

MEMORANDO SEI Nº 26513034/2025 - SES.UAD.ACM

Joinville, 20 de agosto de 2025.

À

SAP.LCT

Assunto: Solicitação de anulação - Pregão Eletrônico nº 335/2025.

Objeto: Aquisição de materiais de radiologia

Em atenção ao Memorando 26374222, segue a análise técnica solicitada:

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Fornecedor	Marca (Comprasnet)	Modelo (Proposta)	Descritivo de acordo com o Edital	8.10.1 ANVISA	8.10.2 alíneas "a", "b" e "c" - Prospecto	Parecer
4	41389 - OTOSCÓPIO DE DIAGNÓSTICO OTOSCÓPIO COM CABO COMPATÍVEL. DEVE POSSUIR ILUMINAÇÃO COM LÂMPADA XÊNON HALÓGENA DE 2,5V OU ACIMA, COM ILUMINAÇÃO HOMOGÊNEA POSSIBILITANDO VISIBILIDADE DO CANAL DO OUVIDO E DO TÍMPANO SEM REFLEXOS. COM JANELA DE VISUALIZAÇÃO COM AMPLIAÇÃO DE 3X OU SUPERIOR, SUPERFÍCIE	Unidade	IX MEDICAL LTDA	MD	MARK II	De acordo	80070210012 - Registro vigente, confirmado no portal da Anvisa.	Apresentou (páginas 4 e 5)	O edital exige lente de visualização giratória integrada ao otoscópio e lente anti riscos com abertura para acesso com pinça para procedimento clínico. O prospecto não indica a lente de visualização giratória integrada ao otoscópio e lente anti riscos com abertura para acesso com pinça para procedimento clínico.

1	INTERNA OTRACADA BARA	Ī	Í	İ	İ	İ	Ì	Ì]
	INTERNA OTIMIZADA PARA MINIMIZAR OS REFLEXOS E OBTER IMAGENS NÍTIDAS. DEVE POSSUIR LENTE DE VISUALIZAÇÃO GIRATÓRIA INTEGRADA AO OTOSCÓPIO, PERMITINDO A INSTRUMENTAÇÃO E IMPEDINDO A PERDA DA LENTE. DEVE POSSUIR LENTE ANTI-RISCOS E ABERTURA PARA ACESSO COM PINÇA PARA PROCEDIMENTO CLÍNICO. FUNCIONAMENTO COM PILHAS OU BATERIA RECARREGÁVEL COM CARREGADOR BIVOLT DO PRÓPRIO APARELHO. NECESSITA QUE ACOMPANHE ESPÉCULOS DE DIFERENTES MEDIDAS PARA ENCAIXE NO EQUIPAMENTO E ESTOJO PARA ACONDICIONAMENTO INDIVIDUAL.								Para continuidade da análise, solicitamos: 1 - Que a empresa confirme que o item será ofertado com lente de visualização giratória integrada ao otoscópio permitindo a instrumentação e impedindo a perda da lente. 2 - Que a empresa confirme que o item será ofertado com lente anti riscos e abertura para acesso com pinça para procedimento clínico e impedindo a perda da lente. Para confirmação dos questionamentos, é necessário que a empresa envie documentação comprobatória.
6	41391 - MOTOR DE BANCADA COM ROTAÇÃO: 50.000 RPM, 230W DE POTÊNCIA, TORQUE MÁXIMO DE 795GF-CM / 7,8N OU SUPERIOR. DEVE POSSUIR PEDAL COM CONTROLE AUTOMÁTICO DE VELOCIDADE E CONTROLE MANUAL DE VELOCIDADE COM DISPLAY DIGITAL PARA ROTAÇÃO INVERSA. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA BIVOLT AUTOMÁTICO 100 - 240V - 50/60HZ. ACESSÓRIOS: DEVEM SER ENTREGUES COM O PRODUTO TODOS OS CABOS, CONECTORES, ADAPTADORES E DEMAIS	Unidade	EMGESA EMPRESA DE GERENCIAME NTO DE SOBRESSALE NTES E AUTOMACAO LTDA	EMGESA 900372025 Marca na proposta: MILD EAST	210 STRON GO	RPM 35000 (MÁXIMO) POTÊNCIA: 60W	Item não regulado, SEI nº 26474818	Não apresentou	O edital exige motor de bancada com rotação: 50.000 RPM, 230W de potência. Na proposta, é indicado 35000 RPM (máximo) e potência de 60W. No cadastro da proposta no sistema eletrônico, a empresa indicou a marca EMGESA 900372025, já na proposta apresentada, consta a marca MILD EAST. Considerando que a marca indicada na proposta deverá ser a mesma cadastrada no

	ITENS NECESSÁRIOS AO FUNCIONAMENTO DO CONJUNTO OFERTADO.								sistema eletrônico, para continuidade na análise, solicitamos que a empresa confirme: 1- Que o item ofertado atende as exigências do edital: 50.000 RPM e 230 W de potência. 2 - Qual a marca do produto que está sendo ofertado? 3- Qual o torque do produto ofertado? Ademais, para continuidade da análise, é necessário que a empresa apresente o exigido em edital: • 8.10.2 alíneas "a", "b" e "c" - Prospecto
10	22458 - IMITANCIÔMETRO? Analisador de Orelha Média automático e manual. Deve conter os seguintes baterias de teste: Timpanometria. Pesquisa de reflexo acústico ipsilateral. Pesquisa de reflexo acústico contralateral. Pesquisa de reflexo decadência. Teste da função tubária. Audiometria via aérea. Sonda com freqüência de 226Hz, 678 Hz, 800 Hz e 1000 Hz para timpanometria. Memória interna para os 2 ouvidos. 6 gravações para estimulo ipsi e 6 para contralateral para cada orelha. Possível se conectar com computador via USB. Alimentação Bivolt. Caixa com olivas acompanhando. Impressora térmica acoplada. Pressão de ar	Unidade	ACUSTICA TECHNOAUDI O COMERCIO E SERVICOS LTDA.	Grason-Stadler	GSI 39 – V5	De acordo	80102511188 - Registro de timpanometro vigente, confirmado no portal da ANVISA.	Apresentou (páginas 107 à 112)	O edital exige sonda com frequência de 226Hz, 678 Hz, 800 Hz e 1000 Hz para timpanometria, e intensidade dos estímulos até: 110 dB HL para ipsilateral e 120 dBNA para contralateral. No prospecto é indicado as frequências 678 Hz, 800 Hz e 1000 Hz para timpanometria apenas como opcional e apresenta saída de 80 a 110 dB HL. Para continuidade da análise, solicitamos: 1 - Que a empresa confirme a sonda com frequência de 226Hz, 678

21/00/202	.0, 10.00			OLI	1 1010 - 200 100	04 - McMorando			
	com controle automático. Alcance padrão 200 para 400 daPa (Max.300 para 600daPa). limitação de segurança ¿ 800 daPa e 600 daPa. Compliancia de 0,1 ¿ 6,0ml. Bomba de Pressão do ar automática. Avaliação da Função da tuba auditiva compatível com tímpano intacto ou perfurado. Intensidade dos estímulos até: 110 dB HL para ipsilateral e 120 dBNA para contralateral. Freqüência Avaliadas IPSI: 250, 500 1, 2, 3 e 4K, WB, HP, ruído LP Freqüência Avaliadas Contralateral: 125 a 8 KHz, WB, LP, HP ruído. Audiometria: -10 a 120 dBNA intensidade e 125HZ a 8 KHz freqüência. Atenuador: 1 dB ou 5dB								Hz, 800 Hz e 1000 Hz para timpanometria. 2 - Que a empresa confirme a intensidade dos estímulos de 110 dB HL para ipsilateral e 120 dBNA para contralateral. Para confirmação dos questionamentos, é necessário que a empresa envie documentação comprobatória.
11	41150 - Peate equipamento para realizar exames eletrofisiológicos para diagnóstico audiológico especialmente em bebês, crianças ou demais pacientes que não realizam adequadamente outros exames audiológicos convencionais, como por exemplo, audiometria tonal limiar. Equipamento audiológico para avaliação eletrofisiológica da audição. Realiza testes e exames objetivos para medição de todos os tipos de potenciais auditivos evocados de latências curtas e otoemissões acústicas. O equipamento deverá realizar testes de emissões otoacústicas evocadas (eoa) , potencial evocado auditivo do tronco encefálico (peate/bera/abr) e respostas auditivas de estado estável (rass), sendo de dois canais para diagnóstico de todas as faixas etárias com as seguintes características mínimas: - possuir dois canais; - realizar medições de emissões otoacústicas (eoa) evocadas transientes (te) e por	Unidade	ACUSTICA TECHNOAUDI O COMERCIO E SERVICOS LTDA.	Grason-Stadler	Novus	De acordo	80102510241 - Registro de audiômetro, vencido. Confirmado no portal da ANVISA.	Apresentou (páginas 8 a 105 - Triagem Neonatal)	O edital exige equipamento para realizar exames eletrofisiológicos para diagnóstico audiológico especialmente em bebês, crianças ou demais pacientes que não realizam adequadamente outros exames audiológicos convencionais. No prospecto há a indicação de equipamento para finalidade da triagem auditiva neonatal e não para diagnóstico audiológico completo. Também não há indicação de que o item ofertado realiza o teste automático de RAEE (ASSR) e também a pesquisa de limiar eletrofisiológico com todos estímulos e também frequências específicas.

produto de distorção (dp); realizar teste de potencial evocado auditivo do tronco encefálico com finalidade de diagnóstico e triagem (peate/bera/abr): - realizar teste automático de raee (assr) e deverá vir com algoritmo duplo de detecção de assr (estado estável); realizar pesquisa de limiar eletrofisiológico com todos os estímulos e também específicas; frequências possibilitar que exames sejam programáveis e protocolos modificáveis pelo usuário/profissional que opere o equipamento; - equipamento deverá vir/fornecer protocolos de eabr; - possuir software(s) que realize eoa transiente, eoa distorção e potencial evocado auditivo; - os software(s) deverão ser compatíveis com sistema windows 8 ou até o atual. hardware será fornecido pela secretaria de saúde de joinville; de algoritmo que presenca minimize ruídos e artefatos eletromagnéticos dispensando sedação do paciente. Deverá vir acompanhado de todos os cabos e acessórios necessários para o funcionamento do equipamento. Deve acompanhar manual de instruções em português.

Para continuidade da análise, solicitamos:

- 1 Que a empresa confirme que o item ofertado realiza exames eletrofisiológicos para diagnóstico audiológico e não apenas para finalidade da triagem auditiva neonatal.
- 2 Que a empresa confirme que o item ofertado realiza teste automático de RAEE (ASSR).
- 3 Que a empresa confirme que o item ofertado realiza pesquisa de limiar eletrofisiológico com todos os estímulos por frequências específicas.

Para confirmação dos questionamentos, é necessário que a empresa envie documentação comprobatória.

Atenciosamente,





Documento assinado eletronicamente por Elenise Sobral Bonfim, Servidor(a) Público(a), em 21/08/2025, às 08:59, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://portalsei.joinville.sc.gov.br/ informando o código verificador 26513034 e o código CRC 6CD1B85F.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

25.0.129768-1

26513034v3