60.000 horas, comprovados. Deve atender normas técnicas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-1-6, NBR IEC 60601-1-9 e NBR IEC 60601-1-41. Deve acompanhar o equipamento os seguintes acessórios: 6 manoplas de manuseio de fácil remoção e higienização, reutilizáveis e autoclaváveis. Manual de instrução em português. Deve possuir registro da ANVISA. **A instalação do produto é de total responsabilidade do fornecedor**, assim também como também

---

<sup>5</sup> PIETRO, Maria Sylvania Zanella Di. Direito Administrativo. 13. Ed. São Paulo: Atlas, 2001, p. 299

**avaliação técnica prévia do local. Deverá ser disponibilizado treinamento operacional** com os usuários do produto conforme solicitação do setor. **Treinamento técnico, com profissionais da engenharia do hospital**, com nível de informação para intervenções de baixa e média complexidade, e para rotinas de manutenção preventiva.

Além das exigências específicas do item, é solicitado em teor do edital os seguintes requisitos:

#### **13.4. DOCUMENTAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

- a. Apresentação de atestado de capacidade técnica, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove que o licitante forneceu, a qualquer tempo, produtos compatíveis em características e quantidades com os objetos licitados.

A oportunidade de retirada, visualização e análise do edital foi possível para todos os participantes do pregão e demais interessados no certame, inclusive prazos para contestação ou dúvidas de acordo com a legislação vigente.

Concluindo a classificação para o item em recurso, abaixo:

LUANNA FREIRE FELIX LTDA

Marca: MEDLIGHT

Fabricante: MEDLIGHT

Modelo / Versão: FT APOLLO 200 04 x 04 SATÉLITES

PROHOSPITAL SUL COM. MATERIAL MÉDICO E ODONTOLOGICO LT

Marca: MEDPEJ

Fabricante: MEDPEJ


Modelo / Versão: LED FL 2000

## I. DESATENDIMENTO NA PROPOSTA E DOCUMENTOS – LUANNA FREIRE FELIX LTDA

Inicialmente apontaremos o desatendimento referente aos documentos apresentados pela empresa, onde apresenta o seguinte atestado de capacidade técnica:

### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A empresa **P.M. COSTA RIBEIRO-ME**, inscrita sob CNPJ N° 24.789.180/0001-09, situado à Rua José Augusto Ferreira, nº 45 – Bairro Centro – Caeté/MG, atesta para os devidos fins, que a empresa **NAZIR FELIX NETO - ME**, CNPJ N°. 13.200.879-0001-67, Inscrição Estadual N°. 001728190.00-90, sediada na Avenida Plínio Salgado, 1275 – Vila Murad – Varginha/MG - 37.010-295, forneceu a esta distribuidora os produtos e equipamentos médicos hospitalares listados abaixo:

RECEBEMOS DE LUANNA FREIRE FELIX LTDA OS PRODUTOS/SERVICOS CONSTANTES NA NOTA FISCAL ELETRONICA INDICADA AO LADO - DESTINATARIO: PM E COSTA COM REPRES E DIST. DE PRODUTOS MED HOSPIT LTDA - RUA CINCO, 45 - VISTA DE SERRA - CAETE - MG - EMISSÃO: 08/06/2020 - VALOR TOTAL: R\$ 33.116,00		NF-e	
DATA DE RECEBIMENTO	IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR		Nº: 577 Série: 1
<b>LUANNA FREIRE FELIX LTDA</b>  Av Julio Calil, 155  Centro  CAMBUQUIRA  MG 37.420-000		<b>DANFE</b> Documento auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica  Saída: 1 Entrada: 0 <b>FL 1 / 1</b> Nº: 577 Série: 1	  CHAVE DE ACESSO <b>3120 9613 2008 7900 0167 5500 1000 0005 7713 2860 5606</b>  Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e <a href="http://www.nfe.fazenda.gov.br">www.nfe.fazenda.gov.br</a> ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO <b>VENDA</b>		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 131203703265563 08/06/2020 16:34:57	
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0017281900090	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUB. TRIBUTARIA	CNPJ 13.200.879/0001-67	
DESTINATÁRIO/REMETENTE		CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME/RAZÃO SOCIAL <b>PM E COSTA COM REPRES E DIST. DE PRODUTOS MED HOSPIT LTDA</b>		24.789.180/0001-09	08-06-2020
ENDEREÇO RUA CINCO, 45	BARRIO/DISTRITO VISTA DE SERRA	CEP 34.800-000	DATA DA ENTRADA/SAÍDA 08-06-2020
MUNICÍPIO CAETE	UF MG	INDICADOR DE 1-Contribuinte	INSCRIÇÃO ESTADUAL 0027592480069
HORA DA ENTRADA/SAÍDA 16:25:00			
<b>CÁLCULO DO IMPOSTO</b>			
BASE DE CÁLCULO DE ICMS 0,00	VALOR DO ICMS 0,00	BASE DE CÁLC. DE ICMS ST 0,00	VALOR DO ICMS ST 0,00
VALOR TOTAL DOS PRODUTOS <b>33.116,00</b>			
VALOR DO FRETE 0,00	VALOR DO SEGURO 0,00	DESCONTO 0,00	OUTRAS DESP. ACESSÓRIAS 0,00
VALOR DO IPI 0,00	VALOR TOTAL DA NOTA <b>33.116,00</b>		
<b>TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS</b>			
RAZÃO SOCIAL JOÃO VITORIO NETO		FRETE POR CONTA 0 - Emitente	CÓDIGO ANTI PLACA VEICULO UF
ENDEREÇO RUA HAJUBA, 60 - JARDIM ANDERE		MUNICÍPIO VARGINHA	UF MG
INSCRIÇÃO ESTADUAL	CNPJ/CPF 184.858.046-00		
QUANTIDADE 8	ESPÉCIE VOLUME	MARCA MED LIGHT	NUMERAÇÃO PESO BRUTO 205,200
PESO LÍQUIDO 205,200			
<b>DADOS DO PRODUTO/SERVIÇO</b>			
CÓD. PROD.	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM/SH	CSOSN
FA-APOLLO	FOCO CIRURGICO ILLUMINA - FA APOLLO	90181990	0102
CFOP	UNID.	QTD.	VLR.UNIT.
5102	UN	4,0000	\$279,00
VLR.TOTAL	ICMS	VLR.ICMS	VLR.IPI
33.116,00	0,00	0,00	0,00
ALÍQUOTAS	ICMS	IPI	
0,00	0,00	0,00	

Em consulta ao portal NFE no tópico “Eventos e Serviços” podemos verificar que a Nota fiscal nº 577, destinada a PM E COSTA COM REPRES E DIST. DE PRODUTOS MED HOSPIT LTDA, encontra-se cancelada, conforme consulta abaixo:

16/11/2022 10:11 Portal da Nota Fiscal Eletrônica

BRASIL

Controle de NF-e Serviços Legislação Documentos Downloads Área Restrita Documentos e outros

**NOTA FISCAL ELETRÔNICA**

Serviços Legislação Documentos Downloads

Você está aqui: Página Principal > Serviços > Consultar NF-e

**Consultar NF-e**

Nova Consulta Consulta Completa\* Download do documento\* \*Requer certificado digital.

**NOTA FISCAL ELETRÔNICA CANCELADA**

Dados da NFe

Natureza da operação	Tipo da operação	Chave de acesso
VENDA	1 - Saída	31-2006-13200879000167-55-001-00000577-132860560-6

Modelo	Série	Número	Data/Hora da emissão
55	1	577	08/06/2020 16:25:00-03:00

Emitente

CNPJ	IE	Nome/Razão Social
13.200.879/0001-67	0017281900090	LJANNA FREIRE FELIX LTDA

Município	UF
CAMBUQUIRA	MG

Destinatário

CNPJ	IE	Nome/Razão Social
***.180/0001-09	****92480069	PM E***

Município	UF	País
CAETE	MG	BRASIL

Produtos

Descrição	Quantidade	Unid. Com.	Valor Unit.	Valor Prod.
1 F...	4,0000	UN	8.279,00	33.116,00
			<b>Valor total</b>	<b>33.116,00</b>

Eventos e Serviços

Evento	Protocolo	Data autorização	Data Inclusão AN
Autorização de Uso	131203703265663	08/06/2020 às 16:34:57-03:00	08/06/2020 às 19:08:35
Cancelamento pelo emitente	131203703412226	08/06/2020 às 17:58:03-03:00	08/06/2020 às 20:16:23

Digest Value

vKPK0KmVD9DT0JuHLxf00emPVM4=

Preparar documento para impressão

**Estatísticas da NF-e**

NFe Autorizadas: 34.629 bilhões  
Número de Emissores: 2.163 milhões

Área Restrita  
Central de Atendimento  
Perguntas Frequentes  
Portais e Secretarias

Portais Estaduais da NF-e  
Secretarias de Fazenda

MDF-e  
CT-e  
Sped  
SUPERINTENDÊNCIA DA ZONA FRANCA DE FERNANDES

É nítido o cometimento de uma prática de má fé, induzindo a instituição ao erro perante uma capacidade inexistente, colocando em risco o desempenho esperado para a execução do contrato.

O ato incide em improbidade administrativa previstos na Lei nº 8.429/1992, que recentemente foi alterada pela Lei nº 14.230 de 25 de outubro de 2021. Eles são caracterizados por danos ao erário, enriquecimento ilícito e violação aos princípios administrativos, além de caracterizar ato lesivo a administração pública previsto na Lei nº 12.846 de 1 de agosto de 2013 em seu artigo 5º.

Art. 337-L, inciso I, caput, Código Penal.

Art. 337 - Subtrair, ou inutilizar, total ou parcialmente, livro oficial, processo ou documento confiado à custódia de funcionário, em razão de ofício, ou de particular em serviço público: Pena - reclusão, de dois a cinco anos, se o fato não constitui crime mais grave.

Art. 299, caput, Código Penal.

Art. 299 - **Omitir, em documento público ou particular, declaração que dele devia constar**, ou nele inserir ou fazer inserir declaração falsa ou diversa da que devia ser escrita, com o fim de prejudicar direito, criar obrigação ou alterar a verdade sobre fato juridicamente relevante:

Pena - reclusão, de um a cinco anos, e multa, se o documento é público, e reclusão de um a três anos, e multa, de quinhentos mil réis a cinco contos de réis, se o documento é particular. (Vide Lei nº 7.209, de 1984)

Parágrafo único - Se o agente é funcionário público, e comete o crime prevalecendo-se do cargo, ou se a falsificação ou alteração é de assentamento de registro civil, aumenta-se a pena de sexta parte.

Falso reconhecimento de firma ou letra

LEI Nº 12.846, DE 1º DE AGOSTO DE 2013

Art. 5º Constituem atos lesivos à administração pública, nacional ou estrangeira, para os fins desta Lei, todos aqueles praticados pelas pessoas jurídicas mencionadas no parágrafo único do art. 1º, que atentem contra o patrimônio público nacional ou estrangeiro, contra princípios da administração pública ou contra os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil, assim definidos:

I - prometer, oferecer ou dar, direta ou indiretamente, vantagem indevida a agente público, ou a terceira pessoa a ele relacionada;



II - comprovadamente, financiar, custear, patrocinar ou de qualquer modo subvencionar a prática dos atos ilícitos previstos nesta Lei;

III - comprovadamente, utilizar-se de interposta pessoa física ou jurídica para ocultar ou dissimular seus reais interesses ou a identidade dos beneficiários dos atos praticados;

IV - no tocante a licitações e contratos:

a) frustrar ou fraudar, mediante ajuste, combinação ou qualquer outro expediente, o caráter competitivo de procedimento licitatório público;

b) impedir, perturbar ou fraudar a realização de qualquer ato de procedimento licitatório público;

c) afastar ou procurar afastar licitante, por meio de fraude ou oferecimento de vantagem de qualquer tipo;

d) fraudar licitação pública ou contrato dela decorrente;

e) criar, de modo fraudulento ou irregular, pessoa jurídica para participar de licitação pública ou celebrar contrato administrativo;

f) obter vantagem ou benefício indevido, de modo fraudulento, de modificações ou prorrogações de contratos celebrados com a administração pública, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação pública ou nos respectivos instrumentos contratuais; ou

g) manipular ou fraudar o equilíbrio econômico-financeiro dos contratos celebrados com a administração pública;

V - dificultar atividade de investigação ou fiscalização de órgãos, entidades ou agentes públicos, ou intervir em sua atuação, inclusive no âmbito das agências reguladoras e dos órgãos de fiscalização do sistema financeiro nacional.

§ 1º Considera-se administração pública estrangeira os órgãos e entidades estatais ou representações diplomáticas de país estrangeiro, de qualquer nível ou esfera de governo, bem como as pessoas jurídicas controladas, direta ou indiretamente, pelo poder público de país estrangeiro.

§ 2º Para os efeitos desta Lei, equiparam-se à administração pública estrangeira as organizações públicas internacionais.

§ 3º Considera-se agente público estrangeiro, para os fins desta Lei, quem, ainda que transitoriamente ou sem remuneração, exerça cargo, emprego ou função pública em órgãos, entidades estatais ou em representações diplomáticas de país estrangeiro, assim como em pessoas jurídicas controladas, direta ou indiretamente, pelo poder público de país estrangeiro ou em organizações públicas internacionais.

Informamos ainda, que na documentação consta atendimento superficial relacionadas ao solicitado em edital quanto a ASSISTÊNCIA TÉCNICA e TREINAMENTO OPERACIONAL.

Ocorre que, dentre os documentos enviados pela empresa LUANNA, NÃO POSSUI INFORMAÇÕES suficientes para comprovação de que a empresa possui ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA na região, pois a informação disponibilizada na proposta comercial é claramente superficial, informada pela própria LUANNA.

**Questionamos:** como saber se se de fato a empresa LUANNA, qual já se prestou papel de fornecer um atestado CANCELADO para fins de comprovação de aptidão técnica, possui APTIDÃO para atendimento de ASSISTÊNCIA TÉCNICA e até mesmo fornecimento de TREINAMENTO OPERACIONAL, fazendo cumprir as condições previstas em edital? Como acreditar no atendimento de uma prestação de serviço, visto a mesma não se deu ao trabalho de referenciar contato, razão social do prestador de serviço na região para fazer cumprir o requisito e disponibilizar ao cliente a informação para verificação de atendimento, isso só evidencia que a mesma não possui aptidão para nenhuma das condições elencadas. Advindo a propiciar a instituição um grande desgaste emocional e financeiro nessa aquisição errônea.

Diante deste quadro, pode-se notar que a empresa LUANNA FREIRE FELIX LTDA não atende aos requisitos mínimos do equipamento ofertado. Sendo assim, é essencial que seja respeitado as condições, solicitamos então a desclassificação da proponente.

Por fim, caso a decisão se mantenha, a INTENSIMED COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MAT. HOSPITALARES LTDA vem de forma respeitosa a presença desta Douta Casa, informar que irá realizar o devido acompanhamento na entrega dos materiais, sob a presença do Engenheiro do Hospital em acompanhamento do Engenheiro da fábrica KSS estando este apto a realizar aferimento da Iluminância por meio de Luxímetro e demais testes, uma vez que a Lei dá total respaldo para esse procedimento, fazendo valer o princípio da transparência do processo, onde todas as partes interessadas podem realizar esta atividade.

## **II. DESATENDIMENTO NA PROPOSTA E DOCUMENTOS – PROHOSPITAL SUL COM. MATERIAL MÉDICO E ODONTOLOGICO LT**

PROHOSPITAL SUL COM. MATERIAL MÉDICO E ODONTOLOGICO LT

Marca: MEDPEJ

Fabricante: MEDPEJ

Modelo / Versão: LED FL 2000

Primeiramente informamos que em proposta a empresa PROHOSPITAL, omitiu a informação do modelo ofertado, a família FL 2000, que é composta por diversos modelos com especificações técnicas adversas, o que impossibilita o julgamento no parecer técnico, devendo este ser desclassificado.

Outro ponto importante, qual foi desatendido pelo equipamento ofertado, independente do modelo ofertado, pois trata-se de um quesito técnico do produto e não uma característica configurável, que alterna de acordo com cada modelo técnico, é o grau de proteção da cúpula, mediante o certificado do INMETRO e MANUAL do fabricante MEDPEJ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA o grau ofertado em seu equipamento é IP20 na cúpula e IP 54 APENAS NO CABEÇOTE, desatendendo ao edital que solicita grau de proteção da CÚPULA: IP42 OU SUPERIOR.

### **EDITAL PREVÊ**

#### **7. DO ENVIO DA PROPOSTA**

b. Descrição detalhada do serviço cotado indicando, no que for aplicável, **O MODELO**, prazo de validade ou de garantia, número

do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;

### PREVISTO NO TERMO DE REFERÊNCIA

As cúpulas devem ser providas de sistema de dissipação de calor passivo, sem utilização de cooler e possuir **GRAU DE PROTEÇÃO IP 42** ou superior.

### Página 11, manual do fabricante MEDPEJ

#### 1.1 – Componentes opcionais

- S/C Braço com cabeçote IP54 FL-2000 T 38.385.0129

#### 2 - Classificação do equipamento

Classificação conforme ABNT NBR IEC 60601-1	
Proteção contra choque elétrico	Tipo: Equipamento de classe I Com aterramento para proteção. Grau: Não possui Parte aplicada.
Proteção contra a penetração nociva de materiais particulados e de líquidos	IP54 – <b>Cabeçote</b> protegido contra poeira e contra projeção d'água (opcional). IP20 – <b>Gabinete principal</b> e cabeçotes protegidos contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior; não protegido contra gotas d'água.

### CERTIFICADO INMETRO do fabricante MEDPEJ

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE TÉCNICA	
CERTIFICATE OF TECHNICAL CONFORMITY	
INTRANSFERÍVEL (CANNOT BE TRANSFERRED)	
<b>Número do Certificado:</b> 17283-17.01 <i>(Certificate Number)</i>	A validade deste Certificado está vinculada à realização das avaliações de manutenção ou tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICBR (OCP 0052) e previstas na Portaria Inmetro nº 54/2016. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.  <i>The validity of this certificate is linked to the evaluations of maintenance or treatment of possible nonconformities according to the ICBR (OCP 0052) guidelines and provided for Inmetro Ordinance nº 54/2016. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and certificate services Inmetro.</i>
<b>Data da Emissão do Certificado:</b> 17/07/2018 <i>(Certificate Issue)</i>	
<b>Data da Validade do Certificado:</b> 17/07/2023 <i>(Expiration Date of Certificate)</i>	
<b>Solicitante:</b> Medpej - Equipamentos Médicos LTDA <i>(Applicant)</i> CNPJ: 03.155.958/0001-40 Rua Campinas, 2248, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.075-070.	<b>Fabricante:</b> Medpej - Equipamentos Médicos LTDA <i>(Manufacturer)</i> CNPJ: 03.155.958/0001-40 Rua Campinas, 2248, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.075-070.

#### Informações Complementares da Certificação do Produto.

*(Complementary information Product Certification)*

#### Características do(s) Modelo(s):

*(Characteristics the Model(s))*

- Marca | Brand: **MEDPEJ**
- Modo de operação | Operation Mode: Contínuo
- Tipo de parte aplicada | Applied part type : Não possui
- Classe de proteção contra choque elétrico | Protection class against electric shock: Classe I
- **Grau de proteção contra penetração nociva de água** | Degrees of protection against harmful ingress of water: Equipamento: **IP20; Cúpula/Cabeçote: IP20/IP54**

Diante deste quadro, pode-se notar que a empresa PROHOSPITAL SUL COM. MATERIAL MÉDICO E ODONTOLÓGICO LT ofertou um equipamento que não atende aos requisitos mínimos. Sendo assim, é essencial que seja respeitado as condições, solicitamos então a desclassificação da proponente.

## I. DO PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO

Quanto ao Princípio de vinculação do edital, também está presente na Lei 8.666/93 na seguinte transcrição:

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, **ao qual se acha estritamente vinculada.** (Grifamos)

A Lei de Licitações versa que a proposta que desviar do pedido do edital deverá ser desclassificada de acordo com o inciso I do artigo 48 da Lei 8666/93 e § 2 do artigo 22 do Decreto 5450/2005, que regram todas as modalidades de licitação:

Art. 48. **Serão desclassificadas:**  
I – As propostas que **não atendam às exigências** do ato convocatório da licitação; (Grifamos)

Conforme exigência editalícia, previsto também, na Lei 8.666/93, é sabido que qualquer empresa deve seguir as obrigações que abarcam os editais regidos no país, não podendo haver desrespeito perante as normas legais.

Deve-se citar que o **princípio da vinculação**, não permite que seja adicionado informações após o término do certame, é essencial que a Autarquia tenha consciência referente a esta informação, pois, posterior a esse ato, restará apenas o ato de execução.

**Caso haja algum erro na contratação**, devido as informações inconsistentes, gerará um transtorno descabido para a Autarquia no futuro, visando essa possibilidade, a Lei 8.666/93 no seu Art. 87 e 88, informa que:

Art. 87. Pela inexecução total ou parcial do contrato a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar ao contratado as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa, na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato;

III – suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a Administração, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

IV – declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior.

§ 1º Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrada judicialmente.

§ 2º As sanções previstas nos incisos I, III e IV deste artigo poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

§ 3º A sanção estabelecida no inciso IV deste artigo é de competência exclusiva do Ministro de Estado, do Secretário Estadual ou Municipal, conforme o caso, facultada a defesa do interessado no respectivo processo, no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação. (Vide art 109 inciso III).

Art. 88. As sanções previstas nos incisos III e IV do artigo anterior poderão também ser aplicadas às empresas ou aos profissionais que, em razão dos contratos regidos por esta Lei:

I – tenham sofrido condenação definitiva por praticarem, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

II – tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

III – demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados. (Grifo e negrito nosso).

Mediante ao princípio de vinculação, ao qual não permite adição de documentos ou informações pós disputa, restará apenas para a Autarquia realizar as aplicações das sanções previstas na Lei. Para evitar todo o transtorno futuro, é necessário que a llibada Autarquia atue conforme prevê no edital e suas exigências, para não haver qualquer tipo de erro na contratação, para não gerar ônus e transtornos futuros.

## II. DA RESPONSABILIDADE DA AUTARQUIA

Segundo disposto na Lei 8.666/93, no seu Artigo 6º, inciso XVI, informa que:

Art. 6o Para os fins desta Lei, considera-se:

XVI - Comissão - comissão, permanente ou especial, criada pela Administração com a função de receber, **examinar e julgar todos os documentos e procedimentos relativos às licitações** e ao cadastramento de licitantes.

Destarte, é importante observar a objetividade da finalidade do certame, com fins de se **obter não só o melhor preço para a gestão pública**, mas o que for mais vantajoso, **seja tanto no aspecto econômico quanto no técnico**. Pois de nada seria eficiente para a gestão se adquirisse os produtos ora ofertados e conseqüentemente **no momento do uso não atendesse a demanda administrativa**. Os danos seriam irreparáveis, tanto nos prejuízos adquiridos quanto a funcionalidade, onde o órgão solicitante seria prejudicado pela ineficiência causado por um julgamento subjetivo.

### III. INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

É importante enfatizar que o desatendimento exposto, poderia direcionar a administração a adquirir um equipamento que certamente causaria DANOS A EFICIÊNCIA PÚBLICA. Ou seja, a função do setor de licitações não é só em buscar um menor preço para aquisições públicas, mas de garantir melhor VANTAJOSIDADE, nem sempre o menor preço é o mais vantajoso para administração.

Sobre este norte, é importante ressaltar que o princípio da eficiência, exige o melhor exercício possível pelo agente, incumbido de desenvolver as atividades administrativas.

Vale ressaltar que o caráter vantajoso para a proposta a ser apresentada deve ser verificado em função de um julgamento objetivo, evitando-se no caso em ela ASUBJETIVISMOS E CONOTAÇÕES INDIVIDUAIS, na aferição de buscar um melhor preço a ser encontrada pela administração.

Sobre a matéria em análise Celso. A. B. de Mello, com bastante robustez ressalva:

“ Cumpre reconhecer, entretanto, que a **objetividade absoluta** só se pode garantir previamente nos certames decididos unicamente pelo preço. **Quando entram em causa qualidade, técnica, rendimento muitas vezes**



**indispensáveis para a aferição das propostas (...)**

184. MELLO, Celso A. B. de. Curso de Direito Administrativo, 19ª ed. São Paulo: Malheiros, P.502

### **III. DO DIREITO**

A análise das propostas e documentos de habilitação é um direito tanto do ente comprador quanto dos concorrentes da participação, aliás, do público em geral, visto que se trata de uma LICITAÇÃO PÚBLICA, logo, a manifestação de recurso, não é um ato de má fé, mas sim, um direito a quem lhe é interessado.

Cumprir verificar que o artigo 3º, caput, da Lei nº 8.666/1993 preleciona que tanto a Administração Pública como os interessados ficam obrigados à observância dos termos e condições previstos no Edital.

*“Art. 3o A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.”*

Neste caso, estar-se-ia diante do disposto no artigo 48, inciso I, da Lei nº 8.666/1993, que dispõe que serão desclassificadas as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação.

*“Art. 48. Serão desclassificadas:  
I - as propostas que não atendam às exigências do ato convocatório da licitação;”*

Outro ponto importante para se salientar diz respeito ao chamado princípio do julgamento objetivo, que deve observar o critério objetivo previsto no Edital, ou seja, apoia-se em fatos concretos exigidos pela Administração e confrontados com as propostas oferecidas pelos licitantes, conforme se verifica nos artigos 44, caput, e 45, caput, da Lei nº 8.666/1993, *in verbis*:

*“Art. 44. No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital ou convite, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.*

*Art. 45. O julgamento das propostas será objetivo, devendo a Comissão de licitação ou o responsável pelo convite realizá-lo em conformidade com os tipos de licitação, os critérios previamente estabelecidos no ato convocatório e de acordo com os fatores*

*exclusivamente nele referidos, de maneira a possibilitar sua aferição pelos licitantes e pelos órgãos de controle.”*

## **I. DO PEDIDO**

Diante exposto comprova-se em vários pontos o desatendimento da LUANNA, solicitamos que a transparência, isonomia, legalidade e igualdade mantenham incorruptíveis perante processo e que o julgamento anterior prevaleça para decisão final do certame. O processo deve ser julgado pela proposta e documentos apresentados no momento do certame e não posterior a ele, prevalecendo o princípio a vinculação ao edital e a igualdade aos demais participantes do certame.

Portanto, insisto, que em caso de oposição a argumentação do recurso, com o mantimento a decisão nomeando a empresa LUANNA como vencedora, a INTENSIMED COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS E MAT. HOSPITALARES LTDA vem de forma respeitosa a presença desta Douta Casa, informar que irá realizar o devido acompanhamento na entrega dos materiais, sob a presença do Engenheiro do Hospital em acompanhamento do Engenheiro da fábrica KSS estando este apto a realizar aferimento, cumprimento de dissipação, rotação infinita e demais verificações técnicas e testes, uma vez que a Lei dá total respaldo para esse procedimento, fazendo valer o princípio da transparência do processo, onde todas as partes interessadas podem realizar esta atividade.

Assim, diante de tudo ora exposto, a RECORRENTE requer digno-se V. Exa. Conhecer as razões do presente RECURSO ADMINISTRATIVO, dando-lhe PROVIMENTO, culminando assim com a desclassificação da LUANNA FREIRE FELIX LTDA e PROHOSPITAL SUL COM. MATERIAL MÉDICO E ODONTOLOGICO LTDA, mediante desatendimento ao termo de referência e ao edital.

## **II. DO REQUERIMENTO FINAL**

1. O presente recurso administrativo é legal tempestivo e está amparado nas razões de fato e fundamentos do direito.
2. Diante de todo o exposto, em atenção aos imperativos do interesse público, requer:
  - a. O acolhimento e provimento do presente RECURSO ADMINISTRATIVO, em sua íntegra, a fim de que se obtenha a decisão de desclassificação da empresa LUANNA FREIRE FELIX

LTDA e PROHOSPITAL SUL COM. MATERIAL MÉDICO E ODONTOLÓGICO LTDA, conforme exposto no Procedimento Licitatório em questão; e

b. Aceite dos anexos:

Consulta NFe LUANNA;

Manual MEDPEJ;

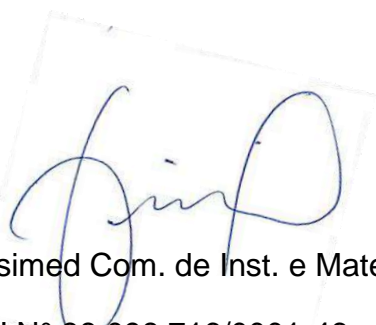
Certificado INMETRO MEDPEJ;

c. Encaminhamento imediato à autoridade superior para ciência prévia dos fatos.

d. Lembrando ainda que não é formalismo e sim condição de igualdade e competitividade pois a proposta e documentos apresentados desatenderam informações relevantes, que devem ser levadas em consideração por esta instituição, por se tratar de uma aquisição que exige precisão na qualidade e segurança dos equipamentos.

Nesses termos,  
Pede deferimento.

Anápolis (GO), 05 de dezembro de 2022.



Intensimed Com. de Inst. e Materiais Hosp. Ltda-Me

CNPJ Nº 38.098.716/0001-46

Jairo Lindoso Diniz Campos

Rg. 5763179 SSP/GO | CPF/MF nº 959.396.281-68

Representante Legal/Diretor Administrativo

**38.098.716/0001-46**  
Insc. Est.: 10.807.721-7  
INTENSIMED COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS  
E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA  
Av. São Paulo, nº 625, Qd. 13,  
Galpão 03 - São João - CEP 75.133-330  
**ANÁPOLIS - GO**

BRASIL
Conheça a NF-e Serviços Legislação Documentos Downloads Área Restrita Documentos e outros


Serviços
Legislação
Documentos
Downloads

**Estatísticas da NF-e**  
 NF-e Autorizadas  
 34,629 bilhões  
 Número de Emissores  
 2,163 milhões  
[... saiba mais](#)

Você está aqui: [Página Principal](#) > [Serviços](#) > [Consultar NF-e](#)

A- A+

**Consultar NF-e**

[Nova Consulta](#)
[Consulta Completa\\*](#)
[Download do documento\\*](#)
\*Requer certificado digital.

**NOTA FISCAL ELETRÔNICA CANCELADA**

**Dados da NFe**

Natureza da operação	Tipo da operação	Chave de acesso
VENDA	1 - Saída	31-2006-13200879000167-55-001-000000577-132860560-6

Modelo	Série	Número	Data/Hora da emissão
55	1	577	08/06/2020 16:25:00-03:00

**Emitente**

CNPJ	IE	Nome/Razão Social
13.200.879/0001-67	0017281900090	LUANNA FREIRE FELIX LTDA

Município	UF
CAMBUQUIRA	MG

**Destinatário**

CNPJ	IE	Nome/Razão Social
***.180/0001-09	*****92480069	PM E***

Município	UF	País
CAETE	MG	BRASIL

**Produtos**

Descrição	Quantidade	Unid. Com.	Valor Unit.	Valor Prod.
1 F...	4,0000	UN	8.279,00	33.116,00
			<b>Valor total</b>	<b>33.116,00</b>

**Eventos e Serviços**

Evento	Protocolo	Data autorização	Data Inclusão AN
Autorização de Uso	131203703265563	08/06/2020 às 16:34:57-03:00	08/06/2020 às 19:08:35
Cancelamento pelo emitente	131203703412226	08/06/2020 às 17:58:03-03:00	08/06/2020 às 20:16:23

Digest Value

vKPOKmVD9DTToJuHLxfcoiemPVM4=

[Preparar documento para impressão](#)

Conheça a NF-e Serviços Legislação Documentos Downloads Área Restrita Documentos e outros
Portal da NF-e 2022 - Nota Fiscal Eletrônica


**Portais Estaduais da NF-e**

Selecione

**Secretarias de Fazenda**

Selecione

 Visite o site do MDF-e  
 Visite o site da CT-e  
 Visite o novo site do Sped  
 SUPERFAMA SUPERINTENDÊNCIA DA ZONA FRANCA DE MANAUS  
 Visite o site do BP-e

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE TÉCNICA

CERTIFICATE OF TECHNICAL CONFORMITY

INTRANSFERÍVEL  
(CANNOT BE TRANSFERRED)

**Número do Certificado:** 17283-17.01  
(Certificate Number)

**Data da Emissão do Certificado:** 17/07/2018  
(Certificate Issue)

**Data da Validade do Certificado:** 17/07/2023  
(Expiration Date of Certificate)

A validade deste Certificado está vinculada à realização das avaliações de manutenção ou tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICBr (OCP 0052) e previstas na Portaria Inmetro nº 54/2016. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

*The validity of this certificate is linked to the evaluations of maintenance or treatment of possible nonconformities according to the ICBr (OCP 0052) guidelines and provided for Inmetro Ordinance nº 54/2016. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and certificate services Inmetro.*

**Solicitante:** Medpej - Equipamentos Médicos LTDA  
(Applicant) CNPJ: 03.155.958/0001-40  
Rua Campinas, 2248, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.075-070.

**Fabricante:** Medpej - Equipamentos Médicos LTDA  
(Manufacturer) CNPJ: 03.155.958/0001-40  
Rua Campinas, 2248, Vila Elisa, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.075-070.

**Tipo de Produto:** Foco Cirúrgico  
(Product Type)

**Modelo(s):** Vide Anexo I – Lista de modelos, acessórios e características de Iluminância  
(Model(s))

**Norma(s) Técnica(s) Aplicáveis:**  
(Technical Standard Applicable)

- ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda 1: 2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010
- ABNT NBR IEC 60601-2-41: 2014

**Selo de Identificação da Conformidade:**  
(Conformity Identification Label)



**Modelo de Certificação:** Modelo 5  
(Certification Model)

O Instituto de Certificações Brasileiro S/A concede esta Certificação como Organismo de Certificação de Produtos acreditado pela CGCRE, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) de acordo com as prescrições da Portaria INMETRO nº 54 de 1 de fevereiro de 2016.

*Instituto de Certificações Brasileiro S/A grants this certification as Product Certification Body, accredited by CGCRE, recognized by Brazilian System of Conformity Assessment (BSCA) according to the requirements of INMETRO Ordinance number 54 issued in February, 01<sup>th</sup> 2016.*



Campinas, 22 de maio de 2020

Samir Adib de Souza Leme – Presidente ICBr  
Samir Adib de Souza Leme

Assinado de forma digital por Samir Adib de Souza Leme  
DN: cn=Samir Adib de Souza Leme, o=Instituto de Certificação Brasileiro S.A., ou=ICBr,  
email=samir@grupobrace.org.br, c=BR  
Dados: 2020.05.22 17:17:32 -03'00'



## Informações Complementares da Certificação do Produto.

(Complementary information Product Certification)

### Características do(s) Modelo(s):

(Characteristics the Model(s))

- Marca | Brand: MEDPEJ
  - Modo de operação | Operation Mode: Contínuo
  - Tipo de parte aplicada | Applied part type : Não possui
  - Classe de proteção contra choque elétrico | Protection class against electric shock: Classe I
  - Grau de proteção contra penetração nociva de água | Degrees of protection against harmful ingress of water: Equipamento: IP20; Cúpula/Cabeçote: IP20/IP54
- 
- |   |   |
|---|---|
| - Modelo   Model: FL-2000-A                       | - Modelo   Model: FL-2000-AL                      |
| - Entrada   Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W | - Entrada   Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W |
| - Código de barras   bar code: Não informado      | - Código de barras   bar code: Não informado      |
| - Modelo   Model: FL-2000-T                       | - Modelo   Model: FL-2000-TL                      |
| - Entrada   Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W | - Entrada   Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W |
| - Código de barras   bar code: Não informado      | - Código de barras   bar code: Não informado      |
| - Modelo   Model: FL-2000-P                       | - Modelo   Model: FL-2000-PL                      |
| - Entrada   Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 522 W | - Entrada   Input: 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 220 W |
| - Código de barras   bar code: Não informado      | - Código de barras   bar code: Não informado      |

### Auditoria Fabril:

(Manufacturer Audit)

Data da Realização | Realization date: 03/07/2018 a 05/07/2018

Data da Conclusão | Conclusion date: 16/07/2018

Auditor | Auditor: Robson Carlos Cardoso

### Relatórios de Ensaios:

(Test Reports)

- |  |   |
|--|---|
| Laboratório de Ensaios:<br>Tests laboratory:               | Fundação Instituto Polo Avançado da Saúde - SUPERA - Centro de Tecnologia                             |
| Endereço do Laboratório:<br>Laboratory address:            | Avenida Nadir Aguiar, 1.805, Paulo Gomes Romeo, Ribeirão Preto/SP, Brasil - CEP: 14.056-680.          |
| Número(s) de Relatório (s):<br>Report Number:              | REL.OS.06-2018-R3 (13/07/2018)  |
| Número(s) de Série das Amostras:<br>Samples serial number: | 166378  |
| Laboratório de Ensaios:<br>Tests laboratory:               | IFBA Instituto Federal De Educação, Ciência E Tecnologia Da Bahia - Laboratório de produtos de saúde. |
| Endereço do Laboratório:<br>Laboratory address:            | Rua Emidio Santos, S/N, Barbalho, Salvador/BA, Brasil - CEP: 40.301-015.                              |
| Número(s) de Relatório (s):<br>Report Number:              | LABPROSAUD-E-009-18 (25/04/2018) e LABPROSAUD-E-016-18 (21/05/2018).                                  |
| Número(s) de Série das Amostras:<br>Samples serial number: | 166378  |
| Laboratório de Ensaios:<br>Tests laboratory:               | Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE  |
| Endereço do Laboratório:<br>Laboratory address:            | Avenida Dos Astronautas, 1758, Jardim Da Granja, São José Dos Campos/SP, Brasil - CEP: 12.227-010.    |
| Número(s) de Relatório (s):<br>Report Number:              | MDP06-R01 (19/02/2018)  |
| Número(s) de Série das Amostras:<br>Samples serial number: | 166378  |

Laboratório de Ensaios: CertLab - Laboratório de Ensaios Elétricos e Magnéticos  
Tests laboratory:  
Endereço do Laboratório: Rua Maestro Francisco Manoel da Silva, 71 (CRL 0347) e 171 (CRL 0880), Jardim Santa Genebra, Campinas/SP, Brasil - CEP: 13.080-190.  
Laboratory address:  
Número(s) de Relatório (s): CertLab-MED-16284-17.01-Rev0 (06/07/2018)  
Report Number:  
Número(s) de Série das Amostras -  
Samples serial number:

Laboratório de Ensaios: NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda  
Tests laboratory:  
Endereço do Laboratório: Rua Paulo Honorato Soares, 125, Distrito Industrial, Cândido Mota/SP - CEP: 19.880-000.  
Laboratory address:  
Número(s) de Relatório (s): R202637 (27/04/2020)  
Report Number:  
Número(s) de Série das Amostras 216357  
Samples serial number:

### Observações adicionais:

(Additional observations)

- 1) Condição de Emissão: Modelo 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostrado produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade. As Avaliações de Manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes e devem ser concluídas a cada doze meses. A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos.

*Emission Condition: Model 5- Initial evaluation consisting of tests taken at the manufacturer samples, including audit of the Quality Management System, followed by assessment of periodic maintenance through sample collection of the product in the factory and / or trade, for carrying out the conformity assessment activities. The Maintenance Reviews are intended to verify that the items produced after the initial attestation of conformity (issued by the Conformity Certificate) remain compliant and must be performed each twelve month. The maintenance includes the periodic evaluation of the production process, or the audit of the QMS, or both.*

- 2) **IMPORTANTE:** É obrigatória a afiação do respectivo selo de Conformidade no produto, segundo regulamentação do INMETRO, bem como a implementação da tratativa de reclamações, antes de sua entrega ao mercado, conforme determinado na referida portaria. Estas obrigações completam o processo de Certificação do produto acima e são passíveis de fiscalização e punições conforme a regulamentação vigente.

*IMPORTANT: It is compulsory the affixation of the respective Compliance label on the product, according to regulations of INMETRO, as well as the implementation of the complaints dealings, before its delivery to the market, as determined in the Ordinance. These obligations complement the product certification process above and are subject to inspection and punishment according to current regulations.*

- 3) Este Certificado de Conformidade Técnica é válido apenas para os modelos de produto relacionados acima, e caso sejam realizadas quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos produtos, sem a autorização prévia do ICBR Certificações, o certificado será invalidado.

*This Technical Certificate of Conformity is valid only for the product models listed above, and if they made any changes in the projects, and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the product, without the prior permission of ICBR Certification, the certificate will be invalidated.*

- 4) **Lista de Acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto** | (List of Accessories and parts tested in conjunction with the product):

-NA.

**5) Observações Complementares | (Complementary observations):**

- Portarias com base na qual o certificado foi emitido | (Ordinances on the basis of which the certificate was issued):
  - Portaria Inmetro nº 54, de 01 de fevereiro de 2016
  - Portaria Inmetro nº 544, de 24 de novembro de 2016
  - Instrução Normativa Anvisa nº 49, de 22 de novembro de 2019
- Data do aceite da proposta/contrato | (Date of acceptance of the proposal /contract): 18/04/2019

**6) Relação de documentos dos produtos | (Document Regarding the product):**

<b>Documento</b> (Document)	<b>Descrição do Documento</b> (Document Description)	<b>Versão / Emissão</b> (Version / Issue)
<b>Manual de instruções</b> (Instruction Manual)	Manual de Instruções - FL - 2000 A Manual de Instruções - FL - 2000 AL Manual de Instruções - FL - 2000 P Manual de Instruções - FL - 2000 PL Manual de Instruções - FL - 2000 T Manual de Instruções - FL - 2000 TL	Código: 91.138.0014 REV. 00 Código: 91.138.0030 REV. 04 Código: 91.138.0032 REV. 00 Código: 91.138.0033 REV. 04 Código: 91.138.0021 REV. 00 Código: 91.138.0031 REV. 04
<b>Software</b> (software)	FL-2000: CONTROLE FL-2000	REV.01-02
<b>RMP - Registro Mestre do Produto</b> (Product Master Record)	RMP 04.034	Revisão: 01, Data: 05/12/2018
<b>RHProj - Registro Histórico do Projeto</b> (Registration History Project)	RHPD 04-34	Revisão: 01, Data: 14/01/2019
<b>RHP - Registro Histórico do Projeto</b> (Registration History Project)	RHPD 04-34	Revisão: 01, Data: 14/01/2019

**7) Histórico do Certificado | (Certification Historic):**

<b>Revisão</b> (Revision)	<b>Data</b> (Date)	<b>Motivo</b> (Reason)
00	17/07/2018	Certificação inicial
01	11/01/2019	Correção do campo "Parte aplicada" nas características técnicas.
02	15/05/2019	Alteração da iluminância dos modelos com 12 LEDs de "80.000 lx" para "100.000 lx". Correção dos termos "Luminância" para "Iluminância".
03	16/05/2019	Inclusão das características de iluminância dos modelos com 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10 LEDs das séries FL-2000-AL e FL-2000-TL.
04	22/07/2019	Atualização do RMP e RHP.
05	20/05/2020	Alteração da nomenclatura dos modelos (FL-2000PL e FL-2000 TL) com a exclusão do termo "Auxiliar" e inclusão do grau de proteção contra água (IP54) das cúpulas dos modelos à LED.
06	22/05/2020	Alteração da nomenclatura dos modelos (FL-2000P e FL-2000 T) com a exclusão do termo "Auxiliar" e da nomenclatura o acessório de "manopla autoclavavel" para "empunhadreira autoclavavel destacável".



**Anexo I – Lista de modelos, acessórios e características de iluminância**

*(Annex I – List of models, accessories and illuminance characteristics)*

Modelos com lâmpada	Modelos com LED	Acessórios
<b>Série FL-2000-T</b>	<b>Série FL-2000-TL</b>	
FL-2000-T1	FL-2000 TLP3	
FL-2000-T1E	FL-2000 TLP3E	
FL-2000-T3	FL-2000 TLP4	
FL-2000-T3E	FL-2000 TLP4E	
FL-2000-T3X3	FL-2000 TLP5	
FL-2000-T3X3E	FL-2000 TLP5E	
FL-2000-T3X4	FL-2000 TLP6	
FL-2000-T3X4E	FL-2000 TLP6E	
FL-2000-T3X5	FL-2000 TLP7	
FL-2000-T3X5E	FL-2000 TLP7E	
FL-2000-T3X6	FL-2000 TLP8	
FL-2000-T3X6E	FL-2000 TLP8E	
FL-2000-T4	FL-2000 TLP9	
FL-2000-T4E	FL-2000 TLP9E	
FL-2000-T4X4	FL-2000 TLP10	
FL-2000-T4X4E	FL-2000 TLP10E	
FL-2000-T4X5	FL-2000 TLD12E	
FL-2000-T4X5E	FL-2000 TLD24E	
FL-2000-T4X6	FL-2000 TLD12X12E	
FL-2000-T4X6E	FL-2000 TLD12X24E	
FL-2000-T5	FL-2000 TLD24X24E	
FL-2000-T5E	FL-2000 TLM12	
FL-2000-T5X5	FL-2000 TLM12E	
FL-2000-T5X5E	FL-2000 TLM24	
FL-2000-T5X6	FL-2000 TLM24E	
FL-2000-T5X6E	FL-2000 TLM12X12	
FL-2000-T6	FL-2000 TLM12X12E	
FL-2000-T6E	FL-2000 TLM12X24	
FL-2000-T6X6	FL-2000 TLM12X24E	
FL-2000-T6X6E	FL-2000 TLM24X24	
	FL-2000 TLM24X24E	
	FL-2000 TLD12E (12 LEDs principais e 24 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD24E (24 LEDs principais e 40 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD48E (48 LEDs principais e 16 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96E (96 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD12X12E (24 LEDs principais e 48 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD12X24E (36 LEDs principais e 64 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD24X24E (48 LEDs principais e 80 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96X48E (144 LEDs principais e 8 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD96X96E (192 LEDs principais e 64 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLD48X48E (96 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares)	
	FL-2000 TLM96X96	
	FL-2000 TLM96X96E	
	FL-2000 TLM96X48	
	FL-2000 TLM96X48E	
	FL-2000 TLM48X48	
	FL-2000 TLM48X48E	

- Empunhadreira autoclavavel destacável
- Câmera de vídeo foco cirúrgico
- LED foco cirúrgico
- Lâmpada foco cirúrgico
- Display TFT
- Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT)
- Luz verde (apenas para o modelo com display TFT)
- Controle de intensidade para parede
- Filtro de calor

Série FL-2000-P	Série FL-2000-PL	Acessórios
FL-2000-P1 FL-2000-P1E FL-2000-P3 FL-2000-P3E FL-2000-P4 FL-2000-P4E FL-2000-P5 FL-2000-P5E FL-2000-P6 FL-2000-P6E	FL-2000-PLD12E FL-2000-PLD24E FL-2000-PLM12 FL-2000-PLM12E FL-2000-PLM24 FL-2000-PLM24E FL-2000-PLD12E (12 LEDs principais e 24 LEDs verde auxiliares) FL-2000-PLD24E (24 LEDs principais e 40 LEDs verde auxiliares) FL-2000-PLD48E (48 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares) FL-2000-PLD96E (96 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empunhadadeira autoclavavel destacável</li> <li>• Câmera de vídeo foco cirúrgico</li> <li>• LED foco cirúrgico</li> <li>• Lâmpada foco cirúrgico</li> <li>• Display TFT</li> <li>• Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT)</li> <li>• Luz verde (apenas para o modelo com display TFT)</li> <li>• Controle de intensidade para parede</li> <li>• Filtro de calor</li> </ul>
Série FL-2000-A	Série FL-2000-AL	Acessórios
FL-2000-A1 FL-2000-A1E FL-2000-A3 FL-2000-A3E FL-2000-A4 FL-2000-A4E FL-2000-A5 FL-2000-A5E FL-2000-A6 FL-2000-A6E	FL-2000 ALP3 FL-2000 ALP3E FL-2000 ALP4 FL-2000 ALP4E FL-2000 ALP5 FL-2000 ALP5E FL-2000 ALP6 FL-2000 ALP6E FL-2000 ALP7 FL-2000 ALP7E FL-2000 ALP8 FL-2000 ALP8E FL-2000 ALP9 FL-2000 ALP9E FL-2000 ALP10 FL-2000 ALP10E FL-2000 ALD12 FL-2000 ALD12E FL-2000 ALD24 FL-2000 ALD24E FL-2000 ALM12 FL-2000 ALM12E FL-2000 ALM24 FL-2000 ALM24E FL-2000 ALP3 FL-2000 ALP3E FL-2000 ALD12E (12 LEDs principais e 24 LEDs verde auxiliares) FL-2000 ALD24E (24 LEDs principais e 40 LEDs verde auxiliares) FL-2000 ALM48 FL-2000 ALM48E FL-2000 ALM96 FL-2000 ALM96E FL-2000 ALD48E (48 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares) FL-2000 ALD96E (96 LEDs principais e 32 LEDs verde auxiliares)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Empunhadadeira autoclavavel destacável</li> <li>• Lâmpada Halogênea 12 v x 55 W h3</li> <li>• LED foco cirúrgico</li> <li>• Lâmpada foco cirúrgico</li> <li>• Display TFT</li> <li>• Ajuste de temperatura de cor (apenas para o modelo com display TFT)</li> <li>• Luz verde (apenas para o modelo com display TFT)</li> <li>• Controle de intensidade por painel (lâmpada)</li> <li>• Filtro de calor</li> <li>• Bateria chumbo ácido</li> </ul>

**Características de iluminância**  
*(Illuminance characteristics)*

<b>Série FL-2000-A</b>	<b>Iluminância (em Distância de 100 cm)</b>
Foco auxiliar com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx
Foco auxiliar com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco auxiliar com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco auxiliar com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco auxiliar com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco auxiliar com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco auxiliar com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco auxiliar com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco auxiliar com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

<b>Série FL-2000-AL</b>	<b>Iluminância (em Distância de 100 cm)</b>
Foco auxiliar com 3 LEDs sem emergência	31.000 lx
Foco auxiliar com 3 LEDs com emergência	31.000 lx
Foco auxiliar com 4 LEDs sem emergência	37.000 lx
Foco auxiliar com 4 LEDs com emergência	37.000 lx
Foco auxiliar com 5 LEDs sem emergência	43.000 lx
Foco auxiliar com 5 LEDs com emergência	43.000 lx
Foco auxiliar com 6 LEDs sem emergência	49.000 lx
Foco auxiliar com 6 LEDs com emergência	49.000 lx
Foco auxiliar com 7 LEDs sem emergência	55.000 lx
Foco auxiliar com 7 LEDs com emergência	55.000 lx
Foco auxiliar com 8 LEDs sem emergência	61.000 lx
Foco auxiliar com 8 LEDs com emergência	61.000 lx
Foco auxiliar com 9 LEDs sem emergência	67.000 lx
Foco auxiliar com 9 LEDs com emergência	67.000 lx
Foco auxiliar com 10 LEDs sem emergência	70.000 lx
Foco auxiliar com 10 LEDs com emergência	70.000 lx
Foco auxiliar com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco auxiliar com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco auxiliar com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 48 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco auxiliar com 96 LEDs com emergência	160.000 lx

<b>Série FL-2000-P</b>	<b>Iluminância (em Distância de 100 cm)</b>
Foco cirúrgico com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

<b>Série FL-2000-PL</b>	<b>Iluminância (em Distância 100 cm)</b>
Foco cirúrgico com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 48 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 96 LEDs com emergência	160.000 lx

<b>Série FL-2000-T</b>	<b>Iluminância (em Distância de 100 cm)</b>
Foco cirúrgico com 1 lâmpada sem emergência	30.000 lx

Foco cirúrgico com 1 lâmpada com emergência	30.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas sem emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 3 lâmpadas com emergência	90.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas sem emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 4 lâmpadas com emergência	120.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas sem emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 5 lâmpadas com emergência	150.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 6 lâmpadas com emergência	160.000 lx

Série FL-2000-TL	Iluminância (em Distância 100 cm)
Foco cirúrgico com 3 LEDs sem emergência	31.000 lx
Foco cirúrgico com 3 LEDs com emergência	31.000 lx
Foco cirúrgico com 4 LEDs sem emergência	37.000 lx
Foco cirúrgico com 4 LEDs com emergência	37.000 lx
Foco cirúrgico com 5 LEDs sem emergência	43.000 lx
Foco cirúrgico com 5 LEDs com emergência	43.000 lx
Foco cirúrgico com 6 LEDs sem emergência	49.000 lx
Foco cirúrgico com 6 LEDs com emergência	49.000 lx
Foco cirúrgico com 7 LEDs sem emergência	55.000 lx
Foco cirúrgico com 7 LEDs com emergência	55.000 lx
Foco cirúrgico com 8 LEDs sem emergência	61.000 lx
Foco cirúrgico com 8 LEDs com emergência	61.000 lx
Foco cirúrgico com 9 LEDs sem emergência	67.000 lx
Foco cirúrgico com 9 LEDs com emergência	67.000 lx
Foco cirúrgico com 10 LEDs sem emergência	70.000 lx
Foco cirúrgico com 10 LEDs com emergência	70.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs sem emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 12 LEDs com emergência	100.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 12X12 LEDs sem emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 12X12 LEDs com emergência	160.000 lx
Foco cirúrgico com 24X24 LEDs sem emergência	160.000 lx (por cabeçote)
Foco cirúrgico com 24X24 LEDs com emergência	160.000 lx (por cabeçote)
Foco cirúrgico com 12X24 LEDs sem emergência	100.000 e 160.000 lx (respectivamente)
Foco cirúrgico com 12X24 LEDs com emergência	100.000 e 160.000 lx (respectivamente)
Foco cirúrgico com 96X96 LEDs com emergência	160.000 lx (por cabeçote)



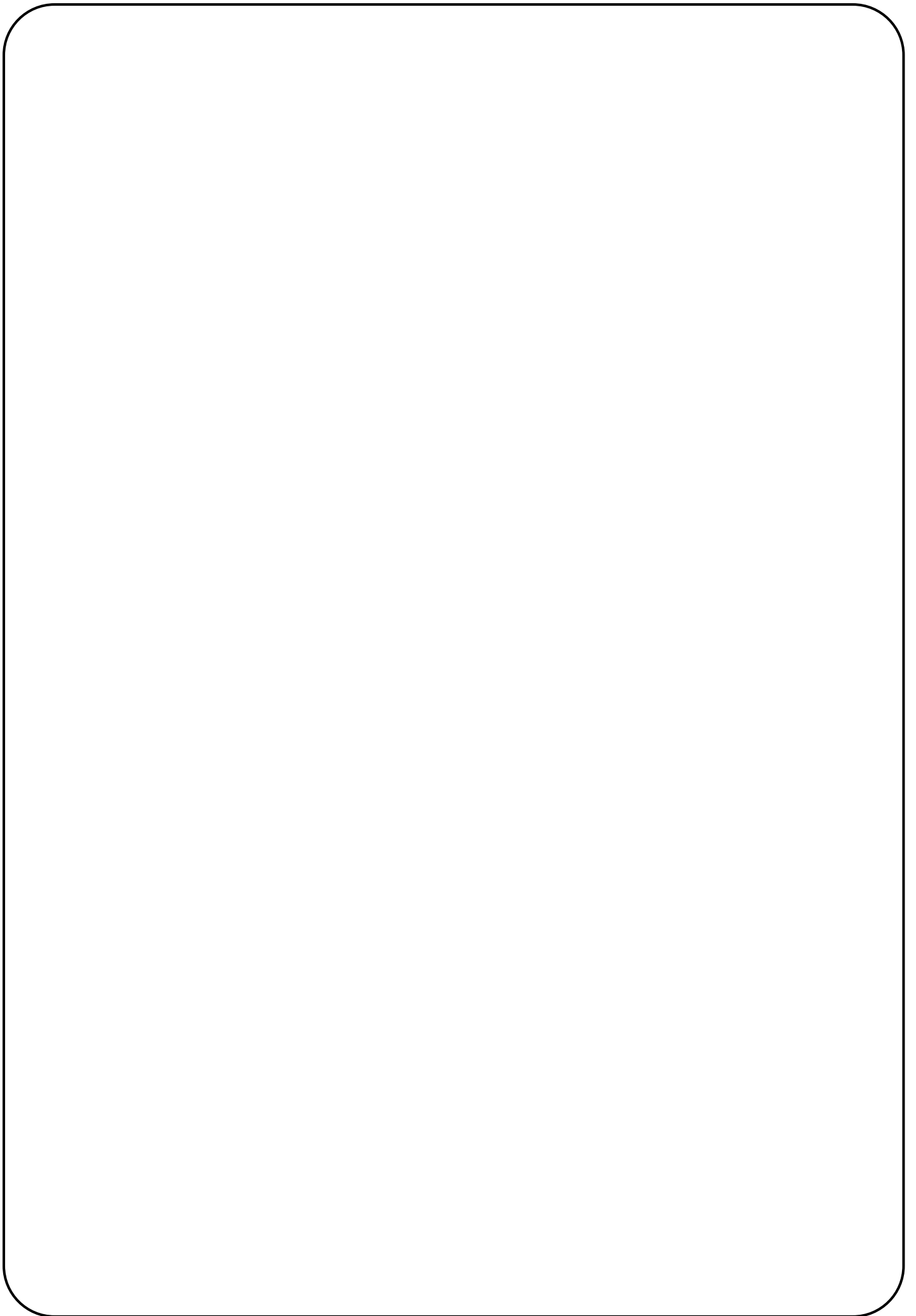
# MEDPEJ

porque saúde é fundamental

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

LUMINÁRIA CIRÚRGICA

FL – 2000 AL



**PREZADO CLIENTE**

**PARABÉNS** pela boa escolha ao adquirir os equipamentos com a QUALIDADE MEDPEJ. Esteja confiante em ter adquirido um produto com tecnologia compatível aos melhores do mercado em sua categoria. Esperamos sua visita em nosso site [www.medpej.com.br](http://www.medpej.com.br) para conhecer toda nossa linha de produtos.

**FOCO AUXILIAR FL-2000 AL**

- Foco auxiliar FL-2000 ALP3
- Foco auxiliar FL-2000 ALP3E
- Foco auxiliar FL-2000 ALP4
- Foco auxiliar FL-2000 ALP4E
- Foco auxiliar FL-2000 ALP5
- Foco auxiliar FL-2000 ALP5E
- Foco auxiliar FL-2000 ALP6
- Foco auxiliar FL-2000 ALP6E
- Foco auxiliar FL-2000 ALP7
- Foco auxiliar FL-2000 ALP7E
- Foco auxiliar FL-2000 ALP8
- Foco auxiliar FL-2000 ALP8E
- Foco auxiliar FL-2000 ALP9
- Foco auxiliar FL-2000 ALP9E
- Foco auxiliar FL-2000 ALP10
- Foco auxiliar FL-2000 ALP10E
- Foco auxiliar FL-2000 ALD12
- Foco auxiliar FL-2000 ALD12E
- Foco auxiliar FL-2000 ALD24E
- Foco auxiliar FL-2000 ALM12
- Foco auxiliar FL-2000 ALM12E
- Foco auxiliar FL-2000 ALM24
- Foco auxiliar FL-2000 ALM24E
- Foco auxiliar FL-2000 ALD12E (12 LEDS principais e 24 LEDS verde auxiliares)
- Foco auxiliar FL-2000 ALD24E (24 LEDS principais e 40 LEDS verde auxiliares)
- Foco auxiliar FL-2000 ALM48
- Foco auxiliar FL-2000 ALM48E
- Foco auxiliar FL-2000 ALM96
- Foco auxiliar FL-2000 ALM96E
- Foco auxiliar FL-2000 ALD48E (48 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares)
- Foco auxiliar FL-2000 ALD96E (96 LEDS principais e 32 LEDS verde auxiliares)

FL-2000-A L D 24 E



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A MEDPEJ desenvolveu este produto para fornecer um sistema de iluminação auxiliar para profissionais de centros cirúrgicos, CTI's (centro de terapia intensiva), salas de enfermaria e clínicas onde o ambiente ou tais procedimentos exija maior iluminação.

Equipamento projetado e montado seguindo normas nacionais e internacionais de segurança elétrica e gerenciamento de riscos para produtos e sistema da qualidade.

Possui haste giratória que permite melhor posicionamento de trabalho para o equipamento.

Construído em aço tratado com banho antioxidante e antiferrugem. Pintado com epóxi a 250° C e com acabamento em poliestireno de alto impacto.

Sistema de iluminação com LEDS uniformes e distribuídos de modo que proporcione ao usuário um equipamento completo e capaz de atingir o uso esperado para sua aplicação profissional, sem sombras causadas pela interposição dos raios ou pela cabeça do usuário.

Iluminância máxima de 160.000 lx a 1000 mm de distância. Para os modelos FL-2000 ALP3 iluminância de 31.000 lx e FL-2000 ALP7 iluminância de 55.000 lx a 1000 mm de distância.

Distância de trabalho (profundidade) do cabeçote entre 500 mm e 1500 mm.

Diâmetro do foco de luz ajustável entre 110 mm e 250 mm. O Foco auxiliar FL-2000 ALP3 possui ajuste fixo com diâmetro de foco correspondente a: "d50=100 mm".

Centralização do foco através de empunhadora removível e autoclavável permitindo maior higienização e assepsia quanto ao manuseio do equipamento.

Rodízios em material resistente e boa mobilidade.

Cabeçote dos LEDS com proteção IP54 (opcional).

O FL-2000 atende os requisitos das normas ABNT NBR IEC 60601-1-2, ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-6, ABNT NBR IEC 60601-1-9, ABNT NBR IEC 62366, ABNT NBR IEC 60601-2-41, IEC 61000-4-2/3/4/5/6/8/11, IEC 61000-3-2/3, CISPR 11 e ABNT NBR ISO 14971.

## SIGLAS E ABREVIÇÕES

LED - Light emitting diode (Diodo emissor de luz);

RF - Rádio frequência;

Ah - Ampère hora;

V c.a. - Tensão em corrente alternada;

V c.c.(dc) - Tensão em corrente contínua;

Ra – Índice de reprodução (renderização) de cor;

K – Kelvin;

Hz – Hertz;

lx – lux;




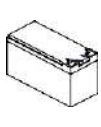


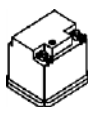

Ec – Iluminância central;

W/m<sup>2</sup> - Watt por metro quadrado;

UV – Ultravioleta.



**• PARTES DO EQUIPAMENTO**


	EMPUNHADEIRA AUTOCLAVÁVEL DESTACÁVEL	A*
	DISPLAY TFT	O
	PAINEL CONTROLE BARGRAPH	O
	BATERIA CHUMBO ÁCIDO 12 V X 7 Ah	O
	BATERIA CHUMBO ÁCIDO 12 V X 18 Ah	O
	BATERIA Lí-Fepo4 12,8 V X 30 Ah	O
	BATERIA CHUMBO ÁCIDO 12 V X 50 Ah	O*
	LEDS	A

**A** – APLICÁVEL COMO PADRÃO

**O** – OPCIONAL

**A\*** – NÃO APLICÁVEL PARA O MODELO: FL-2000 ALP

**O\*** – NÃO OPCIONAL PARA O MODELO: FL-2000 ALP

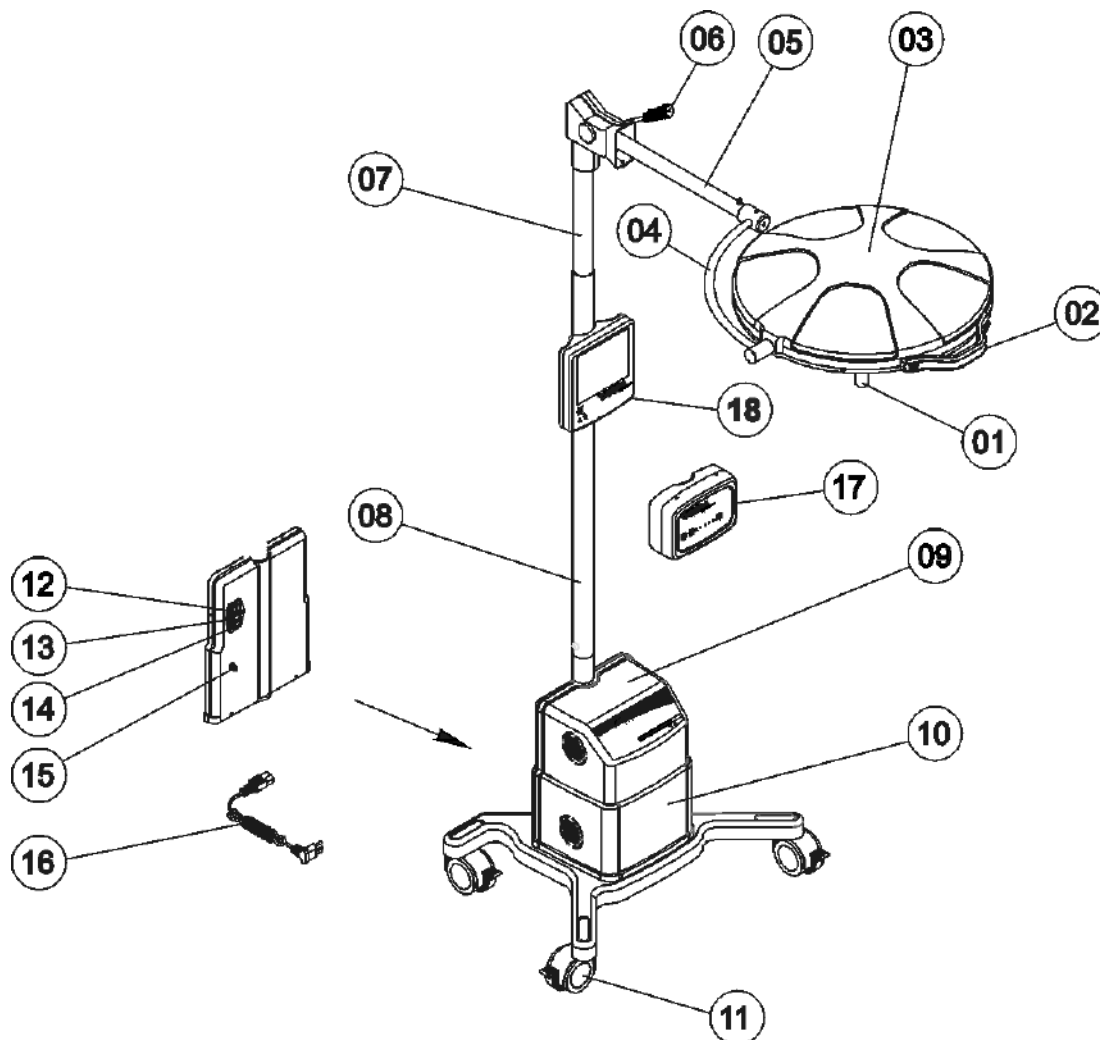
 Não há uso prescrito de outras partes ou materiais além dos citados nestas instruções. A MEDPEJ não assumirá responsabilidade alguma por danos causados por utilização de peças de reposição e materiais não especificados por ela.

Algumas partes só poderão ser adicionadas ao equipamento durante sua fabricação e algumas dependerão de outras partes para sua instalação. Por isso sempre sugerimos que entre em contato com um consultor da MEDPEJ para que suas necessidades sempre sejam atendidas com o produto certo para sua aplicação.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR FL-2000 AL / ALP

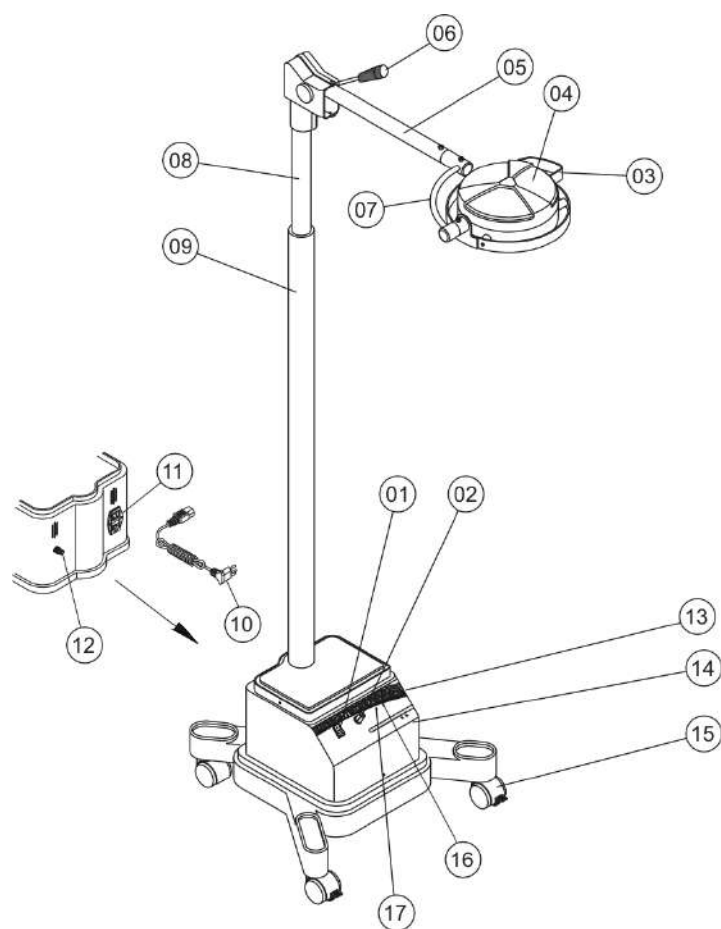
- Alimentação full-range (toda a faixa) 110 V - 230 V 50/60 Hz;
- Sistema de iluminação LED com iluminância disponível entre 31.000 e 160.000 lx a 1000 mm de distância;
- Vida útil mínima prevista para os LEDs de 60 000 horas;
- Controle por painel (opcional) com teclas e indicadores de intensidade com cinco níveis de ajustes (20 a 100%); A temperatura de cor é fixada em 4650 Kelvins +/- 10%;
- Controle por Display TFT: Tela colorida com touch screen (sensível ao toque) com 20 níveis para ajuste da iluminância principal (de 5 a 100%), ajuste do brilho do display, relógio, indicação para o nível de carga da bateria e para a falta de energia, idiomas em português, inglês e espanhol, ajuste da temperatura de cor e função luz verde para iluminar o ambiente em vídeo cirurgia evitando reflexos em monitores (disponível apenas para versão com display TFT);
- Diâmetro do foco ajustável de 110 mm a 250 mm aproximadamente e distância de trabalho entre 500 mm e 1500 mm; (exceto FL-2000 ALP onde o ajuste é fixo);
- Temperatura de cor variável em 9 níveis (entre 3900 e 5400 Kelvins abrangendo a faixa de luz quente, luz neutra e luz fria), somente para os modelos com display;
- Módulo de emergência com bateria interna que permite continuar o procedimento caso ocorra falta de energia elétrica (opcional);
- Indicador sonoro que indica nível baixo de bateria (somente modelos com módulo de emergência);
- Carregador inteligente de bateria acoplado ao produto (modelos com bateria);
- Rodízios em material resistente e boa mobilidade.

**FIGURA 1 - FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR FL-2000 AL**


- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 01 - EMPUNHADEIRA                 | 10 - ALOJAMENTO DA BATERIA (OPCIONAL)              |
| 02 - PUXADOR DO CABEÇOTE          | 11 - RODÍZIOS                                      |
| 03 - CJ. CABEÇOTE                 | 12 - CHAVE GERAL                                   |
| 04 - ARTICULAÇÃO DO CABEÇOTE      | 13 - PORTA FUSÍVEL DO MÓDULO DE ENTRADA DE ENERGIA |
| 05 - BRAÇO ARTICULÁVEL            | 14 - CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO            |
| 06 - ALAVANCA DE FIXAÇÃO DO BRAÇO | 15 - PORTA FUSÍVEL DA BATERIA                      |
| 07 - BRAÇO FIXO                   | 16 - CABO DE ALIMENTAÇÃO                           |
| 08 - COLUNA                       | 17 - PAINEL CONTROLE BARGRAPH (OPCIONAL)           |
| 09 - MÓDULO DO EQUIPAMENTO        | 18 - DISPLAY DE COMANDOS TFT (OPCIONAL)            |

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

FIGURA 2 – FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR FL-2000 ALP



- 01 - CHAVE LIGA/DESLIGA OS LEDS
- 02 - AJUSTE DA ILUMINÂNCIA
- 03 - PUXADOR DO CABEÇOTE
- 04 - C.J. CABEÇOTE
- 05 - BRAÇO ARTICULÁVEL
- 06 - ALAVANCA DE FIXAÇÃO DO BRAÇO
- 07 - ARTICULAÇÃO DO CABEÇOTE
- 08 - BRAÇO FIXO
- 09 - COLUNA

- 10 - CABO DE ALIMENTAÇÃO
- 11 - MÓDULO DE ENTRADA DE ENERGIA E PORTA FUSÍVEL
- 12 - PORTA FUSÍVEL DA BATERIA
- 13 - ADESIVO DO PAINEL
- 14 - MÓDULO DO EQUIPAMENTO
- 15 - RODÍZIOS
- 16 - LED DE BATERIA DESCARREGADA
- 17 - LED DE REDE C.A CONECTADA

## 1 – Componentes do equipamento

Descrição	Código
01 Manual de instruções	91.138.0030
01 Cabo de alimentação destacável (3m)	95.600.0043
01 S/c. Fonte (FL-2000 AL)	38.385.0176
01 S/c. Fonte (FL-2000 ALP)	38.385.0217
01 Coluna com cabeçote (FL-2000 AL)	38.385.0177
01 Coluna com cabeçote (FL-2000 ALP)	38.385.0219
04 Parafusos allen cab.aba.crom. 1/4" x 1/2"	95.115.0027
01 Parafuso allen cab. aba. crom. 1/4" x 3/8"	95.115.0001
02 Fusível de Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V (FL-2000 AL12/24) rede AC	95.500.0086
02 Fusível de Vidro 5X20 mm T 2AL, 250V (FL-2000 ALP3/4) rede AC	95.500.0075
02 Fusível Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V (FL-2000 ALP7-10) rede AC	95.500.0058
01 Fusível Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V bateria 7Ah (FL-2000 ALP3E)	95.500.0058
01 Fusível de Vidro 5X20 mm T 10AL, 250V (FL-2000 AL/ALP) bateria	95.500.0081

### 1.1 – Componentes opcionais

- Cabeçote IP54 FL-2000 38.385.0888

## 2- Classificação do equipamento

Classificação conforme ABNT NBR IEC 60601-1	
Proteção contra choque elétrico	Tipo: Equipamento de classe I Com aterramento para proteção. Grau: Não possui Parte aplicada.
Proteção contra a penetração nociva de materiais particulados e de líquidos	IP54 – Cabeçote protegido contra poeira e contra projeção d'água (opcional). IP20 – Gabinete principal e cabeçotes protegidos contra objetos sólidos estranhos de Ø de 12,5 mm e maior; não protegido contra gotas d'água.
Modo de operação	Operação Contínua.
Grau de segurança de aplicação em presença de mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Equipamento não adequado ao uso na presença de gases anestésicos inflamáveis.
Grau de segurança de aplicação na presença de ambiente rico em oxigênio	Equipamento não adequado ao uso na presença de ambiente rico em oxigênio.
Tipo de equipamento e instalação	Equipamento móvel – Podendo ser movido de um local para outro, entre os intervalos de sua utilização, sendo suportado por suas próprias rodas ou pés.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

- Especificações Técnicas

**TABELA 1 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

MODELOS	POTÊNCIA TOTAL DO EQUIPAMENTO (W)	POTÊNCIA POR CABEÇOTE (W)	POTÊNCIA (VA)	ILUMINÂNCIA (lx)	ALIMENTAÇÃO POR CABEÇOTE (Vcc)	FUSÍVEIS DA REDE (2X POR EQUIPAMENTO)
Foco auxiliar FL-2000 ALP3	16,5	9	22	31.000	15	Vidro 5X20 mm T 2AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP3E	18	9	24	31.000	15	Vidro 5X20 mm T 2AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP4	19,5	12	26	37.000	15	Vidro 5X20 mm T 2AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP4E	21	12	28	37.000	15	Vidro 5X20 mm T 2AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP5	22,5	15	30	43.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP5E	24	15	32	43.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP6	25,5	18	34	49.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP6E	27	18	36	49.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP7	28,5	21	38	55.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP7E	30	21	40	55.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP8	31,5	24	42	61.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP8E	33	24	44	61.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP9	34,5	27	46	67.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP9E	36	27	48	67.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP10	37,5	30	50	70.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALP10E	39	30	52	70.000	15	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V

**TABELA 1 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (CONTINUAÇÃO)**

MODELOS	POTÊNCIA TOTAL DO EQUIPAMENTO (W)	POTÊNCIA POR CABEÇOTE (W)	POTÊNCIA (VA)	ILUMINÂNCIA (lx)	ALIMENTAÇÃO POR CABEÇOTE (Vcc)	FUSÍVEIS DA REDE (2X POR EQUIPAMENTO)
Foco auxiliar FL-2000 ALM12	40	35	54	100.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALM12E (7Ah)	43	35	56	100.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALM12E/ALD12E	45	35	59	100.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALM24	62,5	50	76,5	160.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALM24E/ALD24E	115	50	130	160.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALM48	62,5	50	76,5	160.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALM48E/ALD48E	115	50	130	160.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALM96	62,5	50	76,5	160.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V
Foco auxiliar FL-2000 ALM96E/ALD96E	115	50	130	160.000	15	Vidro 5X20 mm T 5AL, 250V

**NOTA:** \*A Iluminância (lx) é dada a uma distância de 1000 mm com a temperatura de cor em 4650 K.

- Iluminância da luz verde (ENDO) a 1000 mm de distância:  
Cúpula com 24 LEDS principais e 40 LEDS verde auxiliares: 450 – 550 lx.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## TABELA 1.1 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E ILUMINÂNCIA

Tensão de alimentação	110 - 230 V c.a.
Frequência de alimentação	50/60 Hz
Índice de reprodução de cor Ra	≥ 95
Índice específico R9	> 73
Irradiância total a 850 mm de distância Ee	< 505 W/m <sup>2</sup>
Irradiância total a 1000 mm de distância Ee	< 465 W/m <sup>2</sup>
Temperatura de cor referência para as medições realizadas	4650 K
Temperatura de cor mínima	3900 K
Temperatura de cor máxima	5400 K
Diâmetro d50 (50% da Iluminância central)	131 mm
Diâmetro do campo luminoso d10	225 mm
Relação d50 / d10	0,582
Iluminância remanescente com obstrução de uma máscara	58% de Ec
Iluminância remanescente com obstrução de duas máscaras	52% de Ec
Iluminância remanescente com tubo padronizado	94% de Ec
Iluminância remanescente dentro de tubo padronizado com obstrução de uma máscara	51% de Ec
Iluminância remanescente dentro de tubo padronizado com obstrução de duas máscaras	50% de Ec
Profundidade da iluminação (L1 + L2) 60%	507 mm

## TABELA 2 – ESPECIFICAÇÕES DA BATERIA E FUSÍVEL

Tipo de bateria	Chumbo Ácido (Estacionária) Fosfato de ferro de lítio (Li-Fepo4)
Tensão da bateria (VDC)	12 V (Chumbo ácido) 12,8 V (Li-Fepo4 - IEC 62133)
Capacidade da bateria *(Ah)	7 Ah, 18 Ah e 50 Ah (Chumbo ácido) 30 Ah (Li-Fepo4 - IEC 62133)
Fusível da bateria	Vidro 5X20 mm T 3,15AL, 250V (FL-2000 ALP3E/4E) Vidro 5X20 mm T 10AL, 250V (p/ demais modelos)

\*Ah - Ampère/hora



**TABELA 3 - PESOS DOS EQUIPAMENTOS**

<b>EQUIPAMENTO</b>	<b>PESO BRUTO (Kg)</b>	<b>PESO LÍQUIDO (Kg)</b>
Foco auxiliar 3 LEDS sem emergência	22,3	14,2
Foco auxiliar 3 LEDS com emergência	24,3	16,2
Foco auxiliar 4 LEDS sem emergência	22,4	14,3
Foco auxiliar 4 LEDS com emergência	24,4	16,3
Foco auxiliar 5 LEDS sem emergência	22,5	14,4
Foco auxiliar 5 LEDS com emergência	24,5	16,4
Foco auxiliar 6 LEDS sem emergência	22,6	14,5
Foco auxiliar 6 LEDS com emergência	24,6	16,5
Foco auxiliar 7 LEDS sem emergência	22,7	14,6
Foco auxiliar 7 LEDS com emergência	24,7	16,6
Foco auxiliar 8 LEDS sem emergência	22,8	14,7
Foco auxiliar 8 LEDS com emergência	24,8	16,7
Foco auxiliar 9 LEDS sem emergência	22,9	14,8
Foco auxiliar 9 LEDS com emergência	24,9	16,8
Foco auxiliar 10 LEDS sem emergência	23,0	14,9
Foco auxiliar 10 LEDS com emergência	25,0	16,9
Foco auxiliar 12 LEDS sem emergência	87	47
Foco auxiliar 12 LEDS com emergência	99	59
Foco auxiliar 24 LEDS sem emergência	91	51
Foco auxiliar 24 LEDS com emergência	103	63
Foco auxiliar 48 LEDS com emergência	113	73
Foco auxiliar 96 LEDS com emergência	119	79

### **3 - Condições do Ambiente**

#### **Condições para armazenamento e transporte**

- Faixa de temperatura: -10°C a + 50° C;
- Faixa de umidade relativa: 10 a 100%;
- Faixa de pressão atmosférica: 86 kPa a 106 kPa.

#### **Ambiente de operação**

- Faixa de temperatura: 5°C a 40°C;
- Faixa de umidade relativa: 10% a 75%;
- Faixa de pressão atmosférica: 86 kPa a 106 kPa.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## 4 - Transporte

Os Focos da família FL-2000 AL são transportados em embalagem de madeira especialmente projetada a fim de proporcionar a integridade do produto.

Durante o manuseio o Foco FL-2000 AL requer cuidados com seu transporte. Ao manusear a embalagem deve-se proceder a partir de sua base. Jamais transporte ou armazene fora da posição indicada na embalagem, correndo risco de eliminar solução ácida da bateria (somente modelo com módulo de emergência).

## 5 - Símbolos do Produto

TABELA 4 – SÍMBOLOS DO PRODUTO

	ATENÇÃO		BATERIA EM CARGA
	LIGADO EM MODO BATERIA		FALHA DA BATERIA
	CORRENTE ALTERNADA		LIGADO PARA PARTE DO EQUIPAMENTO
	CORRENTE CONTÍNUA		FALTA REDE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA
	CHAVE GERAL POSIÇÃO DESLIGADA		ATERRAMENTO PARA PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO
	CHAVE GERAL POSIÇÃO LIGADA		ATERRAMENTO FUNCIONAL
	FUSÍVEL DE SEGURANÇA		SIGA AS INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO
	NÚMERO DE SÉRIE		DATA DE FABRICAÇÃO

## 6 - Símbolos para armazenamento e transporte



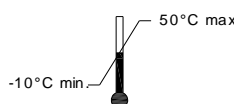
NÚMERO MÁXIMO DE EMPILHAMENTO



ESTE LADO PARA CIMA



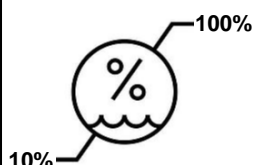
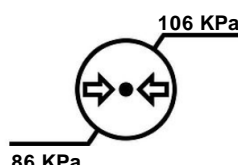
FRÁGIL



LIMITE DE TEMPERATURA



MANTENHA LONGE DA CHUVA

MANTENHA LONGE DA LUZ  
SOLARLIMITE DE UMIDADE RELATIVA  
INCLUINDO CONDENSAÇÃOLIMITE DE PRESSÃO  
ATMOSFÉRICA

## 7 - Precauções para segurança

### ADVERTÊNCIA:

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

⚠ Os Focos da família FL-2000 AL são considerados equipamentos eletromédicos e somente devem ser utilizados por um profissional médico devidamente capacitado.

⚠ Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

⚠ Mantenha o equipamento limpo e asséptico.

⚠ Durante a movimentação do equipamento nunca o incline mais de 10° em relação à posição horizontal para evitar derramamento de solução ácida da bateria (somente modelos com módulo de emergência e bateria chumbo ácido).

⚠ Em caso de dano ou defeito não utilize o equipamento e contate nossa assistência técnica autorizada.

⚠ Os Focos da família FL-2000 AL atendem as normas técnicas de compatibilidade eletromagnética se utilizados com os cabos de alimentação e partes fornecidos pela MEDPEJ e devidamente descritos neste manual.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

⚠ O uso de um cabo ou outro acessório diferente daqueles especificados neste manual, e/ou a substituição de componentes internos nestes equipamentos podem resultar em aumentos de emissões ou até mesmo diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento.

⚠ Os Focos da família FL-2000 AL não devem ser utilizados adjacente ou empilhados em outros equipamentos. Caso esta forma de uso seja imprescindível e necessária o equipamento deve ser acompanhado para verificação da sua operação normal na configuração em que será usada.

⚠ Os Focos da família FL-2000 AL requerem precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste manual de instruções.

⚠ Os equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar equipamentos eletro médicos.

⚠ Nenhuma parte ou acessório do equipamento pode passar por assistência ou manutenção durante a utilização com um paciente.

⚠ O FL-2000 é contra indicado de ser utilizado para qualquer outra finalidade que não seja aquela especificada neste manual.

⚠ A unidade principal não deve ser exposta ou imersa em líquidos.

⚠ A operação conjunta de um equipamento cirúrgico de alta frequência pode prejudicar o funcionamento do FL-2000.

⚠ Se a tela de proteção dos LEDs quebrar, ela deve ser substituída antes de reutilizar o equipamento.

⚠ O FL-2000 não produz efeitos fisiológicos sobre o operador ou paciente.

⚠ A sobreposição de campos luminosos de várias luminárias pode gerar o risco de produção de muito calor no campo cirúrgico e exceder o limite de irradiação UV.

⚠ Utilize somente baterias certificadas, compatíveis com aquelas descritas nas especificações técnicas deste manual e de preferência fornecidas pela MEDPEJ.

## 8 - Instalação do Produto

**ADVERTÊNCIA:** Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser conectado apenas a uma rede de alimentação com aterramento para proteção.

⚠ O Foco FL-2000 AL deverá ser instalado por profissional capacitado.

O produto perderá a garantia caso as informações abaixo não sejam seguidas:

- Utilize circuito de alimentação com sistema de aterramento adequado (caso não haja aterramento, poderá haver risco de segurança);
- Não compartilhe o mesmo circuito elétrico com outros equipamentos;
- Verifique o consumo elétrico (potência máxima) e tensão de alimentação do modelo adequado nas especificações técnicas deste manual;

- Contate a assistência técnica MEDPEJ para eventuais dúvidas e/ou problemas que venham a ocorrer com seu equipamento durante a instalação;
- Esquemas de circuitos, listas de partes e peças serão fornecidos somente mediante acordo entre o fabricante e a instituição solicitante.

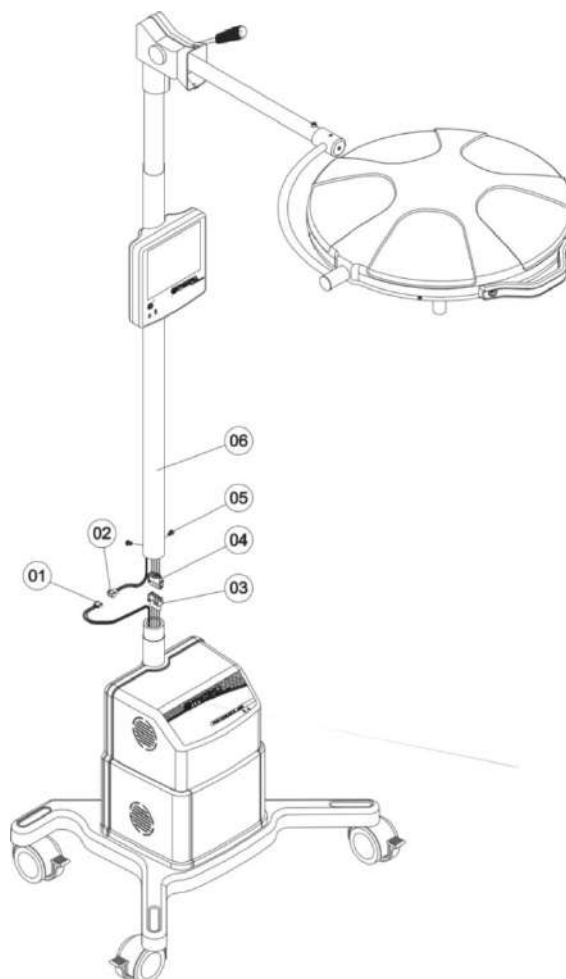
## 8.1- Procedimento para instalação

### 8.1.1 - Foco auxiliar FL-2000 AL (ver figura 3)

- 1- Ligue os fios através dos conectores (01) e (02), (03) e (04) e os posicionem dentro da coluna (06);
- 2- Encaixe e fixe a coluna através dos parafusos (05).
- 3- Após esses procedimentos o equipamento estará pronto para uso.
- 4- Coloque o fusível da bateria (opcional) conforme especificações técnicas página 10, tabela 2 (ver também figura 17 página 27).

**ATENÇÃO:** Somente conecte o Foco FL-2000 AL a rede elétrica após ter completado toda a instalação.

**FIGURA 3 – INSTALAÇÃO FL-2000 AL**



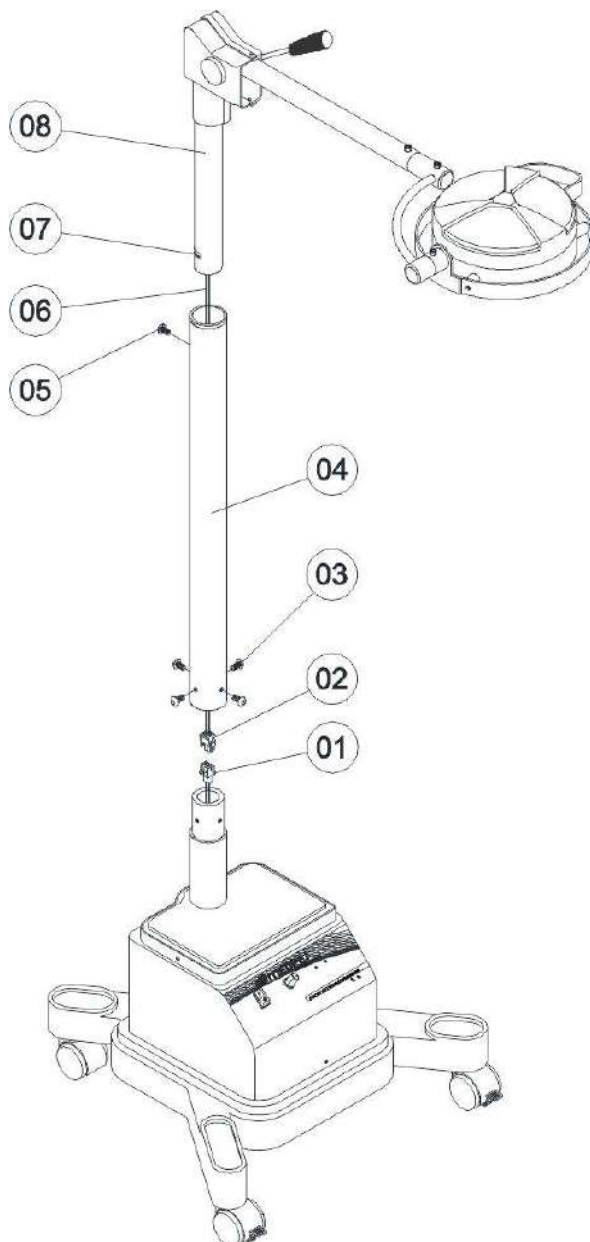
# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## 8.1.2 - Foco auxiliar FL-2000 ALP

- 1- Posicionar a coluna (04), passar os fios (06) dentro da coluna e ligar os fios através dos conectores (01) e (02);
- 2- Encaixe e fixe a coluna através dos parafusos (03);
- 3- Encaixe o braço fixo (08) à coluna, posicione o chanfro (07) do braço fixo no furo superior da coluna e coloque o parafuso limitador (05);
- 4- Coloque o fusível da bateria (opcional) conforme especificações técnicas página 10, tabela 2 (Ver também Figura 17 página 27).

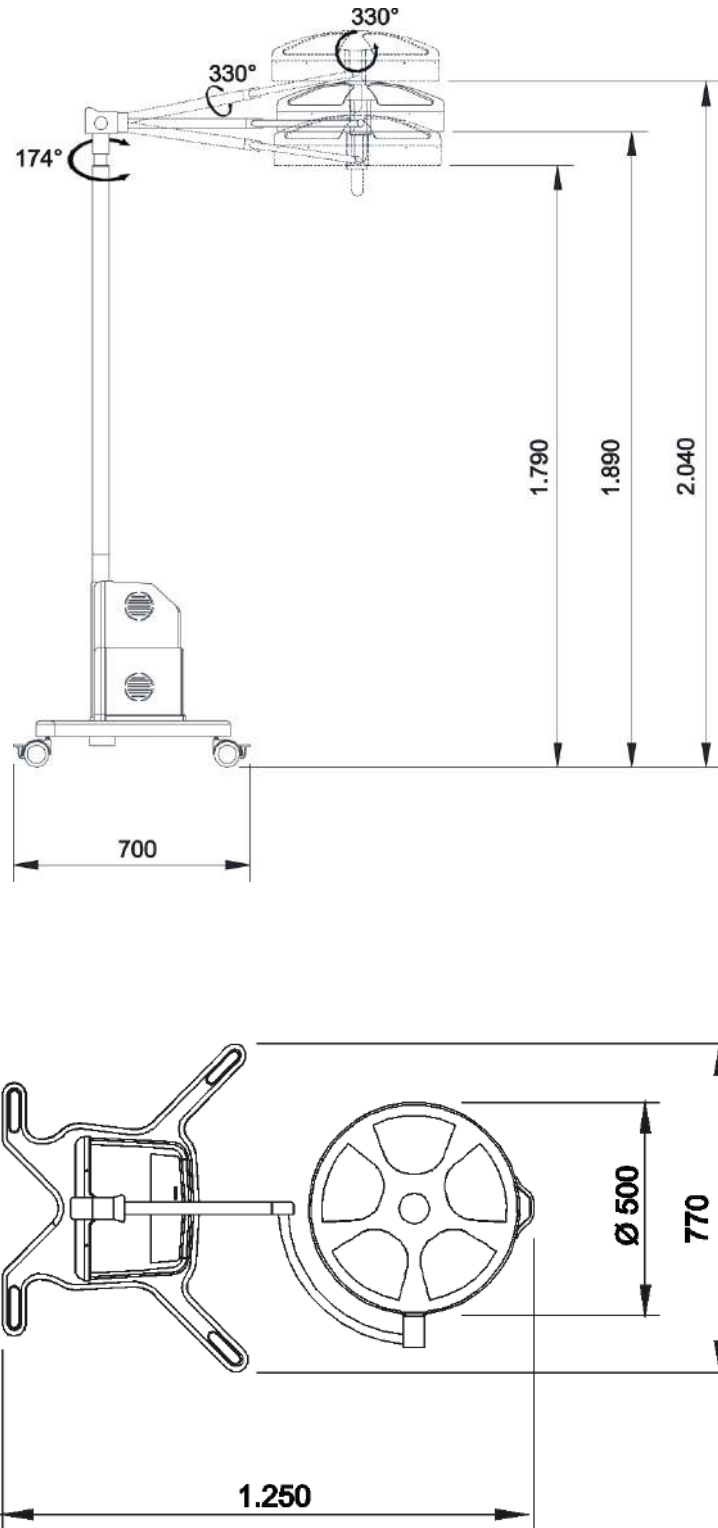
⚠ Somente conecte o Foco FL-2000 ALP a rede elétrica após ter completado toda a instalação.

**FIGURA 4 – INSTALAÇÃO FL-2000 ALP**



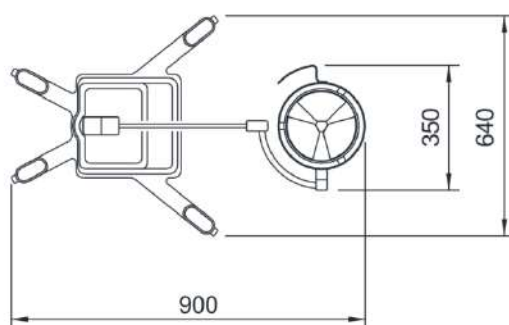
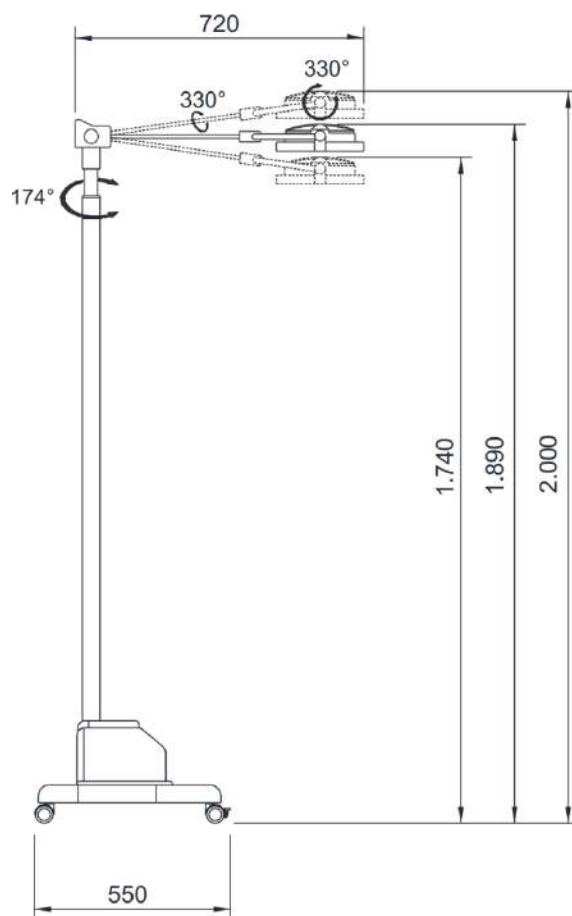
## 9 - Dimensões

**FIGURA 5 – DIMENSÕES (mm)**  
**FL-2000 AL**



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## FL-2000 ALP



O braço fixo da cúpula na posição horizontal (Eixo X) articula 174°.

O giro da cúpula na posição horizontal (Eixo X) e na posição vertical (Eixo Y) é de 330°.

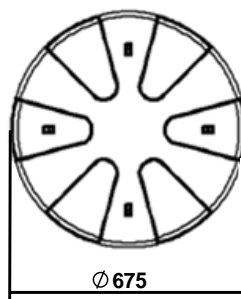


## 9.1 – Cabeçotes

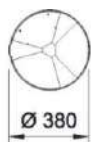
**FIGURA 6 – DIMENSÕES CABEÇOTES (mm)**



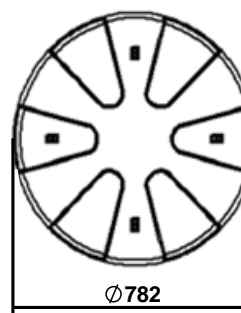
Cabeçote 03 LEDS



Cabeçote 48 LEDS



Cabeçote 12 LEDS



Cabeçote 96 LEDS



Cabeçote 24 LEDS

## 10 – Cuidados e Manuseio

- Mantenha o equipamento com a chave geral sempre ligada para manter a bateria carregada.
- Instale seu produto em local apropriado protegido dos raios solares e umidade.

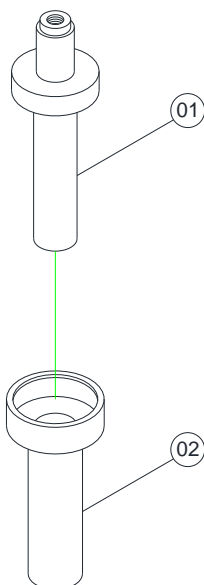
## 11 – Fixação e retirada da Empunhadreira

Para realizar o acoplamento da Empunhadreira (02) é necessário segurar o cabeçote com uma das mãos e com a outra encaixar a Empunhadreira na manopla (01) e deslizá-la para cima no sentido vertical até a mesma ficar totalmente acoplada.

Para fazer o desacoplamento da Empunhadreira realize o movimento inverso, ou seja, puxe-a para baixo no sentido vertical até a mesma ser totalmente retirada da manopla.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

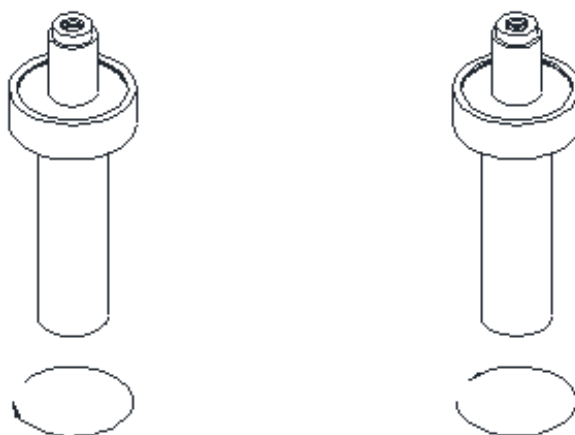
**FIGURA 7 – FIXAÇÃO E RETIRADA DA EMPUNHADEIRA**



- **Ajuste de foco do campo de iluminação**

Para ajustar o foco do campo de iluminação cirúrgico, posicione o cabeçote a 1000 mm do ponto a ser iluminado e rotacione a empunhadura em sentido horário ou anti-horário até encontrar o melhor ajuste (exceto FL-2000 ALP onde o ajuste é fixo).

**FIGURA 8 – AJUSTE DE FOCO**



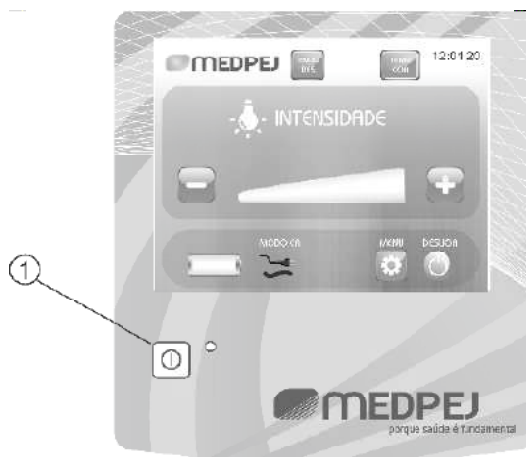
ROTACIONAR A EMPUNHADEIRA NOS SENTIDOS HORÁRIO E ANTI-HORÁRIO  
PARA AJUSTAR O FOCO DO CAMPO DE ILUMINAÇÃO CIRÚRGICO

## 12- Instruções de uso

### 12.1 Foco auxiliar FL-2000 ALD (com display TFT)

- 1- Ligue a chave geral posicionada na parte traseira do gabinete principal.
- 2- Pressione e solte uma vez a tecla liga/stand-by (01) no painel do display, então o equipamento deverá ligar.

**FIGURA 9 - TECLA LIGA**



- 3- Os próximos comandos devem ser executados com toque na tela de acordo com as instruções abaixo:

**FIGURA 10 - TELA PRINCIPAL FL-2000 TLD**



- (1) - Tecla de diminuição da intensidade luminosa;
- (2) - Tecla de aumento da intensidade luminosa;
- (3) - Tecla de acionamento da função “ENDO” (luz verde);
- (4) - Tecla de acesso à função temperatura de cor;
- (5) - Relógio;
- (6) - Indicador do nível da bateria;

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

- (7) - Funcionamento na rede elétrica;
- (8) - Funcionamento no modo bateria;
- (9) - Acesso ao menu de configurações;
- (10) - Desligamento do equipamento.

- Desligando o equipamento através da tecla desliga (10) na tela principal, o último nível de intensidade luminosa será salvo na memória e recuperado assim que o equipamento for novamente ligado.
- Quando acionada a função “ENDO” (luz verde), os LEDs de potência apagam necessitando novamente serem ajustados. A intensidade da luz verde não pode ser alterada.

## Tela para ajuste da temperatura de cor

**FIGURA 11 - TEMPERATURA DE COR FL-2000 TLD**

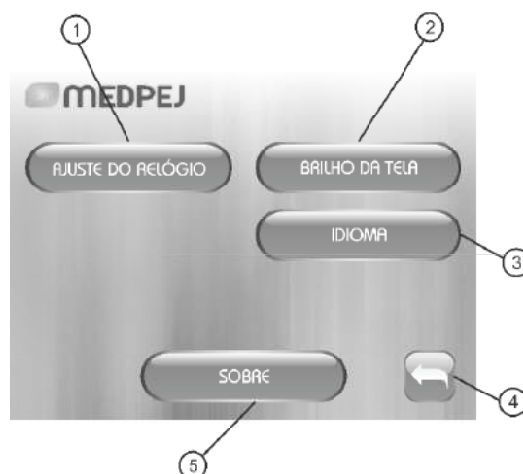


- (1) - Área de toque para seleção da temperatura de cor;
- (2) - Tecla retorna.

- 3900 Kelvins – Luz quente (Luz amarela);
- 4650 Kelvins – Luz neutra (Luz branca);
- 5400 Kelvins – Luz fria (Luz com tom azulado).

- **Tela do menu de configurações**

**FIGURA 12 - MENU DE CONFIGURAÇÕES**



- (1) - Ajuste do relógio;
- (2) - Ajuste do brilho da tela;
- (3) - Seleção de idiomas;
- (4) - Tecla retorna;
- (5) - Informações sobre o produto.

4- Posicione o FL-2000 a uma distância entre 800 e 1000 mm do campo a ser iluminado, ajuste o diâmetro do foco luminoso girando a empunhadura e o equipamento estará pronto para uso.

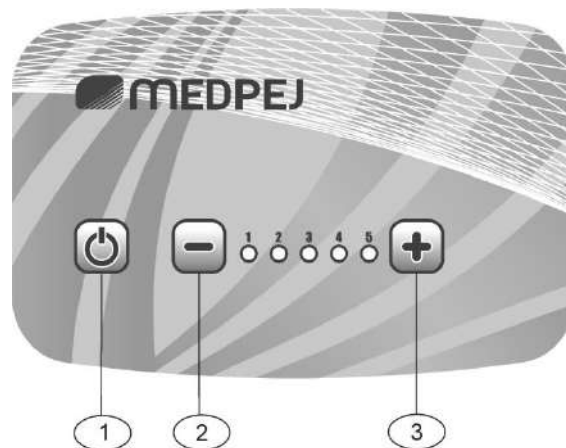
5- Para desligá-lo pressione e segure a tecla liga/stand-by (01) ou tecla desliga na tela (10) até a luz se apagar.

## **12.2- Foco auxiliar FL-2000 ALM (com controle bargraph)**

- 1- Ligue a chave geral do equipamento posicionada no gabinete do módulo;
- 2- Pressione e solte uma vez a tecla liga/stand-by (1) no painel de comando, então o equipamento deverá ligar;
- 3- Selecione a intensidade desejada pressionando as teclas + (3) e - (2);
- 4- Posicione o FL-2000 a uma distância entre 800 e 1000 mm do campo a ser iluminado, ajuste o diâmetro do foco luminoso girando a empunhadura, e o equipamento estará pronto para uso;
- 5- Para desligá-lo pressione e segure a tecla liga/stand-by (1) até a luz se apagar.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

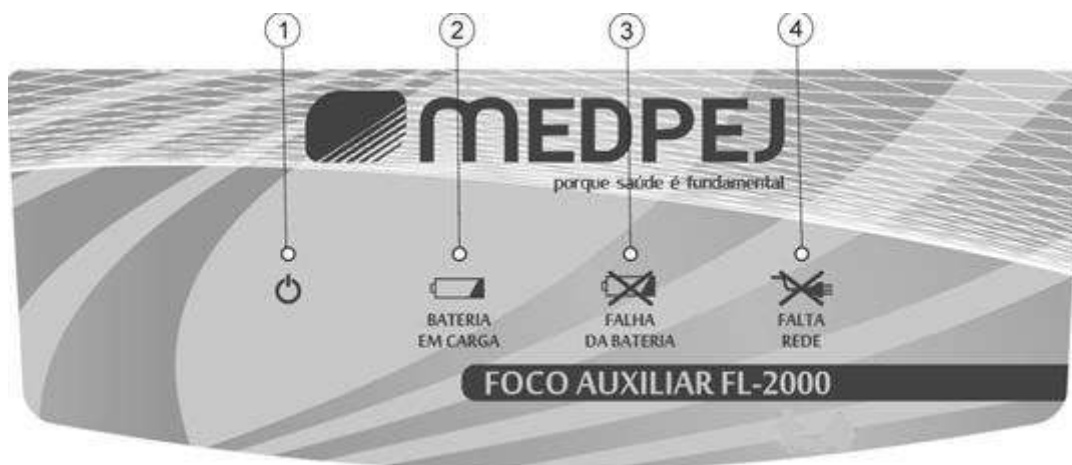
FIGURA 13 - MEMBRANA FL-2000 TLM 01 BRAÇO



**Luzes indicadoras da membrana no gabinete principal (Somente Foco auxiliar FL-2000 ALME controle bargraph com emergência)**

- 1- Equipamento em stand by;
- 2- Bateria sendo carregada (se estiver totalmente descarregada, leva até 06 horas para carregar);
- 3- A bateria não foi identificada pelo equipamento;
- 4- Quando a chave geral está desligada, quando falta alimentação através da rede elétrica ou então fusíveis danificados da entrada da rede.

FIGURA 14 - ADESIVO GABINETE PRINCIPAL FL-2000 ALME



### 12.3- Foco auxiliar FL-2000 ALP

Conecte o cabo de alimentação na parte traseira do equipamento e à rede elétrica e siga as instruções abaixo:

- 1- Chave liga/desliga a luz do equipamento;
- 2- Ajuste da intensidade luminosa.

**FIGURA 15 – ADESIVO GABINETE PRINCIPAL FL-2000 ALP**



### 12.4- Foco auxiliar FL-2000 ALPE

- 1- Chave liga/desliga a luz do equipamento;
- 2- Ajuste da intensidade luminosa;
- 3- Indica equipamento ligado à rede elétrica;
- 4- Indica bateria descarregada.

**FIGURA 16 - ADESIVO GABINETE PRINCIPAL FL-2000 ALPE**



## 13 - Funcionamento do modo emergência

Quando o FL-2000 está ligado na rede elétrica e ocorre a falta de energia, automaticamente ele entra no modo emergência (bateria) mantendo todos os LEDs acesos e retornando ao modo normal (rede) assim que a energia é restabelecida.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

TABELA 6 – AUTONOMIA DA BATERIA

AUTONOMIA APROXIMADA DA BATERIA NO MODO EMERGÊNCIA		
Foco auxiliar 03 LEDS	300 min	Bateria 12 V X 7 Ah
Foco auxiliar 07 LEDS	150 min	Bateria 12 V X 7 Ah
Foco auxiliar 12 LEDS	540 min	Bateria 12 V X 50 Ah
Foco auxiliar 12 LEDS	360 min	Bateria 12 V X 18 Ah
Foco auxiliar 12 LEDS	100 min	Bateria 12 V X 7 Ah
Foco auxiliar 24 LEDS	360 min	Bateria 12 V X 50 Ah
Foco auxiliar 24 LEDS	180 min	Bateria 12 V X 18 Ah
Foco auxiliar 48 LEDS	360 min	Bateria 12 V X 50 Ah
Foco auxiliar 96 LEDS	360 min	Bateria 12 V X 50 Ah

**Obs.:** A autonomia da tabela acima é válida em caso de ajuste de iluminância máxima. Caso utilize o produto com iluminância menor, a autonomia da bateria será sempre maior proporcionalmente.

## 14- Desempenho essencial

O uso pretendido deste equipamento é gerar iluminação suficiente ao usuário para que ele possa realizar o procedimento com nitidez no campo cirúrgico, provendo a iluminância descrita neste manual conforme o modelo de cada equipamento.

## 15 - Limpeza e desinfecção

⚠ Antes de iniciar os procedimentos, desligue e retire o cabo de força do FL-2000.

⚠ A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL deve seguir todos os requisitos nacionais para higiene e desinfecção.

- Limpe o equipamento usando um pano levemente umedecido com álcool isopropílico para remover a poeira, sujeira, etc.
- Se o equipamento estiver sujo com sangue ou outro material infectante do paciente, primeiro limpe todos os restos brutos usando um pano macio levemente umedecido com solução detergente. Limpe então o equipamento com um pano levemente umedecido com álcool etílico 70% ou isopropílico.
- Remova a sujeira do acrílico usando uma gaze ou pano levemente umedecido com álcool etílico 70% ou álcool isopropílico.
- Certifique-se de que não há nenhum líquido remanescente nas partes. Após ter limpo com álcool, esteja certo que secaram completamente.



- A Empunhadreira deve ser esterilizada em autoclave a vapor na temperatura de 134°C por 20 minutos. A Empunhadreira está sujeita a desgaste natural devido aos ciclos de esterilização, portanto, verifique a integridade da mesma sempre após cada esterilização e a substitua caso apresente sinais de deterioração.

## 16 – Manutenção

O FL-2000 AL tem vida útil mínima prevista de 5 anos. A vida útil prevista para a bateria (se aplicável) é de aproximadamente 2 anos.

Para que o equipamento funcione em sua plenitude com precisão e segurança é recomendado anualmente pelo fabricante realizar uma manutenção preventiva para testes, calibração de funções e verificação da bateria na fábrica, num representante técnico autorizado ou por profissional capacitado pela MEDPEJ.

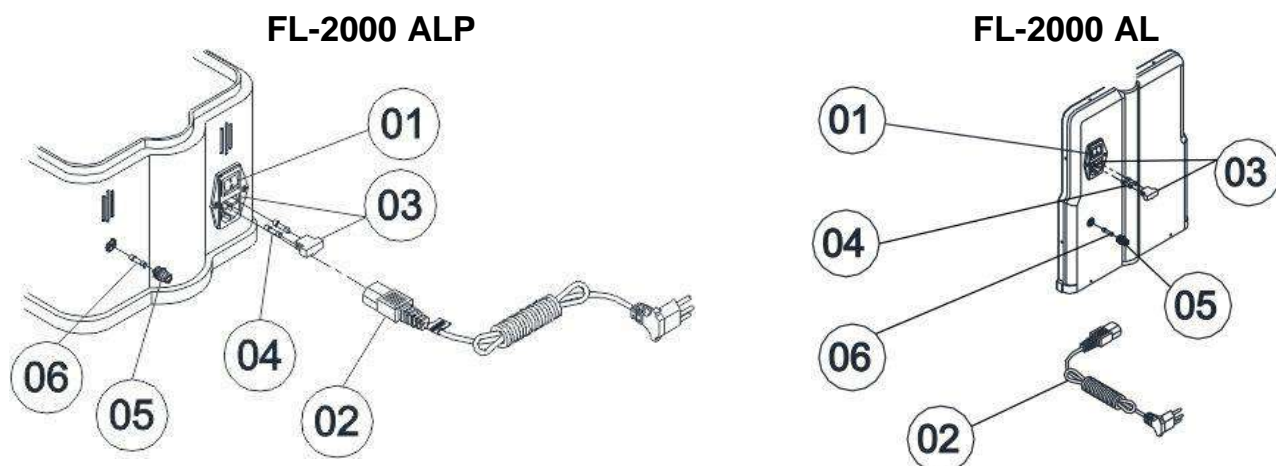
Inspecione periodicamente a integridade do gabinete e verifique se as partes metálicas estão livres de oxidação. Se houver dano em qualquer uma destas partes encaminhe o equipamento para a fábrica ou assistência técnica autorizada.

A substituição dos LEDS deverá ser feita apenas pela fábrica ou assistência técnica autorizada.

## 17 – Substituição de fusíveis

- 1 - Desligue a chave geral (01) se houver, retire o plugue de alimentação (02) da rede de energia elétrica e desconecte o cabo de força do produto antes de retirar os fusíveis;
- 2 - Retire a tampa do porta fusíveis (03) flexionando-a para fora através do chanfro no centro do mesmo;
- 3 - Substitua os fusíveis (04) e encaixe novamente;
- 4 - Para o fusível da bateria, desenroscar a tampa do porta fusível (05), substituir o fusível (06) e rosquear a tampa ao porta fusível novamente;
- 5 - Para a substituição dos fusíveis consultar as especificações técnicas nas páginas 8, 9 e 10, tabelas 1 e 2.

**FIGURA 17 – TROCA DE FUSÍVEIS**



# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## 18 - Substituição dos LEDS

A substituição dos LEDS deverá ser feita apenas pela fábrica ou assistência técnica autorizada.

## 19 - Verificação da bateria (somente equipamento com módulo de emergência)

Verificar semanalmente o funcionamento da bateria ligando o FL-2000 no modo rede e depois desligando a chave geral para forçar a entrada no modo de emergência. Caso o equipamento desligue, analisar a possibilidade de substituição da bateria interna.

O Foco auxiliar FL-2000 AL com módulo de emergência possui carregador inteligente de bateria interno, portanto a bateria é carregada automaticamente sem a necessidade de intervenção do usuário.

Caso o equipamento não seja utilizado num período superior a três meses, desconecte os cabos da bateria ou retire o fusível da mesma.

Preventivamente efetue a troca da bateria chumbo ácido uma vez a cada 12 meses.

## 20 - Substituição da bateria

### 20.1- Foco auxiliar FL-2000 ALD / FL-2000 ALME

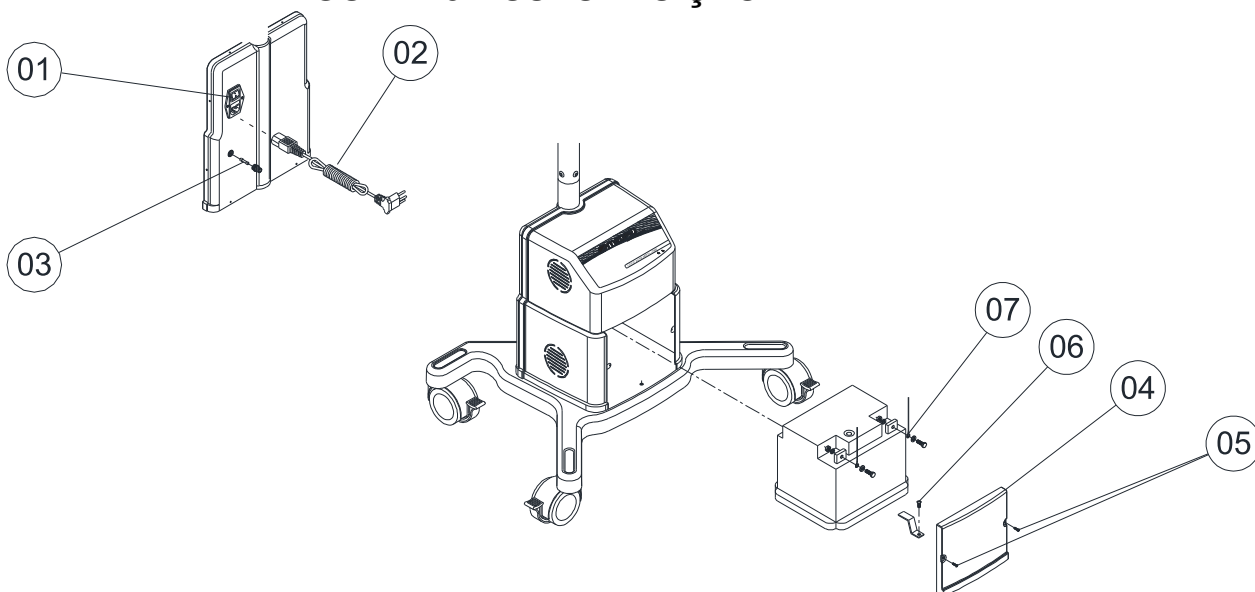
1 - Desligue a chave geral do equipamento (01) se houver, retire o plugue de alimentação (02) da rede de energia elétrica e do equipamento; Retire o fusível de proteção da bateria (03) antes de efetuar a troca;

2 - Retire a tampa frontal do módulo (04) soltando os parafusos frontais (05) e puxe-a para fora.

3 - Solte o parafuso de fixação da bateria (06) e os terminais da bateria (07). Antes de substituir a bateria verifique se a nova bateria possui polaridades (terminais + e -) iguais a atual. Atenção para não ligar a bateria com as polaridades (terminais + e -) invertidas.

4 - Utilize somente baterias certificadas, compatíveis com aquelas descritas nas especificações técnicas deste manual e de preferência fornecidas pela MEDPEJ.

**FIGURA 18 – SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA**



## 20.2- Foco auxiliar FL-2000 ALPE

A troca da bateria deverá ser efetuada somente pelo fabricante ou assistência técnica autorizada.

## 21 - Descarte do Produto

Os materiais descartáveis não devem ser reutilizados mesmo se submetidos a um processo de limpeza e esterilização. Os materiais descartáveis e resíduos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares.

O descarte do FL-2000 AL ou suas partes após sua ineficácia deve ser feito conforme as Boas Práticas hospitalares e respeitar a diretiva de descarte de equipamento eletroeletrônico vigente no país, estado e município de utilização.

O descarte da bateria deve ser feito em pontos de coleta e nunca deve ser dispensado em lixo comum ou diretamente no meio ambiente.

O descarte inapropriado do equipamento, resíduos e partes podem causar contaminação ao meio ambiente.

- **Compatibilidade Eletromagnética**

### DECLARAÇÃO DO FABRICANTE NBR IEC 60601-1-2 – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e Declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O <b>FL-2000 AL</b> é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do <b>FL-2000 AL</b> garanta que ele seja usado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O <b>FL-2000 AL</b> utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## Diretrizes e Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


O **FL-2000 AL** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do **FL-2000 AL** deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, ±4 e ±6 kV por contato  ±2, ±4 e ±8 kV pelo ar	±2, ±4 e ±6 kV por contato  ±2, ±4 e ±8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação  ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação  ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s)  ± 2 kV linha(s) ao solo	± 1 kV linha(s) a linha(s)  ± 2 kV linha(s) ao solo	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% $U_T$  (>95% de queda de tensão em $U_T$ ) por 0,5 ciclo.  40% de $U_T$  (60% de queda tensão em $U_T$ ) por 5 ciclos  70% de $U_T$  (30% de queda tensão em $U_T$ ) por 25 ciclos  <5% $U_T$  (>95% de queda de tensão em $U_T$ ) por 5 segundos	<5% $U_T$  (>95% de queda de tensão em $U_T$ ) por 0,5 ciclo.  40% de $U_T$  (60% de queda tensão em $U_T$ ) por 5 ciclos  70% de $U_T$  (30% de queda tensão em $U_T$ ) por 25 ciclos  <5% $U_T$  (>95% de queda de tensão em $U_T$ ) por 5 segundos	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do <b>FL-2000 AL</b> exige operação continuada durante interrupções de energia, é recomendado que o <b>FL-2000 AL</b> seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Recomenda-se que os campos magnéticos na frequência de alimentação estejam em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA  $U_T$  é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio

**Diretrizes e Declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**

O **FL-2000 AL** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do **FL-2000 AL** deveria garantir que ele seja utilizada em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 Vrms	<p>Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do <b>FL-2000 AL</b>, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P\sqrt{P}}$ $d = 1,2\sqrt{P\sqrt{P}} \text{ 80 MHz até 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P\sqrt{P}} \text{ 800 MHz até 2,5 GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomenda em metros (m).</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,<sup>a</sup> seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 Em 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a uma faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, Objetos e pessoas.

<sup>a</sup>  
As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (Celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **FL-2000 AL** é usado excede o nível de utilizado acima, o **FL-2000 AL** deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem se necessários, tais como a reorientação ou recolocação do **FL-2000 AL**.

<sup>b</sup>  
Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que 3 V/m.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o FL-2000 AL

O **FL-2000 AL** é destinado para utilização em ambiente eletromagnético na qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do **FL-2000 AL** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **FL-2000 AL** como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P/P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P/P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P/P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 22 - Solução de Problemas

### Aviso:

Não abra o equipamento para acessar partes internas (a não ser para substituição da bateria quando for o caso), pois há risco de choque elétrico e perda da garantia.

Se ocorrer alguma falha ao ligar seu equipamento, verifique os pontos abaixo.

### Problema:

- 1- Equipamento completamente inoperante;
- 2- Equipamento não funciona no modo bateria;
- 3- Equipamento está ligando, mas não gera luz.

### Possível causa:

- 1- Fusíveis de entrada da rede de energia queimados;
- 2- Bateria danificada ou fusível queimado;
- 3- LEDS queimados.

### Solução:

- 1- Troque os fusíveis do Módulo de entrada de energia;
- 2- Substitua a bateria ou fusível se for o caso;
- 3- Envie o equipamento para o fabricante ou assistência técnica autorizada para substituição dos LEDS.

### Atenção:

Qualquer outro problema que ocorrer com seu equipamento, este deverá ser reparado somente por um técnico autorizado MEDPEJ.

# MANUAL DE INSTRUÇÕES

## GARANTIA

Caso o equipamento apresente qualquer problema, somente deverá ser reparado por técnico autorizado MEDPEJ.

A má utilização, negligência ou manutenção efetuada por técnico não autorizado pelo fabricante implicará na perda da garantia.

## TERMO DE GARANTIA

1 – O FL-2000 é garantido por 01 um ano, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.

2 - A garantia cobre somente defeitos de fabricação ou de materiais empregados na fabricação dos produtos. A garantia NÃO cobre despesas de remessa.

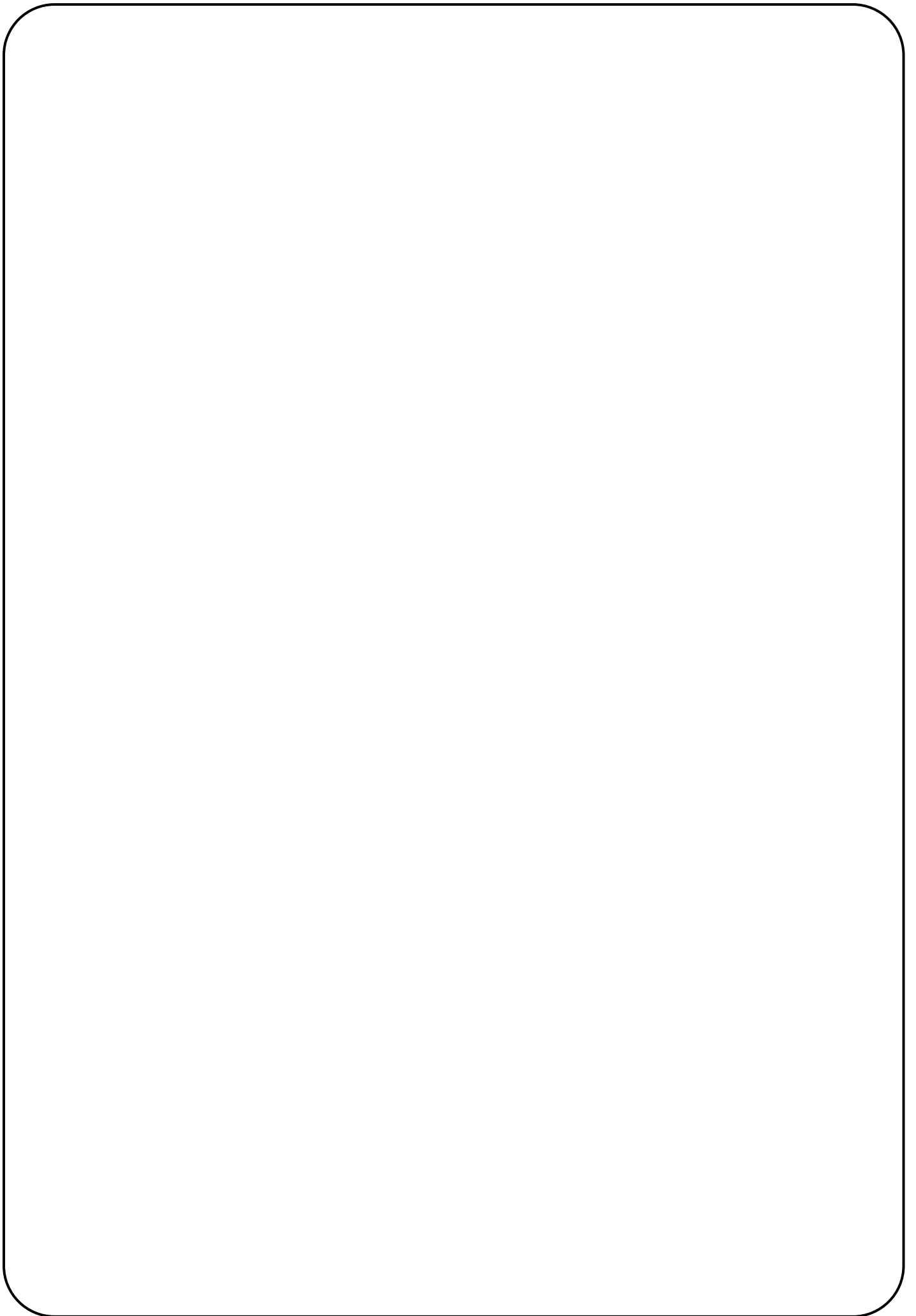
3 - A garantia é automaticamente cancelada, caso ocorram abusos elétricos, se as partes forem alteradas, ou se ocorrerem aplicações diferentes daquelas para as quais o equipamento foi desenvolvido.

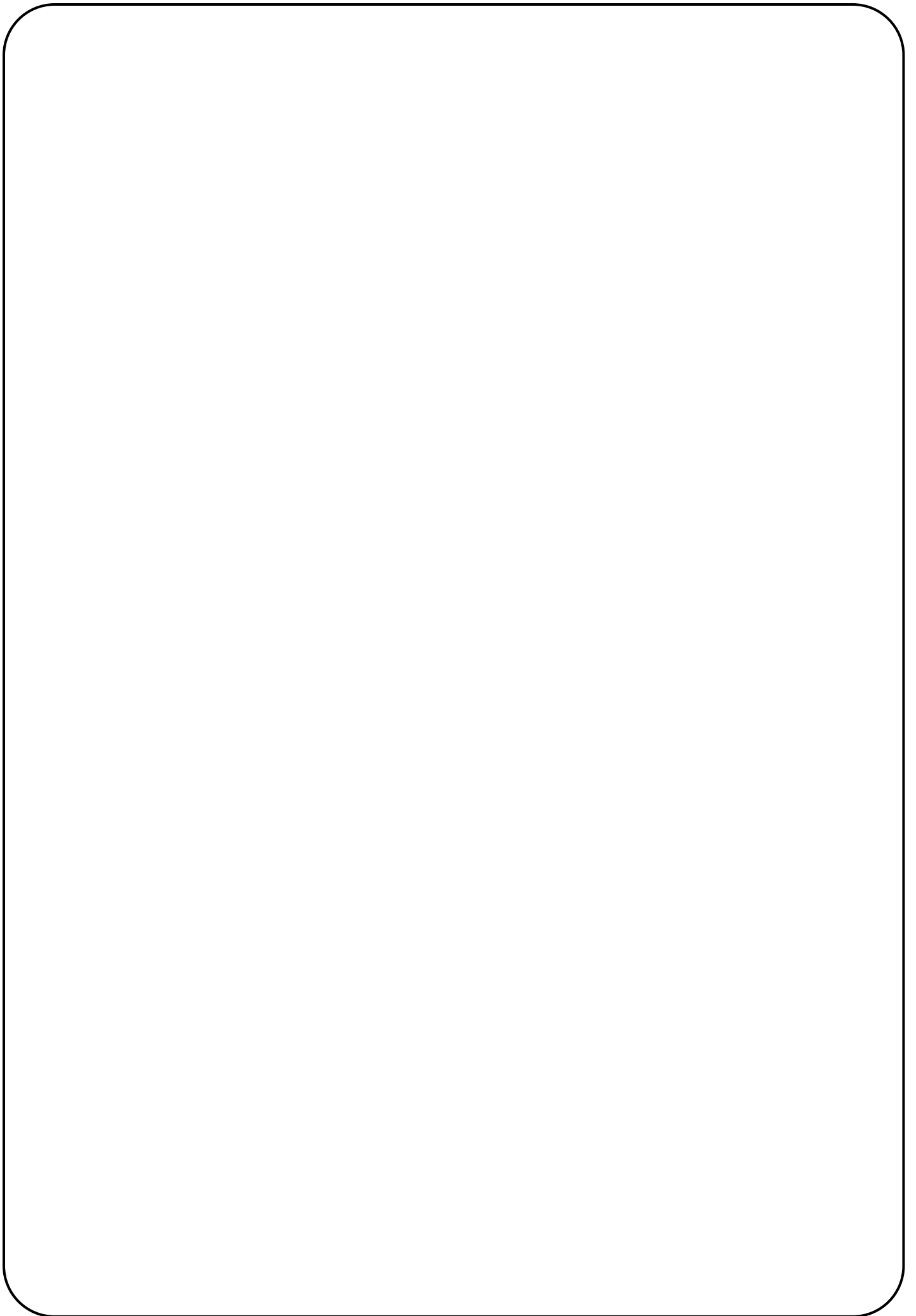
4 - As causas de defeitos mais comuns são provenientes de choques físicos aplicados ao equipamento, casos em que a garantia é cancelada.

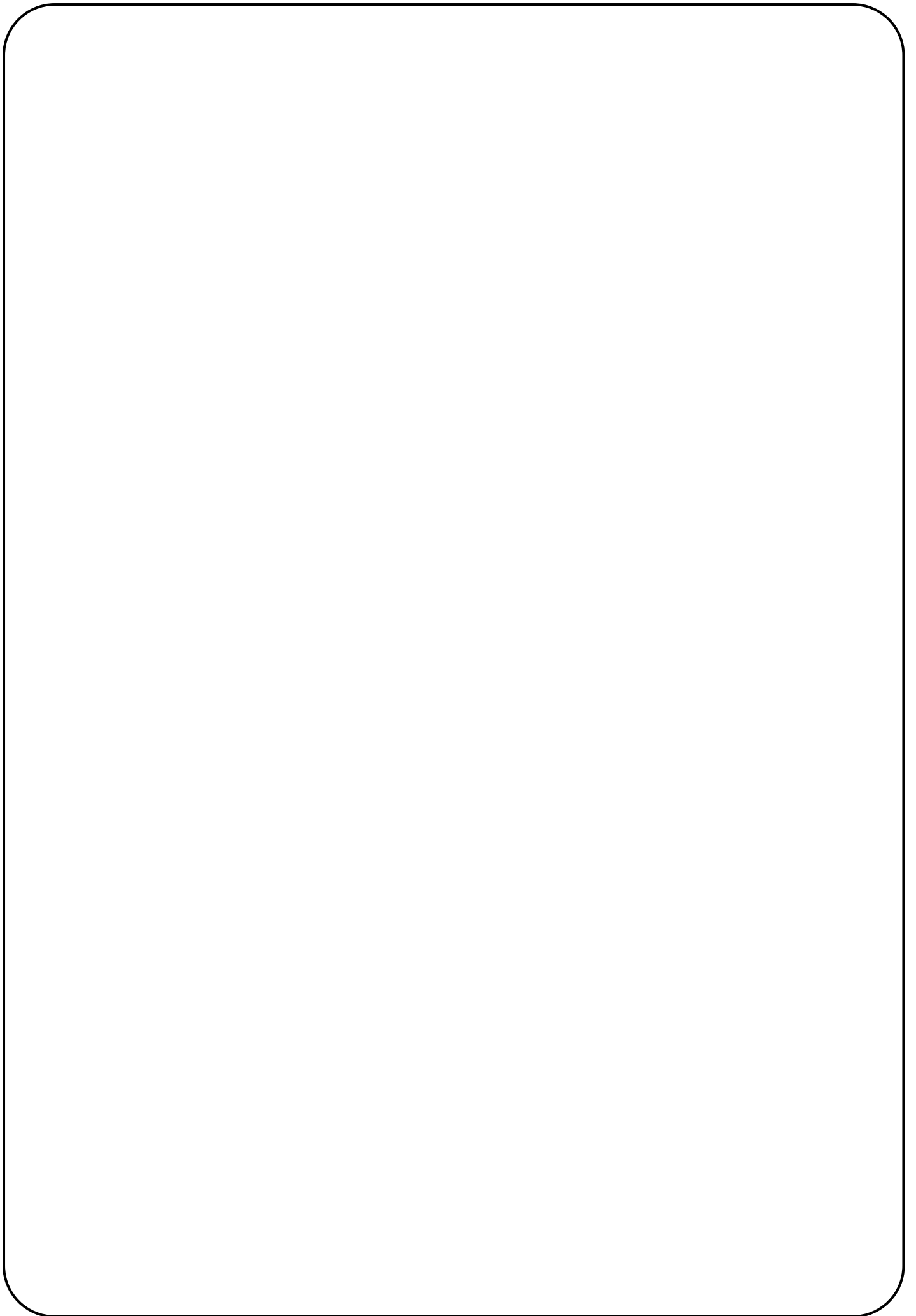
5 - A MEDPEJ não se responsabiliza por danos pessoais ou materiais decorrentes da utilização indevida dos equipamentos por ela produzidos, ficando a cargo do usuário providenciar medidas de segurança, a fim de evitar tais ocorrências.

6 - A responsabilidade da MEDPEJ com relação ao uso do equipamento e suas consequências se limitam ao valor de reposição do mesmo.











porque saúde é fundamental

MEDPEJ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Rua: Campinas, 2.248 - Vila Elisa CEP 14075-070 Ribeirão Preto - SP

[medpei@medpej.com.br](mailto:medpei@medpej.com.br) - [www.medpej.com.br](http://www.medpej.com.br)

Tel.: +55 (16) 3238.0300