



JUSTIFICATIVA

PROCESSO – 22202/2022

Trata-se o Processo de aquisição de Materiais Odontológicos, em atendimento à demanda de atendimento a pacientes que demandam as Unidades Básicas de Saúde, para efetuarem sem tratamentos dentários ofertados pelo SUS, e que estavam paralisados os atendimentos por conta da COVID19 e que precisam retornar às atividades, considerando que ficamos 2 (dois) anos sem atendimento algum odontológico, a quantidade pretendida já considera a demanda reprimida de pacientes que deverão buscar os serviços assim que forem abertas as agendas de atendimento.

Tratam-se de materiais odontológicos em quantidades suficientes e necessárias devido a grande demanda reprimida de pacientes.

Conforme determina os planos de contingência, bem como os protocolos de utilização dos serviços odontológicos em decorrência da COVID19, é indispensável que os profissionais tenham agora todos os materiais e equipamentos disponíveis para a retomada dos serviços com segurança.

O quantitativo não segue os critérios dos indicadores das últimas aquisições, conforme já informamos, sendo o solicitado, esperamos, ser suficiente para assistir os pacientes que buscam os serviços odontológicos no município.

Não havendo óbice quanto a contratação do material, diante dos critérios estabelecidos pela OMS no enfrentamento da Pandemia, bem como, não entendemos necessidades de maiores justificativas.



Os valores estimados para aquisição serão definidos através de pesquisa de mercado e/ou do Banco de Preços em Saúde disponível <http://aplicacao.saude.gov.br/qbpsqlogin.jsf> de acordo com a legislação vigente.

Os valores ofertados não podem ter preços acima dos definidos nas tabelas elaboradas pelo Sistema de Acompanhamento de Mercado, disponibilizados no site da ANVISA, em observância ao Inciso V do art.15 da Lei 8.666/1993, aos dispositivos da Lei nº 10.742/2003.

Considerando que a empresa BH Dental impetrou recurso contra a Habilitação da empresa MAX DENTAL, referente ao Ultrassom odontológico com jato de bicabornato, uma vez que o edital fala da capacidade do reservatório de 01 (um) litro e a empresa apresenta um equipamento com reservatório com capacidade de 500 (quinhentos) ml, bem como, Autoclave para esterilização a vapor e a Bomba à Vácuo, também não apresentou a descrição requerida no edital.

Dessa forma, e seguindo o parecer da coordenadora da Saúde Bucal do Município, opto pela desclassificação da Empresa MAX DENTAL referente a classificação dos itens, 01, 03 e 04 do presente edital.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição para eventuais esclarecimentos que julgar necessários.

São Mateus-ES, 10 de março de 2023.

HENRIQUE LUIS FOLLADOR
Secretário Municipal de Saúde
Decreto Nº 14.495/2023



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS - ES
SEMUS – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENAÇÃO DE SAÚDE BUCAL

MEMO/SEMUS/odontologia/Nº 006/2023

São Mateus, 15 de Fevereiro de 2023

1via

De:

Coordenação de Saúde Bucal

Conforme solicitado segue resposta técnica em relação ao recurso aberto em relação ao PREGÃO ELETRÔNICO Nº 001/2023.

ITEM 01 "ULTRASSOM ODONTOLÓGICO COM JATO DE BICARBONATO"

- o Edital solicita "...tanque de reservatório do líquido irrigante com **capacidade de 1L** acoplado e removível, confeccionado em policarbonato transparente...". A empresa MAX-MEDICAL apresentou produto com **capacidade de 500ml**,
- Edital solicita: "...**duas capas protetoras** do transdutor e esterilizáveis em autoclave até 135 °C; acompanha **três pontas** com rosca externa para remoção do cálculo e duas chaves para fixação dos insertos, com prolongador de proteção... Deverá vir acompanhado de pontas...".
O manual do produto contendo as informações pertinentes ao solicitado e apresentado pela empresa não prevê as solicitações do edital.

Resposta complementar:

Foi constatado que o manual apresentado se encontra desatualizado. Foi realizada pesquisa no dia 14 do mês de fevereiro de 2023 juntamente com a empresa ECEL sobre a apresentação técnica das descrições, e o produto que eles dispõem estão coerentes com o solicitado em edital, porém não foi apresentado pela empresa MAX-MEDICAL – segue anexo

ITEM 03 "AUTOCLAVE PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR"

Edital solicita "...certificado conforme e ISO 13485/2003...", documento que, conforme se vê não foi apresentado junto ao arquivo "Catalogo_03", tampouco junto aos demais documentos de habilitação. A empresa MAX-DENTAL ofereceu produto com ISSO 9001E 14001

Resposta complementar:

Foi constatado que a guia de apresentação do produto oferecido pela empresa encontra-se desatualizada.



SÃO MATEUS
Prefeitura

PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO MATEUS - ES
SEMUS – SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENAÇÃO DE SAÚDE BUCAL

Foi realizada pesquisa no dia 15 do mês de fevereiro de 2023 juntamente com a empresa BS e de fato as normas ISO vigentes são diferentes das descritas pela empresa MAX-MEDICAL. Segue em anexo os ISO operante.

ITEM 04 “BOMBA A VÁCUO BOMBA DE VÁCUO PARA SUCÇÃO DE DETRITOS ODONTOLÓGICOS”

A especificação do modelo e versão não foi apresentada, o que acredito que faria invalidar a proposta ofertada pela Empresa MAX-MEDICAL.

Resposta complementar:

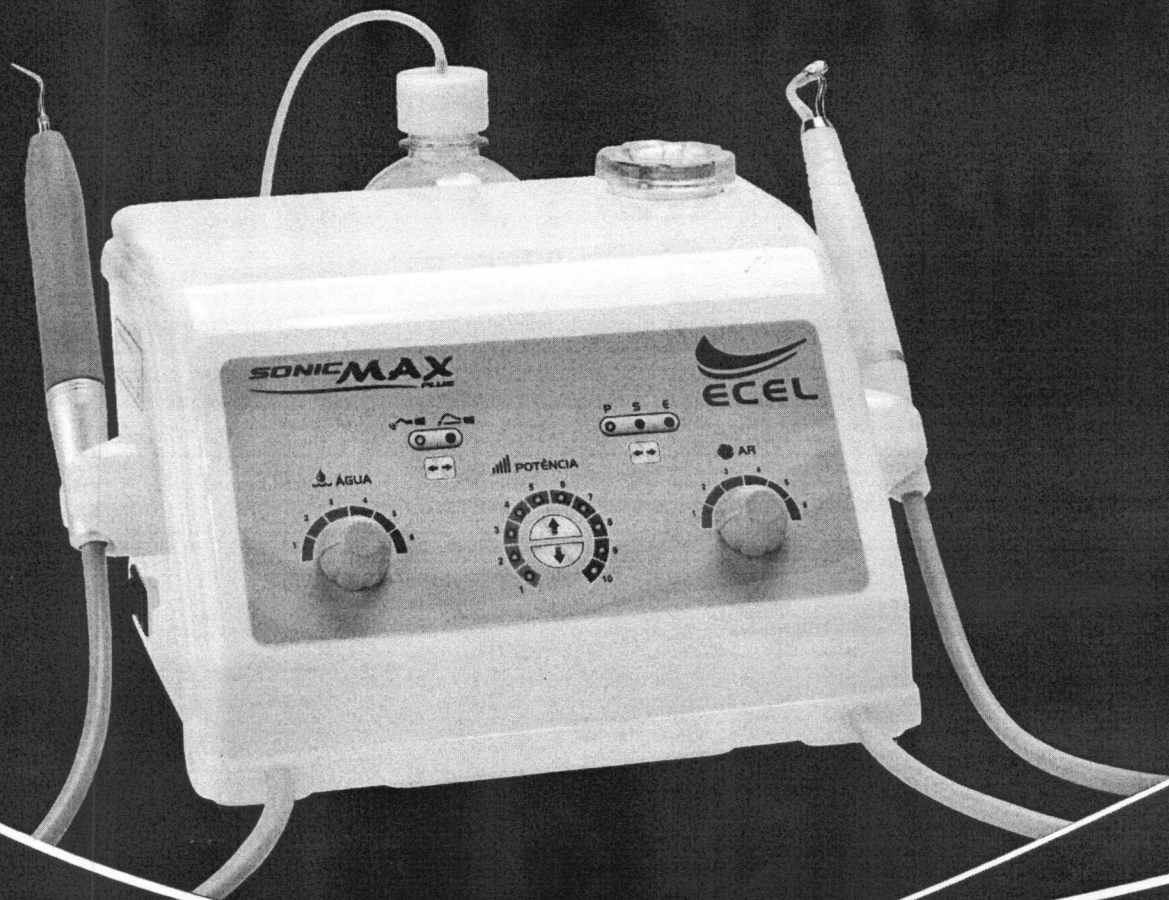
Foi feito pesquisa e desde 2020 existe um catálogo atualizado que contemplaria o descritivo em sua totalidade, porém a empresa não apresentou o mesmo – segue anexo

MOARA ALMEIDA MARTINS
Coordenadora de Saúde Bucal
Matrícula nº.40170401

485

ULTRASSOM

SONIC MAX / MAX PLUS




ECEL

a vida
sorri pra
você.



497

ULTRASSOM COM JATO DE BICARBONATO DIGITAL

SONIC MAX / MAX PLUS

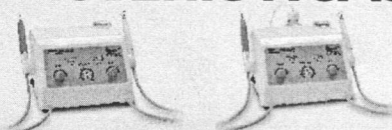
CARACTERÍSTICAS

- Equipamento com regulagem de potência ultrassônica através de botão totalmente digital.
- O controle da potência ultrassônica é ajustável em até 10 níveis visíveis por Leds, conforme a necessidade de trabalho.
- Seletor de função digital - Perio (P), Scaler (S) e Endo (E), através de botão de acionamento.
- Seletor de função digital - Ultrassom / Jato de Bicarbonato, através de botão de acionamento.
- Memorização automática da última função utilizada.
- Possui gabinete construído em plástico resistente composto por corpo (base) e tampa.
- O painel é confeccionado em policarbonato autoadesivo localizado na parte frontal do gabinete que possui as funções e comandos do equipamento.
- A Pressurização interna do ar e da água ocorre nos terminais de entrada e através das válvulas solenoides é possível o corte e aspiração instantaneamente.
- Os registros de água e ar permite ajuste fino de 6 níveis e possibilita o trabalho conforme a necessidade de cada operação.
- A peça de mão do ultrassom possui um transdutor montado com pastilhas cerâmicas piezoelétrica que acoplado ao dispositivo eletrônico fornece oscilações com frequências entre 29KHz a 32KHz.
- A peça de mão do jato de bicarbonato é constituída de um difusor concêntrico que efetua a mistura do ar, água e bicarbonato a uma pequena distância da ponta.
- O sistema dispõe de reservatório para líquidos com o recipiente removível e bomba peristáltica interna e elétrica (modelo Sonic Max Plus).
- O sistema dispõe de reservatório para bicarbonato com o recipiente removível e filtro de ar para drenagem de resíduos líquidos condensados.
- Possui pedal de comando para acionamento e a capa da peça de mão do ultrassom é removível e autoclavável.

ITENS DE SÉRIE

3 Insertos | Chave para insertos | Fusível 1A | Reservatório para Líquidos (Modelo Sonic Max Plus)

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



	Sonic Max	Sonic Max Plus
Tipo	Ultrassom e Jato de Bicarbonato	Ultrassom com Bomba e Jato de Bicarbonato
Painel	Digital	
Faixa de Voltagem	Bivolt Automático	
Frequência	50/60 Hz	
Frequência do Ultrassom	29 a 32 kHz	
Níveis de Potência	10 níveis	
Alimentação de Água	Rede	Reservatório Acoplado
Alimentação de Ar	Rede (compressor)	
Regulagem Fluxo de Água	Sim (Rede)	Sim (Bomba Peristáltica)
Regulagem Fluxo de Bicarbonato	Sim	
Acionamento	Pedal	
Capa da caneta de Ultrassom	Removível e autoclavável	
Ponta de Peça de mão do Jato de Bicarbonato	Removível e autoclavável	
Caneta de Ultrassom com Led	Não	
Itens de Série	3 insertos e 1 chave de aperto	

Ecel Indústria e Comércio Ltda.
 Av. Mogiana, 1854 - Jd. Independência
 Cep: 14075-260 - Ribeirão Preto - SP - Brasil
 Fone: + 55 (16) 3878-1700 | E-mail: contato@ecel.ind.br
 www.ecel.ind.br



a vida
sorri pra
você.

2 - Partes, acessórios, opcionais, materiais de consumo e apoio

2.1 - Partes:

SONIC / SONIC PLUS

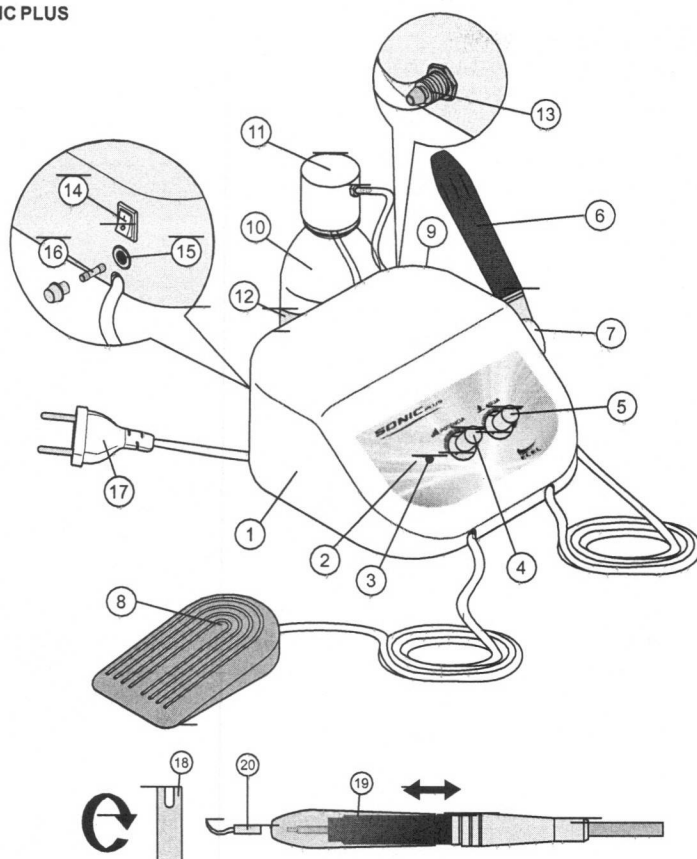
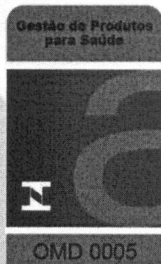


Fig. 1

- 01 - Gabinete
- 02 - Painel
- 03 - Led (Ultrassom Ligado)
- 04 - Ajuste de Potência (Ultrassom)
- 05 - Ajuste do Fluxo de Água
- 06 - Peça de Mão do Ultrassom
- 07 - Suporte da Peça de Mão
- 08 - Pedal
- 09 - Bomba Peristáltica Elétrica (Interna)
- 10 - Reservatório para Líquidos (500 ml)
- 11 - Tampa do Reservatório
- 12 - Suporte do Reservatório
- 13 - Terminal Entrada de Água
- 14 - Chave Geral (Liga/Desliga)
- 15 - Porta Fusível
- 16 - Fusível 0,5A
- 17 - Cabo de Alimentação
- 18 - Chave para Insertos (Tips)
- 19 - Capa de Silicone da Peça de Mão do Ultrassom
- 20 - Inserto (Tip)



CERTIFICADO

CERTIFICATE



Certificado número

Certificate number

QC-3003-21.01

A **QC Certificações Ltda** certifica que o sistema de gestão da qualidade da organização

QC Certificações Ltda certifies that the organization's quality management system

BS EQUIPAMENTOS IND COM LTDA

Rua Antônio de Souza Pinto, 30, Jardim Ribeiro, 37.068-100, Varginha, MG, Brasil
04.709.243/0001-54

Está em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da norma

Has been found conformity with quality Management System Standard

ISO 9001:2015

Escopo de certificação:

Scope of certification:

Escopo: "Adequação e Comercialização de Autoclaves."

Scope: "Adequacy and Marketing of Autoclaves"

Itens não aplicáveis: Item 8.3 – Projeto e Desenvolvimento de produtos e serviços; Item 8.4 – Controle de processos, produtos e serviços providos externamente; Item 8.5.3 – Propriedade pertencente a clientes ou provedores externos.
Not applicable items: Item 8.3 – Design and Development of products and services; Item 8.4 – Control of processes, products and services provided externally; Item 8.5.3 – Property belonging to external customers or providers.

Data de Emissão
Date of issue

19/11/2021

Data de Validade
Expiry date

19/11/2024



Marcelo E. Carrenho

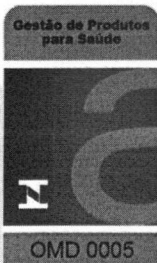
MARCELO ESPOSITO
CARRENHO:22482762812

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903

QC Certificações Ltda

Assinado de forma digital por MARCELO ESPOSITO
CARRENHO:22482762812
Dados: 2021.11.19 10:07:25 -03'00'





CERTIFICADO

CERTIFICATE



OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que a empresa acima mencionada foi certificada com base em auditoria local com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.
QCCERT hereby declares that the aforementioned company has been certified based on a local audit based on the certification programs or ordinances mentioned above and an INMETRO certification contract.

Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado de todas páginas, da página 1 a 2.
This Certificate of Conformity is only valid when accompanied of all the pages, page 1 to 2.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados no site na QC Certificações (www.qccert.com).
The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Certification Body and specified in the Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of certificates located in QC Certificações website (www.qccert.com) must be consulted.

A QC CERT é um Organismo de Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade - OCS acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação.
QC CERT is a Quality Management Systems Certification Body - OCS accredited by CGCRE (Inmetro's General Accreditation Coordination), through this means it grants the right to use the certification mark.

O escopo de certificação está especificado no certificado e nos documentos aqui referidos.
The certification scope is specified in this certificate and at the documents herein referred to.

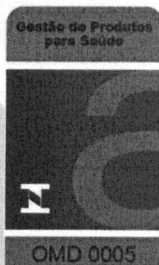
Para uso da marca de certificação deverá seguir as orientações do guia de uso da marca, qual pode ser localizada no site (www.qccert.com).
To use the certification mark, you must follow the guidelines of the brand's use, which can be located on the website (www.qccert.com).

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/Description
19/11/2021	Certificação Inicial





CERTIFICADO

CERTIFICATE



NBR ISO 13485
Sistema de Gestão
Produtos para saúde

241

Certificado número

Certificate number

QC-3003-21

A **QC Certificações Ltda** certifica que o sistema de gestão da qualidade da organização

QC Certificações Ltda certifies that the organization's quality management system

BS EQUIPAMENTOS IND COM LTDA

Rua Antônio de Souza Pinto, 30, Jardim Ribeiro, 37.068-100, Varginha, MG, Brasil
04.709.243/0001-54

Está em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da norma

Has been found conformity with quality Management System Standard

NBR ISO 13485:2016

Escopo de certificação:

Scope of certification:

Escopo: "Adequação e Comercialização de Autoclaves."

Scope: "Adequacy and Marketing of Autoclaves"

Itens não aplicáveis: 7.3 – Projeto e Desenvolvimento; 7.5.5 – Requisitos particulares para produtos para saúde estéreis; 7.5.7 – Requisitos particulares para validação de processos de esterilização e sistemas de barreiras estéreis; 7.5.9.2 – Requisitos particulares para produtos para saúde implantáveis; 7.5.10 – Propriedade do Cliente

Not applicable items: 7.3 – Design and Development; 7.5.5 – Particular requirements for sterile healthcare products; 7.5.7 – Particular requirements for validation of sterilization processes and sterile barrier systems; 7.5.9.2 – Particular requirements for implantable healthcare products; 7.5.10 – Customer Property

Data de Emissão

Date of issue

19/11/2021

Data de Validade

Expiry date

19/11/2024



Marcelo E. Carrenho

MARCELO ESPOSITO

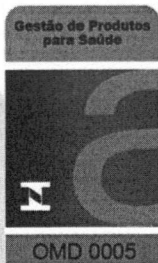
CARRENHO:22482762812

Diretor/ Director / CREA SP 5069158903

QC Certificações Ltda

Assinado de forma digital por MARCELO
ESPOSITO CARRENHO:22482762812
Dados: 2021.11.19 10:06:10 -03'00'





CERTIFICADO

CERTIFICATE



OBSERVAÇÕES

REMARKS

A QCCERT por este meio declara que a empresa acima mencionada foi certificada com base em auditoria local com base em programas de certificação ou portarias acima mencionadas e um contrato de certificação do INMETRO.
QCCERT hereby declares that the aforementioned company has been certified based on a local audit based on the certification programs or ordinances mentioned above and an INMETRO certification contract.

Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado de todas páginas, da página 1 a 2.
This Certificate of Conformity is only valid when accompanied of all the pages, page 1 to 2.

A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações emitidas pelo Organismo de Certificação previsto nos Requisitos de Avaliação da Conformidade específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de certificados no site na QC Certificações (www.qccert.com.br).
The validity of this Certificate is subject to the realization of "regular continuance evaluations" and the processing of any possible non-compliance in accordance with guidelines issued by the Certification Body and specified in the Compliance Evaluation Requirements. To check the current condition of validity of this Certificate of Conformity, the database of certificates located in QC Certificações website (www.qccert.com.br) must be consulted.

A QC CERT é um Organismo de Certificação de Sistemas de Produtos para Saúde - OMD acreditado pela CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), por este meio concede o direito de usar a marca de certificação.
QC CERT, a Certification Body of Medical Device Quality Management accredited by CGCRE (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro), hereby grants the right to use the certification mark.

O escopo de certificação está especificado no certificado e nos documentos aqui referidos.
The certification scope acceptable variation thereto is specified in this certificate and the documents herein referred to.

Para uso da marca de certificação deverá seguir as orientações do gera de uso da marca, qual pode ser localizada no site (www.qccert.com.br).
To use the certification mark, you must follow the guidelines of the brand's use, which can be located on the website (www.qccert.com.br).

HISTÓRICO DA CERTIFICAÇÃO

CERTIFICATION HISTORY

Data/Date	Descrição/ Description
17/11/2021	Certificação Inicial



BOMBA DE VÁCUO ODONTOLÓGICA

MD 600

↳ modelo

Descrição:

Bomba de vácuo para sucção de detritos odontológicos, minimiza ou exclui o uso da cuspeira, produto 100% nacional.



Informações Técnicas

- Bomba de vácuo para sucção de detritos odontológicos saliva e sangue
- Conjunto sucção (Flange + Rotor + Tampa) em polímero de alta resistência com ferramenta própria para maior segurança
- Minimiza ou exclui o uso da cuspeira. Otimiza tempo e dá conforto ao paciente
- Produto 100% nacional
- Motor WEG com as opções 0,5HP ou 1HP → versão
- Tensão 127V/220V 60Hz – Automática
- Vácuo máximo até 550/mmHg
- Sistema de segurança contra aquecimento
- Filtro localizado na entrada do vácuo e filtro de saída de dejetos de fácil remoção e limpeza.
- Pintura em epóxi a 250° C de alta resistência esmaltada
- Base com 04 apoios proporcionando maior sustentação e segurança ao equipamento
- Garantia de 01 ano contra defeitos de fabricação
- Produto projetado em conformidade aos requisitos das normas: NBR
- Isento de registro MS