



Fis. nº 769
Proc. nº 134
Ass.: W

PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO ALEGRE DO PINDARÉ - MA
Av. João XXIII, S/N - Centro
CNPJ: 01.612.832/0001-21

Nº PROCESSO	PREGÃO ELETRÔNICO
134/2024	09/2024
SECRETARIA DE ORIGEM	
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE	
Aquisição de equipamentos, suprimentos e material permanente para as Unidades Básicas de Saúde de Alto Alegre do Pindaré/MA.	

PROPOSTA READEQUADA

**MIAMIMED PRODUTOS
ODONTOLÓGICOS LTDA**



Fls. nº 770
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO ALEGRE DO PINDARÉ
COMISSÃO DE LICITAÇÃO
PREGAO ELETRÔNICO Nº 09/2024
PROCESSO Nº 134/2024
ABERTURA E ANÁLISE DAS PROPOSTAS DIA 01/08/2024 AS 09:00 (HORARIO DE BRASILIA.)

OBJETO: Aquisição de equipamentos, suprimentos e material permanente para as Unidades Básicas de Saúde de Alto Alegre do Pindaré/MA.

PROPOSTA COMERCIAL

Pela presente declaramos inteira submissão aos preceitos legais em vigor, especialmente os da Lei nº 8.666/93 e Lei nº 10.520/2002, bem como às cláusulas e condições da modalidade.

Declaramos ainda, que não ocorreu fato que nos impeça de participar da mencionada Licitação. Assumimos o compromisso de bem e fielmente fornecer os produtos/bens abaixo especificados, caso sejamos vencedor (es) da presente Licitação.

Declaramos que nos valores da proposta estão incluídas todas as despesas necessárias ao fornecimento, inclusive as relacionadas com: encargos sociais, trabalhistas, previdenciários e outros: tributos, taxas e tarifas, emolumentos, licenças, alvarás, multas, e/ou qualquer infrações: seguros em geral, da infortunística e de responsabilidade civil para quaisquer danos e prejuízos causados á contratante e/ou terceiros, gerando direita ou indiretamente pelo fornecimento.

ITEM	Descritivo, Modelo, Marca, Fabric., Proced. e RMS	Und.	Qte.	Valor Unit.	Valor Total
01	CÂMARA ESCURA: CÂMARA ESCURA PARA REVELAÇÃO. CAIXA EM POLIPROPILENE (PP). BASE REMOVÍVEL COM ALOJAMENTO PARA RECIPIENTES. VISOR ACRÍLICO DESTACÁVEL, COM TRANSPARÊNCIA E FILTRAGEM DE LUZ. DIMENSÕES: 230MM (ALTURA) X 340MM (COMPRIMENTO) X 230MM (LARGURA). "MODELO: CLASSIC BLACK C/ ILUMINAÇÃO MARCA: BIOTRON FABRICANTE: BIOTRON PROCEDENCIA NACIONAL RMS: DISPENSADO DE REGISTRO NA ANVISA (NÃO CONSIDERADO PRODUTO PARA SAÚDE CONFORME PARAGRAFO 2º ART. 2º- IV). DA RDC 260/02"	UND	02	R\$ 450,00	R\$ 900,00
02	FOTOPOLIMERIZADOR DE RESINAS: TECNOLOGIA SEM FIO. LUZ AZUL GERADA POR LED. TEMPORIZADOR PARA POLIMERIZAÇÃO DE 05, 10, 15, 20, 30 E 40 SEGUNDOS. COMPRIMENTO COM PONTEIRA: 25,2CM. COMPRIMENTO SEM PONTEIRA: 18CM. ALIMENTAÇÃO:	UND	01	R\$ 2.250,00	R\$ 2.250,00

MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 38.259.748/0001-86- INSC. EST.: 38.259.748/0001-86

Rua Cipriano de Carvalho, nº 195, Cinquentenário, CEP 30.570-020, Belo Horizonte/MG - Telefone (31)3374-6768 - Email: miamimed.licitacao@hotmail.com

	BIVOLT AUTOMÁTICO 100 – 240V. FREQÜÊNCIA: 50 A 60 Hz. COMPRIMENTO DE ONDA: 420 À 480 nm. EMISSOR DE LUZ: LED. BATERIA: 3,7V – 2200 mA. POTÊNCIA DE LUZ: 1.250 mW/cm² (POLIMERIZAÇÃO E CLAREAMENTO); 2200 mW/cm² (ORTO); 2.300 mW/cm² (HIGH). ACOMPANHA 1 PONTEIRA DE POLIMERIZAÇÃO FIBRA ÓTICA + 2 PONTEIRAS DE CLAREAMENTO + 1 PROTETOR OCULAR + 1 BASE DE CARGA + 1 FONTE DE ALIMENTAÇÃO MODELO: EMITTER D MARCA: SCHUSTER FABRICANTE: GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD PROCEDÊNCIA IMPORTADO REGISTRO DA ANVISA: 80354800012				
03	REFLETOR ODONTOLÓGICO: TENSÃO DE REDE DE ALIMENTAÇÃO (PROVENIENTE DA CADEIRA): 24 VCC. CONSUMO DE POTÊNCIA (PROVENIENTE DA CADEIRA): 55VA. LUMINOSIDADE: 8.000 A 35.000 LUX (+/-10%). TEMPERATURA DE COR: 4500K A 6400K. DISTÂNCIA ENTRE O CABEÇOTE E O CAMPO OPERATÓRIO: 70CM. FAIXA DE TEMPERATURA AMBIENTE DE TRANSPORTE OU ARMAZENAMENTO: -12°C A +50°C; FAIXA DE UMIDADE RELATIVA DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO < 85% RH; FAIXA DE TEMPERATURA AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO: +10°C A +35°C; FAIXA DE UMIDADE RELATIVA DE FUNCIONAMENTO (NÃO CONDENSADO) < 75% RH. "Produto Fabricado Conforme regulamentos da Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016 e portarias complementares e da Instrução normativa da ANVISA, n. 04 de 24/09/2015 e n.22 de 20.10.2017. Equipamento testado pela OCP LMP nas normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016 (Equipamento eletromédico Parte1), ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 (Equipamento eletromédico Parte 1-2), ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 (Equipamento eletromédico Parte 1-6), ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EM1:2014 somente os itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3 (Equipamento eletromédico Parte 1-9), ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 (Equipamento eletromédico Parte 2-60), ABNT NBR ISO 9680:2014 (Odontologia — Luzes de operação). Ainda fabricado conforme Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2016 e Diretiva 93/42 / CEE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2007/47 / CEE e 98/79 / CE (Através do certificado CE emitido pela MDI EUROPA)". MODELO: REFLETOR ODONTOLÓGICO MAGNUS	UND	05	R\$ 2.000,00	R\$ 10.250,00

MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 38.259.748/0001-86- INSC. EST.: 38.259.748/0001-86

Rua Cipriano de Carvalho, nº 195, Cinquentenário, CEP 30.570-020, Belo Horizonte/MG - Telefone (31)3374-6768 - Email: miamimed.licitacao@hotmail.com

	PRIME HL-100 (PISO OU BANCADA OU TETO) MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT. PROCEDÊNCIA NACIONAL REGISTRO ANVISA: 80349600007 CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO DO INMETRO CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO "CE" CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO "ABO RECOMENDA"				
04	ULTRASSOM ODONTOLÓGICA: ULTRASSOM COM JATO DE BICARBONATO INTEGRADO. ULTRASSOM (AJUSTE DE POTÊNCIA DO ULTRASSOM LINEAR ENTRE 0% E 100%; ACOMPANHA PONTAS T1, T2, T3 E T4). JATO DE BICARBONATO (PEÇA DE MÃO METÁLICA, REMOVÍVEL E COM PONTEIRA AUTOCLAVÁVEL; CONFECCIONADA EM ALUMÍNIO ANODIZADO; FILTRO DE AR COM DRENAGEM AUTOMÁTICA). DIMENSÕES APROXIMADAS: 12,5 X 24 X 21,8CM. PRESSÃO DE ENTRADA DE AR: 60 A 80 PSI. FREQUÊNCIA DE ULTRASSOM: 32.000 HZ. ALIMENTAÇÃO: BIVOLT 220V. FREQUÊNCIA: 50/60HZ. FUSÍVEL: 1A 127V/220V. POTÊNCIA: VA. CONSUMO: 0,45A. MODELO: PRIME MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT. PROCEDENCIA NACIONAL REGISTRO DA ANVISA: 80349600008	UND	04	R\$ 1.300,00	R\$ 5.200,00
05	EQUIPO CART ODONTOLÓGICO: EQUIPO TIPO CART COM BASE MÓVEL SOBRE QUATRO RODÍZIOS DUPLO, BASE E COLUNA. RESERVATÓRIO DE ÁGUA TRANSLÚCIDO. CAIXA DE LIGAÇÃO DO EQUIPO COM A UNIDADE AUXILIAR. BANDEJA E PUXADOR REMOVÍVEIS E AUTOCLAVÁVEIS. PEDAL ÚNICO, PNEUMÁTICO E ACIONAMENTO PROGRESSIVO PARA O COMANDO DAS PEÇAS E MÃO. MODELO COM 4 TERMINAIS DE SÉRIE (01 SERINGA TRÍPLICE E 03 TERMINAIS BORDEN – PARA ALTA OU BAIXA ROTAÇÃO). "Produto Fabricado Conforme RDC Nº 27 de 21 de Junho de 2011 (ANVISA) e Resolução RDC 16 de 28/03/2013 (ANVISA), Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2016 e Diretiva 93/42 / CEE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2007/47 / CEE e 98/79 / CE (Através do certificado CE emitido pela MDI EUROPA) ". MODELO: EQUIPO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME CART + Acessórios e opcionais inclusos para atendimento na integra da especificação do	UND	04	R\$ 1.800,00	R\$ 7.200,00

	editado, conforme segue: 1. 01(um) Terminal Extra P/ Alta Rotação - (04 TERMINAIS) MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT. NACIONAL PROCEDÊNCIA NACIONAL REGISTRO ANVISA: 80349600007				
06	CADEIRA ODONTOLÓGICA COMPLETA (EQUIPO/SUGADOR/REFLETOR): EQUIPO TIPO CART COM 3 OU 4 TERMINAIS. COM SERINGA TRÍPLICE. UNIDADE AUXILIAR COM SUGADOR. REFLETOR DE LED COM 3 NÍVEIS DE INTENSIDADE DE LUZ. ENCOSTO DA CABEÇA REMOVÍVEL E BIARTICULADO. ENCOSTO COM ESTOFAMENTO. BASE EM CHAPA DE AÇO COM TRATAMENTO DE ANTI CORROÇÃO E DEBRUM DE BORRACHA PROPORCIONANDO MAIOR DURABILIDADE E ESTABILIDADE. UNIDADE DE ÁGUA. COMANDO COM PEDAL. ALIMENTAÇÃO: 220V. FREQUÊNCIA: 50/60HZ. POTÊNCIA DE ENTRADA: 200VA. POSSUI CAIXA DE LIGAÇÃO INTEGRADA. PUXADOR BILATERAL COM ACIONAMENTO PNEUMÁTICO. CUBA DE CERÂMICA PROFUNDA, REMOVÍVEL E COM RALO PARA RETENÇÃO DE SÓLIDOS. RESERVATÓRIO TRANSLÚCIDO DE ÁGUA DE 1000ML. SISTEMA DE REGULAGEM DA VAZÃO DE ÁGUA. ACOMPANHA CANETA DE ALTA ROTAÇÃO, MICRO MOTOR, PEÇA RETA, CONTRA ÂNGULO E MOCHO ODONTOLÓGICO. "Produto Fabricado Conforme regulamentos da Portaria Inmetro n.º 54 de 01/02/2016 e portarias complementares e da Instrução normativa da ANVISA, n. 04 de 24/09/2015 e n.22 de 20.10.2017. Equipamento testado pela OCP LMP nas normas técnicas ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + EM1:2016 (Equipamento eletromédico Parte1), ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 (Equipamento eletromédico Parte 1-2), ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 (Equipamento eletromédico Parte 1-6), ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + EM1:2014 somente os itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3 (Equipamento eletromédico Parte 1-9), ABNT NBR IEC 80601-2-60:2015 (Equipamento eletromédico Parte 2-60), ABNT NBR ISO 6875:2014 (Odontologia - Cadeira odontológica para paciente), ISO 7494-1:2011 (Odontologia - Unidades odontológicas - Parte 1), ISO 7494-2:2015 (Odontologia — Unidades odontológicas estacionárias — Parte 2: Sistemas de ar, água, sucção e águas residuais) e ISO 9680:2014 (Odontologia — Luzes de operação). Ainda fabricado conforme Regulamento Técnico de Boas Práticas de	UND	02	R\$ 30.000,00	R\$ 60.000,00

	Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2016 e Diretiva 93/42 / CEE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 2007/47 / CEE e 98/79 / CE (Através do certificado CE emitido pela MDI EUROPA)". MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS PRIME FLEX (Ambidestro) + Acessórios e opcionais inclusos para atendimento na integra da especificação do edital, conforme segue: 1. Caixa de comando única com tubulação embutida (Cadeira) 2. Encosto de cabeça Biarticulado/ Multiarticulado (Cadeira) 3. Equipo Flex Pneumático travamento do braço pneumático (Equipo) 4. Reservatório de água de 1.000 mL (Equipo / Unid. Aux.) 5. Cuba Porcelana/ Cerâmica (Unidade Auxiliar) 6. 01(Um) Mocho Magnus Prata 7. 01(Uma) Caneta de Alta Rotação Prime CX207-W-2 - RMS: 80349600009 8. 01(Um) Micromotor Prime CX235-3F - RMS: 80349609006 9.01(Um) Contra Ângulo Prime CX235-1F- RMS: 80349609005 10.01(Uma) Peça Reta Prime CX235-2A - RMS: 80349609007 COR DO ESTOFAMENTO: A COMBINAR MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED EQUIP. ODONT. PROCEDÊNCIA NACIONAL REGISTRO ANVISA: 80349600007 CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO DO INMETRO CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO "CE" CERTIFICADO DO PRODUTO C/ SELO "ABO RECOMENDA"				
07	LAVADORA ULTRASSÔNICA ATÉ 15 LITROS: POSSUI 5 CICLOS E OPÇÃO DE AQUECIMENTO E REDUZ O CONSUMO DE ÁGUA. CAPACIDADE: 2,5L. EQUIPAMENTO COM GABINETE E CESTO EM AÇO INOXIDÁVEL E TAMPA EM PLÁSTICO INJETADO, COM SENSOR DE SEGURANÇA, PAINEL DE COMANDO COM TIMER E AQUECIMENTO DIGITAL. FREQÜÊNCIA DO ULTRA-SOM: 40 KHZ, TEMPORIZADOR ELETRÔNICO MICROPROCESSADO COM 5 TEMPOS PREESTABELECIDOS. FUSÍVEL DE PROTEÇÃO. DESCARGA PARA LÍQUIDOS; CICLO DE TRABALHO AUTOMÁTICO; CONTROLE DE TEMPO DE TRABALHO INDICADO POR LEDS; CUBA EM AÇO INOX COM CAPACIDADE MÍNIMA DE 5 LITROS. ALIMENTAÇÃO: 220V. MODELO: L-100 MARCA: SCHUSTER	UND	05	R\$ 3.367,80	R\$ 16.839,00

	FABRICANTE: SHENZEN CODYSON ELECTRICAL CO PROCEDÊNCIA IMPORTADO (CHINA) REGISTRO DA ANVISA: 80354800010				
	COMPRESSOR ODONTOLÓGICO: PRESSÃO MÍNIMA (LBF/POP BAR): 227/8. PRESSÃO MÁXIMA (LBF/POL BAR): 120/8,3. DESLOCAMENTO TEÓRICO (L/MIN PÉS/MIN): 80/5,5. TEMPO DE ENCHIMENTO (MIN): 2'55". N° DE PISTÃO: 2. N° DE ESTÁGIO: 1. ROTAÇÃO DA UNIDADE (RPM): 1750. REGIME DE TRABALHO: 6. TEMPERATURA AMBIENTE MÁXIMA (°C): 40. CONTROLE DE ACIONAMENTO: PRESSOSTATO. POTÊNCIA DO MOTOR (HP KW): 2,0/1,5. POLOS DO MOTOR: 4. ROTAÇÃO DO MOTOR (RPM): 1750. TENSÃO (V): 220. CORRENTE NOMINAL (A): 14 OU 6,5. FREQUÊNCIA (HZ): 60. DIMENSÃO PRODUTO (AXLXC): 685 X 330 X 860. DIMENSÃO CAIXA (AXLXC): 715 360 X 860. NIVEL DE RUÍDO (DB(A)): 70. CAPACIDADE RESERVATÓRIO: 50L MODELO: PRIME AIR 50 - 110V OU 220V MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED PROCEDENCIA NACIONAL RMS: DISPENSADO DE REGISTRO NA ANVISA (NÃO CONSIDERADO PRODUTO PARA SAÚDE CONFORME PARAGRAFO 2º ART. 2º- IV. DA RDC 260/02)	UND	05	R\$ 5.000,00	R\$ 25.000,00
09	APARELHO DE RAIO-X ODONTOLÓGICO: INSTALAÇÃO: COLUNA COM BRAÇO CONVENCIONAL MODO DE OPERAÇÃO: DIGITAL TENSÃO: MÍNIMO 7MA. TENSÃO NOMINAL: 220V. FREQUÊNCIA DA REDE DE ALIMENTAÇÃO: 50/60 HZ. FLUTUAÇÃO ADMISSÍVEL: +/- 4%. NÚMERO DE FASES: BIFÁSICO. CORRENTE NOMINAL DURANTE EMISSÃO: 6A (MÁX). CONSUMO DE POTÊNCIA: 1,33 KVA. POTÊNCIA EM STANDBY: 15 VA. IMPEDÂNCIA MÁXIMA DE REDE: 0,1 Ω. MODELO: ION PROX - COLUNA MÓVEL BASICO STANDARD MARCA: PRO X FABRICANTE: CLEONICE APARECIDA PRODOSSIMO DE ARRUDA. PROCEDENCIA NACIONAL REGISTRO NA ANVISA: 82278250001	UND	05	R\$ 10.500,00	R\$ 52.500,00

10	MOCHO: ENCOSTO ANATÔMICO TIPO CONCHA, COM AJUSTE DE ALTURA. SISTEMA DE ELEVAÇÃO DO ASSENTO A GÁS ATRAVÉS DE ALAVANCA LATERAL. ENCOSTO ANATÔMICO COM AJUSTE DE APROXIMAÇÃO. BASE COM 5 RODÍZIOS "Produto Fabricado Conforme ABNT NBR ISO 7493 e Resolução RDC 16 de 28/03/2013 (ANVISA), Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2016". MODELO: MOCHO ODONTOLÓGICO A GÁS MAGNUS GOLD COR DO ESTOFAMENTO: A COMBINAR MARCA: DENTEMED FABRICANTE: DENTEMED PROCEDENCIA NACIONAL RMS: DISPENSADO DE REGISTRO NA ANVISA (NÃO CONSIDERADO PRODUTO PARA SAÚDE CONFORME PARAGRAFO 2º ART. 2º- IV. DA RDC 260/02)	UND	12	R\$ 500,00	R\$ 6.000,00
11	CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO PORTÁTIL: CAIXA COM RODÍZIOS E ALÇAS. COMPRESSOR DE AR INTEGRADO ISENTO DE ÓLEO. TANQUE EM AÇO INOXIDÁVEL COM CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE 7L. CONTROLE DE VELOCIDADE PELO PEDAL. VÁLVULA SELETORA DE ALTA E BAIXA VELOCIDADE. AJUSTES DE ÁGUA E AR PARA PONTEIRAS DE BAIXA E ALTA VELOCIDADE. INTERRUPTOR DE LIGA/DESLIGA GARRAFA DE ÁGUA. INTERRUPTOR DE LIGA/DESLIGA SUCÇÃO. VÁLVULA DE CONTROLE DO FLUXO DE SUCÇÃO. MANÔMETRO VISÍVEL PARA REFERENCIAR A PRESSÃO DE AR NAS PONTEIRAS. COMPOSIÇÃO: SUGADOR, SERINGA TRÍPLICE, CONEXÃO PARA ALTA ROTAÇÃO (TIPO BORDEN 2 VIAS), CONEXÃO PARA BAIXA ROTAÇÃO (TIPO BORDEN 2 VIDAS), FOTOPOLIMERIZADOR 1000 MW, ULTRASSOM DE PROFILAXIA, PEDAL DE ACIONAMENTO, CADEIRA PORTÁTIL, COMPRESSOR DE AR, FOCO REFLETOR E MOCHO. TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO: 220V. FREQUÊNCIA: 60 HZ. NÍVEL DE RUÍDO: 70DB (A). CAPACIDADE DO COMPRESSOR: 7L. POTÊNCIA DO COMPRESSOR: 550W (3/4 HP); PRESSÃO DE OPERAÇÃO DO COMPRESSOR (MÍNIMA - (0,5 MPa) (5,1 Kgf/cm2) (72 Libras/PSI); MÁXIMA - (0,8 MPa) (8,16 Kgf/cm2) (116 Libras/PSI)); PRESSÃO DE ALTA ROTAÇÃO (MÍNIMA - (0,2MPa) (2,1 Kgf/cm2) (30 Libras/PSI); MÁXIMA - (0,4MPa) (4,2 Kgf/cm2) (60 Libras/PSI)); VAZÃO DO COMPRESSOR: 6,2 PCM (PES); DESLOCAMENTO DE AR DO COMPRESSOR: 175L/MIN. "Produto Fabricado Conforme Resolução RDC 16 de 28/03/2013 (ANVISA), Regulamento Técnico de Boas	UND	05	R\$ 10.000,00	R\$ 50.000,00

	Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, Sistema de Gestão ISO 9.001/2015 e ISO 13.485/2016 MODELO: CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS TRANSPORTATIL PNEUMATICO (Composto de: Cadeira Transportátil com cuba com reservatório, bandeja e Refletor Acoplados, Equipo Transportátil com compressor embutido composto de terminal alta e baixa rotação, seringa triplice e Sugador Pneumático e Mocho/Banqueta) Acessórios e opcionais inclusos: 1) 01(Um) Ultrassom Bordem Scaler Magnus – RMS: 80349609003 2) 01(Um) Fotopolimerizador acoplado Prime led - RMS: 80349609004 COR DO ESTOFAMENTO: AZUL MARINHO MARCA: DENTEMED FABRICANTE DENTEMED EQUIP. ODONT. PROCEDENCIA NACIONAL REGISTRO ANVISA: 80349600003				
12	SELADORA: COM ACIONAMENTO MANUAL. SELADORA DE MESA COM GUILHOTINA. COMPOSIÇÃO: AÇO CARBONO E PINTURA EPÓXI ELETROSTÁTICA. ÁREA PARA SELAGEM> 35CM. LARGURA PARA SELAGEM: 13MM. VOLTAGEM: BIVOLT AUTOMATICO – 220V. FREQUÊNCIA: 50/60 HZ. POTÊNCIA MÁXIMA: 100W. MODELO: PROTECT SEAL DIGITAL 35 CM MARCA: AGIR FABRICANTE: AGIR PROCEDÊNCIA NACIONAL RMS: DISPENSADO DE REGISTRO NA ANVISA (NÃO CONSIDERADO PRODUTO PARA SAÚDE CONFORME PARAGRAFO 2º ART. 2º- IV. DA RDC 260/02)	UND	05	R\$ 730,00	R\$ 3.650,00
13	UNIDADE AUXILIAR COM SUGADOR: SUGADOR: 2 SUGADORES (SALIVA E SANGUE). COM FILTRO SEPARADOR DE DETRITOS. COM PINTURA ELETROSTÁTICA DE ALTA RESISTÊNCIA. SUCTORES REGULADORES DE SUÇÃO. EM ALUMÍNIO ANODIZADO COM PONTEIRAS CROMADAS REMOVÍVEIS E AUTOCLAVÁVEIS. MODELO: KIT SUCTOR IV MARCA: SCHUSTER FABRICANTE: SCHUSTER PROCEDENCIA NACIONAL RMS: DISPENSADO DE REGISTRO NA ANVISA (NÃO CONSIDERADO PRODUTO PARA SAÚDE CONFORME PARAGRAFO 2º ART. 2º- IV. DA RDC 260/02)	UND	05	R\$ 1.900,00	R\$ 9.500,00
14	ARTICULADOR ODONTOLÓGICO: ARTICULADOR COM ARCO FACIAL. CARACTERÍSTICAS DO ARTICULADOR: SEMI-AJUSTÁVEL.	UND	07	R\$ 1.100,00	R\$ 7.700,00

MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 38.259.748/0001-86- INSC. EST.: 38.259.748/0001-86

Rua Cipriano de Carvalho, nº 195, Cinquentenário, CEP 30.570-020, Belo Horizonte/MG - Telefone (31)3374-6768 - Email: miamimed.licitacao@hotmail.com

	DISTÂNCIA INTERCONDILAR: 110MM. GUIA CONDÍLICA CURVA. INCLINAÇÃO 45°. REGULAGEM DO ÂNGULO DA GUIA CONDÍLICA. REGULAGEM DO ÂNGULO DE BENNET. TRAVA CENTAL. CARACTERÍSTICAS DO ARCO FACIAL: APRESENTA BORBOLETAS PARA APERTO MANUAL NA FIXAÇÃO DO GARFO. MODELO: ARTICULADOR 10600 C/ ARCO FACIAL MARCA: DENTFLEX FABRICANTE: DENTFLEX PROCEDENCIA NACIONAL RMS: DISPENSADO DE REGISTRO NA ANVISA (NÃO CONSIDERADO PRODUTO PARA SAÚDE CONFORME PARAGRAFO 2º ART. 2º- IV. DA RDC 260/02)				
15	Unidade Auxiliar com Sugador Especificações : -Super silencioso -Vazão de ar Livre 15 l/min -Frequência 60hz -Bivolt N127/200v - Aspiração/Capacidade de até 1lt -Válvula de Segurança contra Transbordamento Componentes : 1und Aspirador/bomba a vácuo MD100 1und Mangueira em silicone de 2m de comprimento 1und Frasco coletor com capacidade de aspiração de até 1 litro MODELO: 5005 - MICRO BOMBA BRANCA ASPIRADORA - 5005BR MARCA: NEVONI FABRICANTE: NSR COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES PROCEDENCIA NACIONAL REGISTRO DA ANVISA: 80112550002	UND	05	R\$ 850,00	R\$ 4.250,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA R\$ 260.989,00
(DUZENTOS E SESENTA MIL, NOVECENTOS E OITENTA E NOVE REAIS)

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO:

Vaidade da Proposta:	60 (SESENTA) DIAS CONFORME EDITAL
Condições de Pagamento	CONFORME O EDITAL
Prazo de Entrega:	CONFORME O EDITAL
Local de Entrega:	NO LOCAL EM QUE A ORDEM DE FORNECIMENTO DETERMINAR
Garantia do Equipamento	12 MESES
Assistência Técnica	EM TODO TERRITÓRIO BRASILEIRO – CONFORME EDITAL .
Frete / Impostos:	INCLUSOS NA PROPOSTA

DADOS BANCÁRIOS:

Banco	BANCO DO BRASIL
Agência	1229-7
Conta Corrente	124.000-5

DADOS DA EMPRESA PARA FORMULAÇÃO DE CONTRATO:

MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ: 38.259.748/0001-86- INSC. EST.: 38.259.748/0001-86

Rua Cipriano de Carvalho, nº 195, Cinquentenário, CEP 30.570-020, Belo Horizonte/MG - Telefone (31)3374-

6768 - Email: miamimed.licitacao@hotmail.com

Empresa	MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA		
CNPJ:	38.259.748/0001-86	Insc. Estadual:	
Endereço	RUA Cipriano de Carvalho 195 –Cinquentenário, BELO HORIZONTE – MG – CEP: 30.570-020		
Telefones	(31) 33746768.		
Email:	miamimed.licitacao@hotmail.com		
<u>RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA:</u>			
Nome do Signatário	ANTÔNIO TADEU PENIDO SILVA JÚNIOR		
Função	SOCIO DIRETOR		
Estado civil	CASADO	Nacionalidade	BRASILEIRO
Identidade	MG 116.118.68-SSP/MG	CPF	063.640.696-22
Residência:	Rua Júlio de Castilho, nº 133, apto 708, Bl 03, Cinquentenário, CEP 30.570-080, Município de Belo Horizonte/MG.		

A EMPRESA MIAMIMED PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA DECLARA.

- Para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital). Que não possui, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal.
- Estamos sob o Regime de Tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.
- O pleno conhecimento das exigências e das obrigações constante no edital da licitação e seus respectivos anexos, submetendo a todas as condições nele estipulada, principalmente sendo vencedor da licitação.
- *Nos preços propostos, além do lucro, todos os custos diretos e indiretos relativos ao cumprimento integral do objeto do pregão eletrônico, envolvendo, entre outras despesas, tributos de qualquer natureza, frete, embalagem etc., de modo que nenhuma outra remuneração seja devida, exceto quanto aos preços nas hipóteses de desequilíbrio econômico – financeiro previsto na legislação incidental.*
- Os produtos são de qualidade, fabricados conforme ABNT e ANVISA- (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), garantindo o cumprimento a legislação sanitária quanto as normas.
- Compromete-se que o objeto do certame será entregue conforme estipulado neste edital e proposta estando de acordo com todas as normas deste edital e seus anexos, e que o objeto do certame será entregue conforme estipulado neste edital.
- A garantia dos produtos ofertados será de 12 (Doze) meses contra defeitos de fabricação com assistência técnica em todo território nacional.
- Aceita totalmente e irrestritamente às condições do presente edital.



Fls. nº 780
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]

- Declaramos que os preços dos produtos cotados na proposta compreendem todas as despesas com impostos, taxas, frete, seguros e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente sobre o fornecimento do objeto desta licitação.
- Declaramos que os produtos cotados atendem a todas as especificações técnicas solicitadas no edital.
- Declaramos que esta proposta tem validade conforme Edital, contados da data de abertura da mesma, e que concordamos com todas as condições estabelecidas no Edital.
- Declaramos, sob as sanções administrativas cabíveis, inclusive as criminais e sob as penas da lei, que toda documentação anexada ao sistema são autênticas
- Declaramos ainda que, concordamos com todos os termos do Edital do Pregão Eletrônico e seus Anexos.

Declaramos que esta proposta tem validade conforme edital, contados da data de abertura da mesma, e que concordamos com todas as condições estabelecidas no edital e seus respectivos anexos.

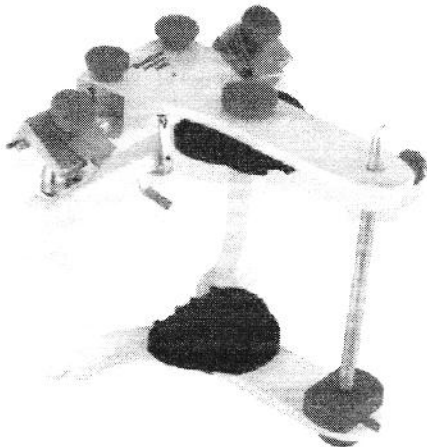
Declaramos que nesta proposta estão incluídas eventuais vantagens e/ou abatimentos, impostos, transporte (carga e descarga) até o destino, taxas e encargos sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais e outras quaisquer que incidam sobre a contratação.

Declaramos que tenho pleno conhecimento e atendimento de todas as exigências contidas no edital e seus anexos.

Declaramos: Que, sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para participar de licitações ou de contratar com qualquer órgão da Administração Pública, bem como, para sua habilitação no presente processo licitatório, assim como, que está ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posterior.

BELO HORIZONTE, 01 DE AGOSTO DE 2024.

ARTICULADOR 10600



Articulador Semi Ajustável, Tipo Arcon
Semi Adjustable Arcon Type Articulator
Articulador Semi Ajustable Tipo Arcon

Fls. nº

Proc. nº

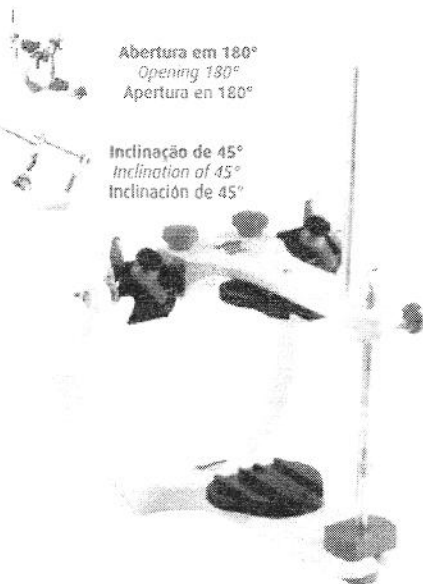
Ass.:

- Maior resistência e leveza, pois o produto é construído em ligas de alumínio;
- Grande precisão dos movimentos;
- Distância intercondilar ajustável através de espaçadores;
- Guia condilar com inclinação ajustável de 0° a 60°;
- Movimentos laterais (bennett) exatos, com ajustes de 0° a 30°.

- Higher strength and lightness, because the product is constructed of aluminum alloys;
- High precision of movements;
- Adjustable intercondylar distance through spacers;
- Condylar guide with adjustable inclination from 0° to 60°;
- Accurate lateral movements (bennett), with adjustments from 0° to 30°.

- Mayor resistencia y ligereza, pues el producto está construido en aleaciones de aluminio;
- Gran precisión de los movimientos;
- Distancia intercondilar ajustable a través de espaciadores;
- Guia condilar con inclinación ajustable de 0° a 60°;
- Movimientos laterales (bennett) exactos, con ajustes de 0° a 30°.

ARTICULADOR 12000 PLUS



Abertura em 180°
Opening 180°
Apertura en 180°

Inclinação de 45°
Inclination of 45°
Inclinación de 45°

Articulador Semi Ajustável, Tipo Arcon
Semi Adjustable Arcon Type Articulator
Articulador Semi Ajustable Tipo Arcon

- Distância intercondilar fixa em 110 mm;
- Guia condilar com inclinação ajustável de 0 a 60°;
- Movimentos laterais (bennet) exatos, com ajustes de 0 a 30°;
- Sistema que permite ajustes dos movimentos laterais;
- Guia condilica com caminho curvo;
- Trava Condilar central, permite abrir o articulador 180° sem perder seu posicionamento;
- Pino para apoio do ramo superior na posição aberta.

- Fixed intercondylar distance in 110 mm;
- Condylar guide with adjustable tilt from 0 to 60°;
- Accurate lateral movements (bennet), with adjustments from 0 to 30°;
- System that allows adjustment of lateral movements;
- Condylar guide with curved path;
- Central condylar lock, allows to open the articulator 180° without losing its position;
- Incisal block to support the upper branch in the open position.

- Distancia intercondilar fija en 110 mm;
- Guia condilar con inclinación ajustable entre 0 a 60°;
- Movimientos laterales (bennet) exactos, con ajustes de 0 a 30°;
- Sistema que permite el ajuste de los movimientos laterales;
- Guia condilar con camino curvo;
- Bloqueo condilar central, permite abrir el articulador 180° sin perder su posicionamiento;
- Pino de apoyo de la base superior en la posición abierta.

ARCO FACIAL STANDARD

Standard face bow - Arco facial standard

- Eficaz sistema de fixação do garfo através de aperto manual.
- Effective fork clamping system by manual tightening.
- Eficaz sistema de fijación de la horquilla a través de aprieto manual.



Pode ser adquirido com o articulador.
Can be purchased with articulator.
Se puede adquirir con el articulador.

ACESSÓRIOS

Accessories - Accesorios

Não acompanha o Articulador
Not included with the articulator
No incluido con el articulador

Plano de Camper 15° em aço inoxidável
Stainless Steel Camper Plane 15°
Plan de Camper 15° de acero inoxidable



Mesa Incisal Metálica
Adjustable Incisal Table
Mesa Incisal Ajustable



Placa de Montagem Trilho
Rail Mounting Plate
Placa de Montaje Riel



Garfo para Desdentado
Toothless Fork
Horquilla para Desdentado



Suporte para Garfo
Fork Support
Soporte para Horquilla

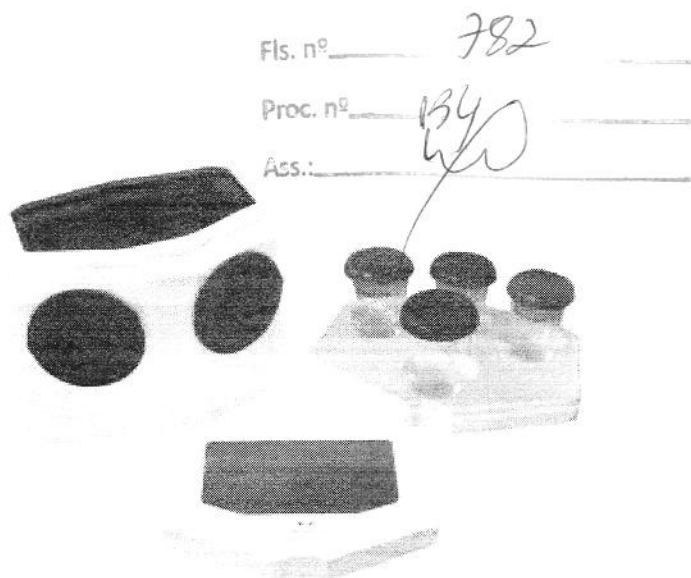


CÂMARA CLASSIC E CLASSIC BLACK

REVELAÇÃO RADIOGRÁFICA
ODONTOLÓGICA (ESCURA)

CÂMARA ADVANCED

REVELAÇÃO RADIOGRÁFICA
ODONTOLÓGICA COM ILUMINAÇÃO



Características e Vantagens:

- Possui iluminação com acionamento por chave on/off, que permite total visualização interior da câmara e não danifica a radiografia (MODELO ADVANCED);
- Iluminação realizada por meio de LEDs (MODELO ADVANCED);
- Disponível na cor branca ou preta (MODELO CLASSIC E CLASSIC BLACK);
- Material bicolor que evita entrada de luminosidade externa;
- Tampa e base removíveis que facilitam higienização e reposição dos químicos;
- Sistema de ventosa para fixação;
- Amplo visor de acrílico vermelho translúcido com proteção ultravioleta;
- Copos com tampa de fácil reposição e que permitem economia de químicos;
- Aros que facilitam a retirada das luvas para limpeza;
- Design e inovador que proporcionam maior espaço interno e facilitam o manuseio das mãos;
- Leve, portátil, ergonômica e resistente de alta durabilidade, sem riscos de oxidação;
- Partes e peças de fácil reposição;
- Reciclável e ecologicamente correta.

Especificações Técnicas

	CLASSIC	CLASSIC BLACK	ADVANCED
Cor	Material bicolor (branco externo e preto interno)		
Material	Poliestireno de Alto Impacto - PSAl		
Dimensão do visor	192 x 95 mm (C x L)		
Copos	4 copos de 200 mL – Formato econômico		
Dimensão do produto	320 x 220 x 250 mm (C x L x A)		
Dimensão da embalagem	325 x 220 x 260 mm (C x L x A)		
Peso do produto	0,3 kg	0,3 kg	0,9 kg
Peso do produto embalado	1,1 kg	1,1 kg	1,1 kg
Alimentação	2 pilhas AA 1,5v. (3V)		
Registro na ANVISA	Isento	Isento	Isento
Garantia:	1 ano	1 ano	1 ano

Fls. nº 783

Proc. nº 134

Ass.: [Signature]



nevoni

www.nevoni.com.br



NSR

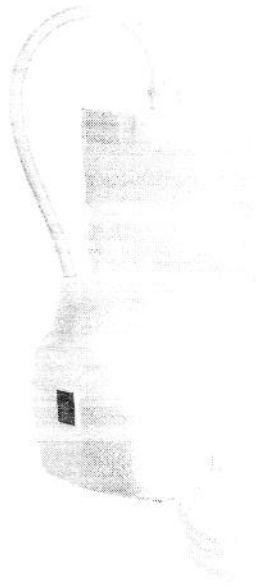
Fls. nº 784

Proc. nº 134

Ass.: [assinatura]



Micro Aspirador 5005 Home care



Indicações ✓

- ✓ Aspiração de secreções pulmonares através de sondas,
- ✓ Aspiração nasal adulto e infantil,
- ✓ Traqueostomia e outros procedimentos leves.

- × Lipoaspiração,
- × Cirurgias,
- × Biópsias,
- × Colonoscopias,
- × Endoscopia e
- × Outros procedimentos de porte médio a grande.



127V e 220V
MANUAL



Leve



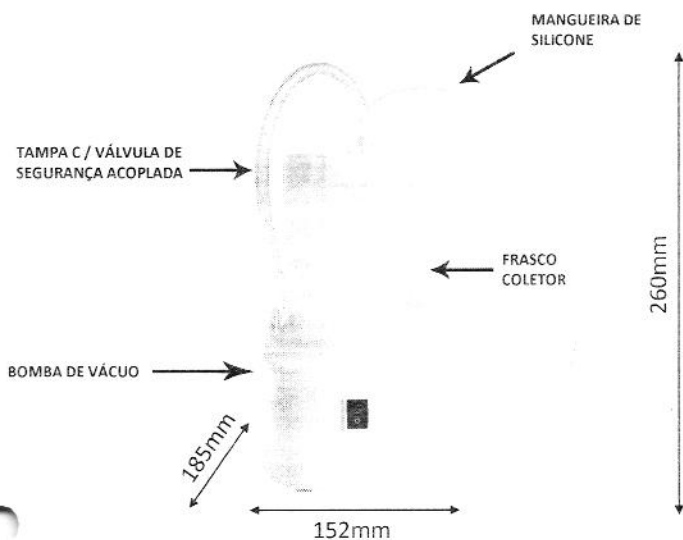
1 ANO DE
GARANTIA

75
ANOS
PRODUZINDO QUALIDADE

Fls. nº 785
Proc. nº 134
Ass.: ap



Micro Aspirador 5005 Home care



Projetado para ser leve, silencioso e extremamente útil na aspiração como em casos de água no pulmão ou secreções. Contém um frasco coletor de 1,3 litros esterilizável por autoclave e com válvula de segurança que protege contra transbordamento. Acompanha também mangueiras esterilizáveis por autoclave.

- ✓ Tipo Compressor: Pistão oscilante
- ✓ Motor: 1/30 Hp
- ✓ Voltagem: 127 e 220 Volts (60 Hz) manual.
- ✓ Chave Seletora de tensão
- ✓ Porta fusível
- ✓ Consumo: Baixo consumo de energia (100 watts)
- ✓ Vácuo Máximo: 22 polegadas de Hg ou 560mmHg.
- ✓ Frasco coletor: Termoplástico Autoclavável com capacidade de 1,3 litros
- ✓ Tampa do frasco: Plástico
- ✓ Válvula de Segurança: Contra transbordamento do frasco
- ✓ Vazão Livre: 20 Litros/min.
- ✓ IPX: 0 (Zero)
- ✓ Peso: 1,500 kg



1 ANO DE
GARANTIA



Fls. nº 786
Proc. nº B4
Ass.: ap

Pioneira no ramo, a Nevoni produz Inaladores com alta tecnologia



Quando foi fundada, em 1947, a Nevoni fabricava apenas motores de polimento.

Dois anos depois a empresa ampliou seu portfólio e passou a fabricar também bombas de vácuo para hospitais e clínicas, além de sugadores de saliva, para consultórios dentários.

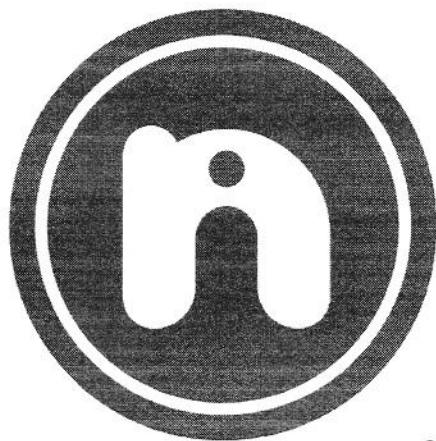
Mais de 70 anos depois grandes investimentos são feitos com a intenção de melhorar nossa produção e qualidade.



Fls. nº 787

Proc. nº 134

Ass.: [assinatura]



nevoni

Contatos:

COMERCIAL

(11) 4619-2066

comercial@nevoni.com.br

SAC

(11) 4707-1200

sac@nevoni.com.br

www.nevoni.com.br

CATÁLOGO DE PRODUTOS

Linha Prime Tradição e Excelência em Odontologia



♦ ♦ ♦ ♦ ♦
Dentemed
equipamentos odontológicos

Fis. nº

Proc. nº

Ass.

788

136
up



Linha 1 **Consultórios Odontológicos** **Magnus Prime Flex ou Cart**



Encosto de
cabeça
Biarticulado



Refletor Prime HL-100
Full Led. Amplo giro de
620°. Espelho
multifacetado com
tratamento multicoating.
Dupla proteção do
espelho resistente e
transparente

Fls. nº

789

Proc. nº

139

Ass.:

Braco do equipo com
travamento Pneumático
ou Manual (Manopla).

Unidade auxiliar suporte para
até 3 sugadores e/ou seringa
tríplice. Com cuba Cerâmica ou
Porcelana

Estofamento em poliuretano
injetado de alta densidade.

Joystick.

Posições de trabalho, volta zero e
Trendelenburg.

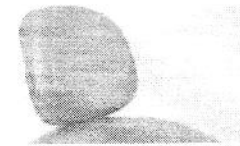
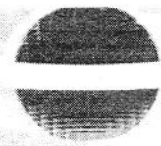
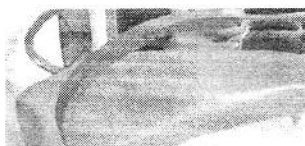
Opcional: Pedal multifuncional
externo ou acoplado com
todas as funções da cadeira

Opcional: base sem
revestimento ou cobertura

Consulte opcionais disponíveis conforme sua necessidade

Exclusivo sistema de instalação com caixa de ligação
integrada (Interna) ou Caixa Externa a estrutura da cadeira.

**TAMBÉM NA
OPÇÃO CART**



RMS Anvisa 80349600007

Dentemed
compartimentos dentários

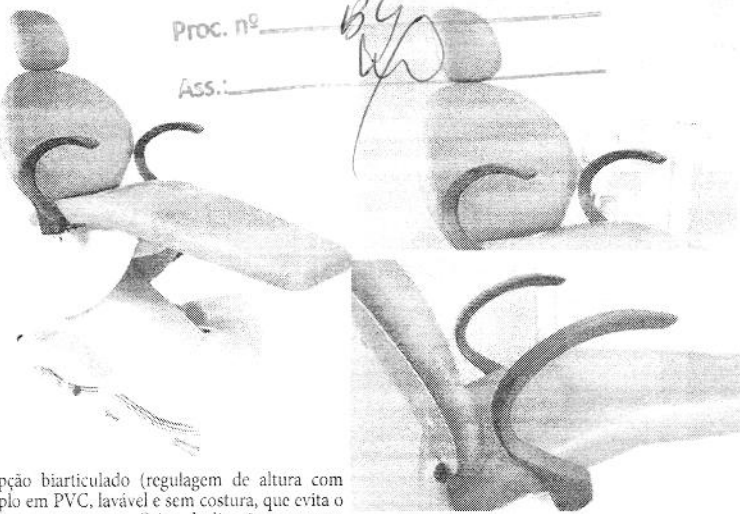
Características Principais: Consultório Odontológico Magnus Prime Flex ou Cart + Opcionais e/ou Acessórios Dentemed



Cadeira Odontológica Prime: Estrutura construída em aço maciço, com tratamento anticorrosivo e revestida em poliestireno alto impacto. Articulação central única entre o assento e o encosto. Base desenho ergonômico em aço maciço com debrum antiderrapante, dispensa de fixação no piso. (Opção sem revestimento ou cobertura). Comprimento 1838 mm. Largura 640 mm. Altura assento mín. 300 e máx. 900 mm. Altura encosto mín. 1050 mm e máx. 1450 mm. Pintura da estrutura de aço por eletrostática e por tinta epóxi, rigorosa por processo garantindo atendimento as normas de sustentabilidade e biossegurança. Botão ON/OFF. Pedal de comando multifuncional com design integrado a base da cadeira ou separado tipo móvel (acionamento equipo, cadeira e refletor), acionamento por joystick da movimentação subida e descida do encosto e do assento, 01 botão de acionamento e ajuste da intensidade do refletor, 01 botão de acionamento de volta zero, 01 botão para acionamento das 03 programações de trabalho (memorização do status do refletor) e Last Position (última posição de trabalho acionada trendelenburg -5°). Pedal progressivo para o acionamento das peças de mão nos engates do equipo, possibilitando o controle da velocidade e com acionamento em qualquer ponto do pedal. Sistema de elevação eletromecânico acionado por motorreduzidores, sistema eletrônico integrado e de baixa voltagem de 24 volts. Sistema tipo pantográfico de elevação com capacidade de elevação de até 200 kg (Paciente + Acessórios + Opcionais). Sistema incorporado de segurança com amortecedor, antiesmagamento. Placa com revestimento em material com isolamento elétrico, proteção UV, anti-umidade e grau máximo de proteção antichama (UL94 V-0). Placa com sistema full range garantindo segurança elétrica com proteção do sistema elétrico (estabilizador interno) contra oscilações de tensão e corrente. Tensão de alimentação 90 a 240 Vac ~ 50/60Hz. Apoios dos braços, direitos e esquerdo, com acabamentos arredondados, projetado para facilitar o acesso do, paciente e aumentar a produtividade do profissional, dispensa movimentação e facilita a limpeza e desinfecção, com estrutura interna de metal com opção rebatível.

Encosto de cabeça (cabeceira) anatômico, removível, com regulação de altura e com opção biarticulado (regulação de altura com movimentos anterior, posterior e longitudinal e sistema de trava). Estofamento do encosto amplo em PVC, lavável e sem costura, que evita o acúmulo de bactéria no encosto, com cantos arredondados, com protetor de pés em plástico transparente. Caixa de ligação compacta construída em ABS com cantos arredondados com opção de caixa de ligação integrada/incorporada com tubulação embutida e sem mangueira corrugada exposta (Tubulação embutida). Ambidestra (atende a destros e canhotos).

Fls. nº 790
Proc. nº B9
Ass.:



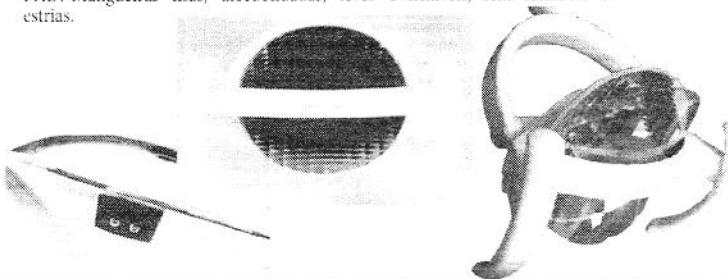
Equipo odontológico Prime:

Tipo Flex acoplado a cadeira, com braços articuláveis com movimento horizontal e movimento vertical com travamento manual (acionado por manopla localizado sob o braço) ou travamento pneumático (acionado por botão localizado sob corpo do equipo) proporcionando liberdade aos movimentos travamento e do equipo.

Ou Tipo Cart sobre rodas, pedestal em aço maciço, com tratamento anticorrosivo, revestido em poliestireno, móvel com quatro rodízios.

Mesa Corpo do equipo construído em aço maciço com tratamento anticorrosivo, revestido em poliestireno de alto impacto, com proteção UV, que evita o amarelamento das peças. Suporte dos instrumentos integrado à mesa e escalonado, com angulação de 45°, encaixe preciso o qual evita a queda involuntária dos instrumentos e facilita a limpeza e o manuseio para ergonomia do profissional. Suporte para até 05 terminais sendo com 01 terminal com uma seringa triplice com bico giratório, removível e autoclavável, 01 a 03 terminal (ais) bordem refrigerado para alta rotação e 01 ou 02 terminal(ais) bordem para micromotor pneumático. Suporte das pontas com acionamento pneumático individual. A regulação da água e do ar spray dos instrumentos é realizada de forma prática e rápida pelo próprio dentista, sem a necessidade de chamar um técnico. Pedal progressivo para acionamento das peças de mão. Bandeja em alumínio anodizado, removível e autoclavável. Puxador bilateral, central e frontal. Mangueiras tipo oblate lisas, arredondadas, leves e flexíveis, sem ranhuras ou estrias. Reservatório de água translúcido acoplado ao equipo ou a unidade auxiliar de 500 ou 1.000 ml. Caixa de ligação compacta construída em ABS com cantos arredondados.

Unidade Auxiliar Odontológica Prime: Estrutura da unidade de água construída em aço com corpo em ABS injetado com proteção anti-UV. Pintura lisa de alto brilho a base de epóxi, polimerizada em estufa a 250°C, com tratamento fosfatizado resistente a corrosão e materiais de limpeza. Rebatível com giro até de 180° auxilia a aproximação da assistente à cadeira. Cuba da cuspeira, em PBT ou porcelana ou cerâmica, removível para desinfecção e com ralos para retenção de sólidos e cobertura para evitar respingos. Filtro de detritos localizado na base do sugador sob o corpo da unidade de água e engate rápido que conectam facilmente sem a necessidade de ferramentas. Caixa Unidade com corpo revestido em plástico de alto impacto. Com um sugador com vazão mínima de 30 l/m tipo venturi e/ou outro sugador alta potência para bomba a vácuo e/ou com uma seringa triplice. Separador de detritos na mangueira e/ou na caixa de comando. Suporte dos sugadores com acionamento automático pneumático. Pintura na cor gelo, com tratamento anticorrosivo. Acionamento da água manual ou elétrico por pedal, ou por botão ou por sensor de proximidade ou por comando PAD. Mangueiras lisas, arredondadas, leves e flexíveis, sem ranhuras ou estrias.



Refletor Odontológico Prime: Fonte de luz fria, não gera calor no campo operatório. Multifocal iluminação por LED, com 04 intensidades de luz regressiva com a máxima de 40.000 LUX, 25.000, 8.000 e a mínima de 3.000 Lux (isenta de ondas polimerizantes evitando a fotoativação indesejada) (+/-15%), com variação de +/-20%, numa distância da fonte de luz 700 MM. Acionamento por sensor de proximidade e no pedal da cadeira. Temperatura de cor: 5.000 - 5.300°K. Cabeçote em material resistente, estrutura em polímero injetado, possui alta durabilidade e permite ampla mobilidade em diversas posições com giro 620° horizontal, vertical e orbital. Espelho multifacetado com sistema de iluminação LED por reflexo (luz indireta) que evita sombras durante trabalho (Cada faceta é microfacetada para obter luz natural de alta qualidade, absolutamente sem sombra). Dupla proteção do espelho em material transparente. Protetor frontal removível, construído em policarbonato transparente. Braço multiarticulado balanceado com mola e articulações metálicas. Puxadores bilaterais removíveis e autoclaváveis em forma de alça.

Opcionais

Fls. nº

791

Proc. nº

154
ao



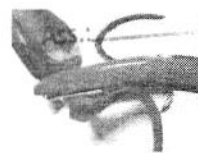
Braço Flex com travamento pneumático.



Bandejas autoclaváveis em inox.



Cabeceira Multiarticulada com posição infantil, PCD e cadeirante.



Braços laminados rebatíveis e escamoteáveis com abertura completa.



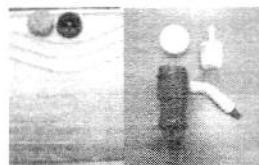
Pedal multifuncional fixo com todas as funções da cadeira, incluindo peças de mão, refletor e cuspeira.



01 ou 02 Terminal(is) extra de alta rotação ou Terminal Baixa rotação refrigerado (Com Spray)



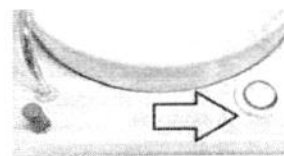
Exclusivo sistema de instalação com caixa de coleta acoplada ou externa conforme necessidade do local.



Filtro Detritos Incorporado na caixa de comando e de ligação



Acionamento da água da cuspeira eletrônico temporizado no pedal ou através de sensor.



Acionamento temporizado da água da cuspeira por botão sensorizado por aproximação.



Reservatório de água potável e líquido bactericida de 1000ml (1 litro)



Sistema de assepsia do equipamento com válvula de retração



Rebatimento da unidade auxiliar com movimentos de até 80 graus.



Braço assistente para até 3 sugadores, seringa triplice ou bomba de vácuo.



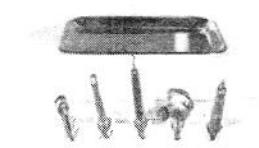
Cuba em porcelana, cerâmica translúcida ou PBT super resistente.



Puxadores laterais ou puxador frontal incorporados.



Fotopolimerizador completo, com radiômetro incorporado.



Terminal com Ultrassom Borden (Scaler Magnus) e/ou Terminal com um Jato de bicarbonato Borden Jet Magnus



Negatoscópio do ED acoplado.



Kit Ultrassom Piezoelétrico com led Incorporado ao Equipamento



Equipo com teclado e visor digital de função acionada.



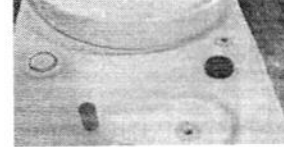
Manômetro Incorporado.



Tubulação totalmente embutida com caixa de coleta incorporada ou externa.



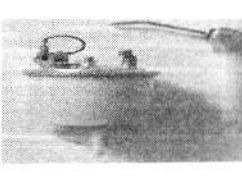
Segundo sugador e seringa triplice incorporados à unidade auxiliar.



Sensor de aproximação temporizador eletrônico de alta sensibilidade.



Porta copo com registro e/ou segundo sugador para bomba a vácuo



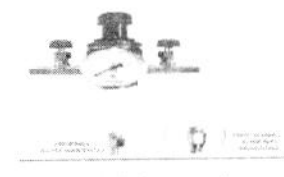
Sistema exclusivo de aquecimento de água da seringa triplice.



Refletor Prime CX249-24 com 12 (doze) LEDs de alta potência (100.000 lux) 0 A cores de ajuste temperatura Ade 000 A 6000K, (Cor amarela Laranja).



Refletor Prime CX249-23 com 06 (Seis) Leds de alta potência (45.000 lux) com 07 ajustes de intensidades (lux)



Filtro regulador de ar com drenagem automática.

Mochos a Gás

Material resistente, encosto com regulagem longitudinal, estofado ergonômico

Fls. nº

Proc. nº



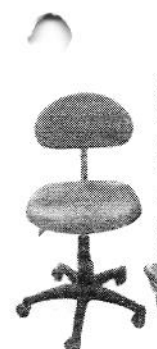
Silver

1 alavanca sublateral, Encosto fixo em PU.



Prata

1 alavanca sublateral, Encosto anatômico estofado regulagem longitudinal.



Gold

2 alavancas sublaterais, regulagem longitudinal e de inclinação.



Ouro

2 alavancas sublaterais, regulagem longitudinal e de inclinação.



Ouro Cromado

2 alavancas sublaterais, regulagem longitudinal e de inclinação, pés silicone e base cromada.

Assento e encosto estofados com espuma injetada em poliuretano moldado, resistente e anatômico com densidade D33 e anti-deformante, revestido em PVC laminado e expandido ou couro sintético ou em polímero tipo colmeia, anatômicamente e totalmente sem costuras, superfície lisa e lavável, garantindo maior resistência e rigidez com resistência a luz e rasgos de fácil limpeza e desinfecção. Estofamento disponível em mais de 20 cores. Assento anti-deformante com estofamento anatômico, pouco espesso, com borda anterior arredondada, com rebaixamento das pernas anatômico com borda da frente arredondada e encurvada para baixo evita compressão de artérias, veias, nervos e tendões de músculos. Assento anatômico com movimentos acionados através de alavanca sub-lateral com o movimento de descida impulsionado pelo peso do usuário e de subida por ação de uma mola, amortecidos por sistema de gás pressurizado (pneumático) que permitem movimentos suaves e o posicionamento na altura desejada. Altura máxima do assento de 540 mm e mínima de 400 mm, diâmetro do assento: 380 mm, curso de regulagem de altura do encosto: 83 a 98 mm e capacidade de carga 135 kg. Largura aproximadamente 42 cm, comprimento= 490/510mm.

Encosto ergonômico tipo concha, de espaldar alto, com encosto de altura ajustável de 42 a 48 cm e comprimento de 34 cm e espessura de 3 cm com espaldar médio com estofamento anatômico e côncavo com amplo preenchimento da parte lombar com grande conforto ao profissional.

Encosto fixo em PU (sem estofamento) fácil limpeza e grande resistência, exclusivo modelo Silver)

Encosto anatômico com regulagem quanto à inclinação, oscilante com movimentos regulares de afastamento e aproximação, com movimentos

de inclinação em torno de 10° para frente e 8° para trás, através de uma alavanca abaixo do assento e regulagem longitudinal de fácil ajuste. (Modelos Ouro ou Ouro Cromado ou Gold)

Cinco rodízios duplos de 6,5 cm de diâmetro e resistentes em poliuretano proporcionando melhor estabilidade e movimentação, fixados nas extremidades da base de sustentação revestida em poliestireno de alto impacto (Modelos Silver ou Prata ou Ouro ou Gold)

Cinco rodízios duplos em silicone e resistentes proporcionando melhor estabilidade e movimentação com maior duração, fixados nas extremidades da base de sustentação.

(Exclusivo Ouro Cromado)

Base e estrutura em aço tubular pintado em epóxi revestido com capa telescópica do pedestal em polipropileno que permite melhor acabamento, na cor preta ou cinza.

(Modelos Silver ou Prata ou Ouro ou Gold)

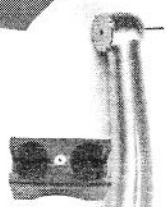
Base cromada e estrutura em aço tubular pintado em epóxi revestido com capa telescópica em polipropileno que permite melhor acabamento, na cor preta. (Exclusivo Ouro Cromado)



Opcionais:



Linha 3 Peças de mão tipo Caneta de Alta rotação Prime CX207



Prime CX207 FG
(Friction Grip) uso de
Saca Broca e com
Spray Triplo



Prime CX207 45°
PB (Push Button)
com Spray Único



Prime CX207-W-2
PB (Push Button)
com Spray Triplo ou
Quadruplo



Prime Led CX207-W-2
PB (Push Button)
Gerador de luz com
Iluminação por LED
com Spray Triplo ou
Quadruplo

Fls. nº

793

Proc. nº

134

Ass:

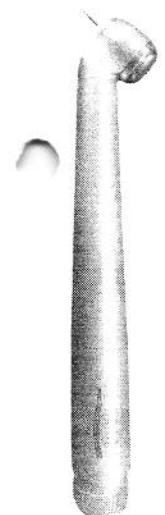
Tipo Refrigeração:



TRIPLO



QUADRUPLO



Prime CX207 45°



Prime CX207 FG



Prime CX207-W-2



Prime Led CX207-W-2

Símbolos
Gráficos
gravados no
corpo da caneta
(NBR 9687)

Apresentam design arrojado, são mais leves, anatômicas e confortáveis para o cirurgião-dentista, além das seguintes características:

- Material de construção aço inox, sobre e borracha, garantindo resistência aos processos de autoclavagem. Formato ergonômico com ranhuras antiderrapantes, extremidade inclinada com comprimento de 120mm. Peças extremamente leves pesando apenas 26g / $\pm$ 5g;
- Autoclavável até uma temperatura máxima de $134^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, por mais de 1.000 ciclos;
- Spray triplo (03 furos) ou Spray Quadruplo (04 furos) ventilado distribuído simetricamente em direção à ponta da broca, projetado para refrigerar a região de corte da broca, em qualquer posição de trabalho, evitando o superaquecimento das peças de mão e reduzindo a possibilidade de interrupção do spray por entupimento dos orifícios;
- Cabeça padrão torque com diâmetro de 10,4mm, ângulo da cabeça 20° (Prime CX207 FG, Prime CX207-W-2, Prime LED CX207-W-2) e 45° (Prime CX207 45°);
- Sistema friction grip, saca-broca (tipo FG); ou Sistema Push Button, pressão por botão de apertar na cabeça (Tipo PB);
- Brocas em material em aço (metal duro) de Haste tipo 3 – FG Standard, diâmetro do eixo da broca: $\varnothing 1,59\sim 1,60\text{mm}$, comprimento da haste: Mínimo 9,0mm, comprimento da broca: Máximo 22,0mm, diâmetro máximo da ponta ativa – $\varnothing 2,0\text{mm}$.
- Rotação com velocidade de 290.000 a 440.000 rpm ($\pm 10\%$) e potência até 17W;
- Alto (Extra torque) torque com 0,008 N.m.
- Rolamentos com esferas de cerâmica e turbina microbalanceada que eliminam as vibrações aumentando assim a vida útil dos rolamentos.
- Sistema de rolamentos apoiados em anéis de borracha auxiliando assim o baixo nível de ruído de 65 decibéis com alto torque;
- Encaixe Bordem Universal (ISO 9168) acoplável a todos os modelos;
- Tratamento eletroquímico de enrijecimento da camada superficial que assegura a durabilidade da rosca;
- Pressão de ar de trabalho entre 0,20 MPa (2,04 kgf/cm²) – 0,22 MPa (2,24 kgf/cm²);
- Pressão de água entre 0,05 MPa (0,5 kgf/cm²) – 0,20 MPa (2,0 kgf/cm²);
- Consumo máximo de ar: 45 $\pm$ 5 NL/min;
- Consumo máxima de água: 200 ml/min.
- Gerador de luz com Iluminação LED com sistema de Luz com conexão Bordem entre o gerador e o equipo (Prime Led CX207);
- Acessórios óleo lubrificante, saca broca(FG) e borracha vedação (reserva);

Confeccionada conforme ISO 14457:2017 (INMETRO)

REGISTRO ANVISA: 80349600009

Dentemed
Especializada em Instrumentação

Linha 3 Peças de mão Baixa rotação

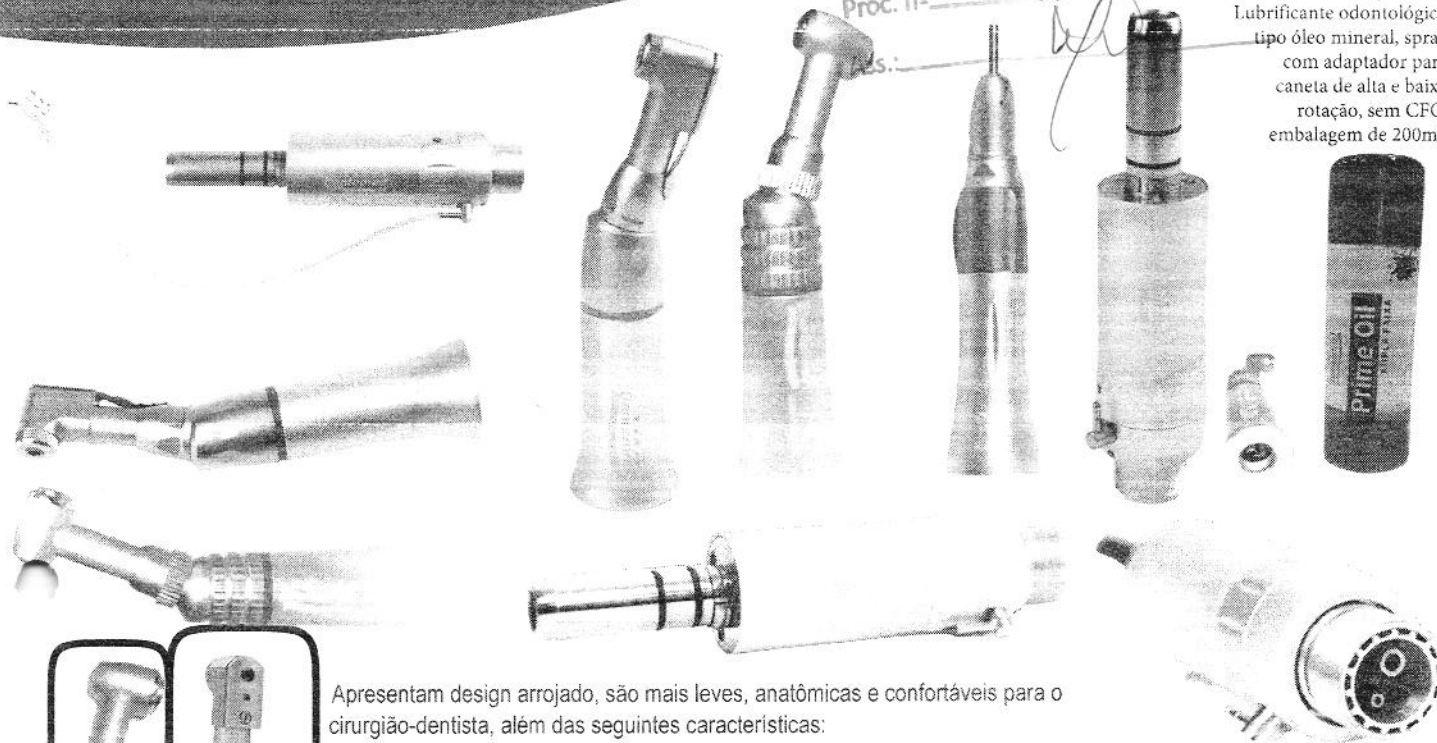


Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

Acessório (Opcional):
Lubrificante odontológico
tipo óleo mineral, spray
com adaptador para
caneta de alta e baixa
rotação, sem CFC,
embalagem de 200ml.



Apresentam design arrojado, são mais leves, anatômicas e confortáveis para o cirurgião-dentista, além das seguintes características:

Contra Ângulo Prime CX235-1F

- Acoplamento por sistema INTRA em aço inox com giro livre de 360° (ISO 3964);
- Sistema de spray externo, composto por trava com cano condutor e mangueira de silicone externa que permite a condução da água do micromotor até a extremidade da ponta ativa, eliminando a possibilidade de entupimento e possibilitando a substituição da mangueira de passagem de água, beneficiando assepsia e evitando o risco de contaminação cruzada, refrigerando a região de corte da broca em qualquer posição de trabalho, evitando o superaquecimento da mesma;
- Esterilização em autoclave até 135° C por mais de 1.000 ciclos;
- Velocidade com rotação máxima de 40.000 rpm com torque e a rotação são transmitidos à broca através de um conjunto de eixos e engrenagens com rotação de transmissão 1:1; Torque: 0,008 N.m.
- Construído materiais composto de aço inoxidável, cobre e borracha, tratamento anodizado, garantindo resistência aos processos de autoclavagem. Ângulo de 20 graus entre o longo eixo e o pescoço da cabeça. Comprimento de 89 mm e pesando 42 gramas (+/-5g);
- Baixo Ruído de Trabalho de 70 dB, minimizando o estresse do operador e do paciente.
- Sistema de lâmina Trava para fixação das brocas, na cabeça do contra ângulo. OU
- Sistema de troca de brocas através de pressão mecânica na cabeça da caneta, tipo Push Button;
- Utiliza Brocas de acordo com NBR ISO 1797-1-2 - Haste tipo 1 com diâmetro até 2,35mm e brocas de alta rotação de 1,6mm (c/ utilização do acessório mandril);
- Consumo máximo de ar: 45 ± 5 NL/min. Pressão de ar: 0,20 MPa (2,04 kgf/cm²) – 0,22 Mpa (2,24 kgf/cm²)
- Consumo máximo de água: 200 ml/min. Pressão de água: 0,05 MPa (0,5 kgf/cm²) – 0,20 MPa (2,0 kgf/cm²).

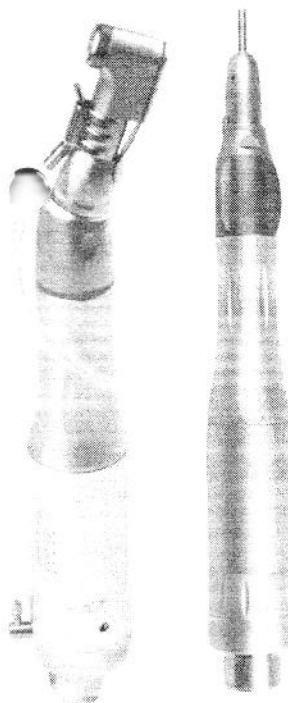
Micromotor Prime CX235-3F

- Corpo metálico, tratamento anodizado, garantindo resistência aos processos de autoclavagem. Comprimento de 95 mm e pesando apenas 76 gramas (+/-5g).
- Ranhuras antiderrapantes e indicação de sentido no anel de com regulagem de rotação/inversão no corpo.
- Spray interno por condução interna pelo terminal bordem e saída por niple de encaixe para mangueira;
- Encaixe Bordem Universal (ISO 9168) com Rosca da conexão com tratamento eletroquímico ;
- Velocidade com rotação de 5.000 a 23.000 rpm com transmissão de 1:1 de alto torque 0,008 N.m;
- Acoplamento por sistema INTRA (Intramatic) com giro livre de 360° (ISO 3964)
- Baixo nível de ruído (65 dB) e vibração que gera menos estresse para o dentista e paciente;
- Esterilização em autoclave até 135° C a 2,2 bar por mais de 1.000 ciclos.
- Consumo máximo de ar: 60 NL/min. Pressão de ar: 0,20 MPa (2,04 kgf/cm²) – 0,22 Mpa (2,24 kgf/cm²)
- Consumo máximo de água: 200 ml/min. Pressão de água: 0,05 MPa (0,5 kgf/cm²) – 0,20 MPa (2,0 kgf/cm²).
- Acompanhado de borracha de vedação da conexão e/ou óleo lubrificante.

Peça Reta Prime CX235-2A

- Corpo metálico, tratamento anodizado, garantindo resistência aos processos de autoclavagem. Comprimento de 84 mm e pesando apenas 46 gramas (+/-5g);
- Peça reta com sistema de troca brocas por fecho por giro de anel compatível Haste tipo 2 com diâmetro entre 2,334mm e 2,35mm;
- Acoplamento por sistema INTRA (Intramatic) com giro livre de 360° (ISO 3964)
- Spray único externo: direcionado para a ponta da broca, garantindo uma refrigeração eficiente na área de trabalho;
- Esterilização em autoclave até 135° C por mais de 1.000 ciclos;
- Velocidade com rotação até 40.000 rpm com transmissão de 1:1 por um conjunto eixo e engrenagens;

PB - Push Button ou LT - Lâmina Trava



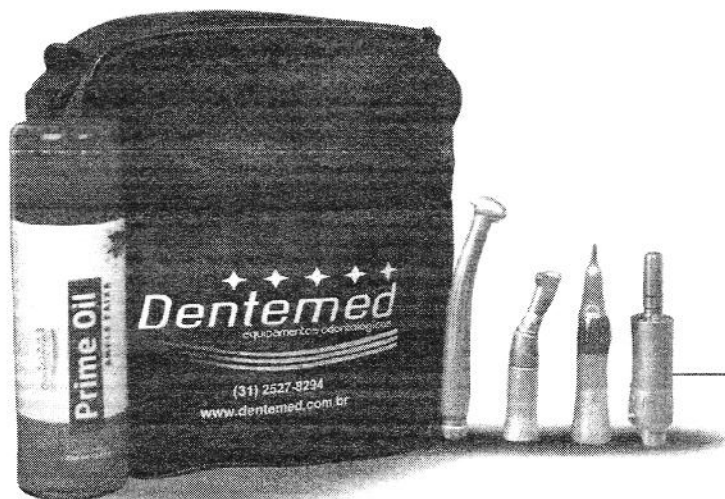
Linha 3 Peças de mão Kit Acadêmico

Fls. nº 795

Proc. nº 136

Ass.: [assinatura]

O kit de peças de mão Dentemed é **completo** para as necessidades do **cirurgião dentista** e **perfeito** para os **estudantes de Odontologia!**

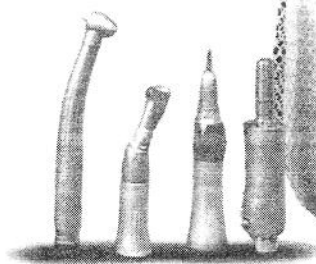
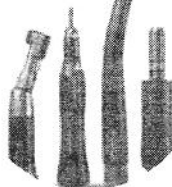
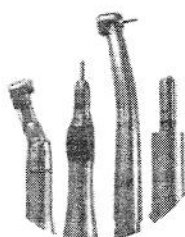


Também na opção com a Alta Rotação Push Button com iluminação de LED

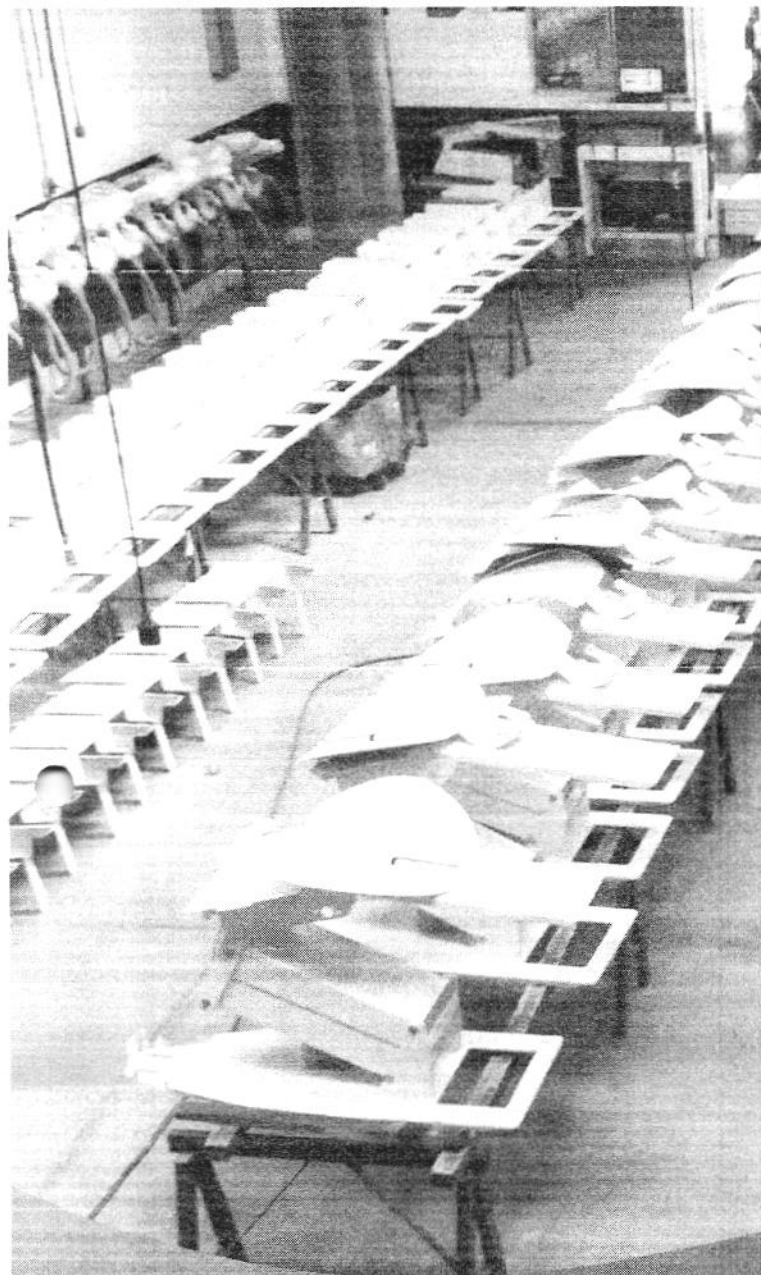


O Kit é composto por :

- Alta Rotação
- Micromotor
- Peça Reta
- Contra-ângulo
- Bolsa para transporte
- Óleo lubrificante Prime Oil



Também nas opções coloridas:
Dourado e Azul



Autorizado Dentemed



Todos os produtos possuem certificados do Inmetro e número de registro na Anvisa, tendo as suas especificações técnicas no SGQ (sistema de gestão da qualidade), dentro do departamento de engenharia no controle da informação documentada.

  
@dentemedbrasil

 Rua Antonio Gravata, 136, A. Betânia
Belo Horizonte/MG - CEP 30570-040

 www.dentemed.com.br  (31) 2527-8294  (31) 99822-4806



Linha 2 Compressores Odontológicos Isentos de óleo.

Fls. nº _____

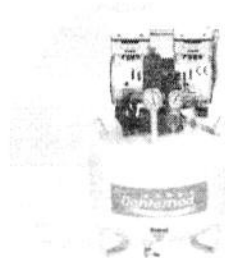
797

Proc. nº _____

B6
90

Ass.: _____

Compressores são isento de óleo. Capacidade: 1, 2, 3 ou 4 consultório(s). Reservatório com capacidade de 40, 50, 65 ou 120 litros. Com tratamento interno e externo antioxidante (pintura eletrostática). Possui abertura na parte inferior. Motor com potência 1.5, 2.0, 3.0 ou 4.0 Hp e 2 ou 4 cabeçotes. Baixo nível de ruído a um metro de distância. Dispositivos de Segurança com pressostato com chave geral liga/desliga, com válvula de segurança, dispositivo de alívio do excesso de pressão e rele térmico (protetor de sobrecarga de tensão) protege o motor contra quedas ou picos de tensão desligando-o automaticamente em casos de temperatura excessiva. Unidade com dois manômetros, um para verificar a pressão interna do reservatório e outro para a pressão de saída do ar. Filtro de ar com drenagem automática (retém a unidade do ar no interior do reservatório) e regulador de pressão de saída do ar. Registro para drenagem da umidade condensada no reservatório de fácil acesso. Ventoinha de refrigeração nos motores. Filtro de aspiração (entrada de ar no reservatório). Mangueira do motor metálica e flexível. Válvula de alívio (solenóide) cuja função é a despressurização dos cabeçotes, fazendo com que o compressor trabalhe com menos esforço. Alimentação: 110 ou 220V - monofásico. Pressão Máxima de trabalho: 120psi (0,83 Mpa) Frequência de cada motor de 60 Hz. Velocidade de rotação de 1.750 RPM em cada motor. Com 1 ou 2 motor(es). Os compressores DENTEMED são auditados com Boas Práticas de Fabricação e controle na ANVISA (RDC 16/2013), ISO 9001 / ISO 13485 e OCP INMETRO UL-BR 20.0905



PRIME AIR 40

Atende 1 consultório.
Reservatório de 40 Litros.
Fluxo de ar: 7,8 pés
220 l/min.
04 polos, 02 cabeçotes
e 01 motor.
Nível Ruído de 52 Db.
Potência: 1,5 Hp / 1275W



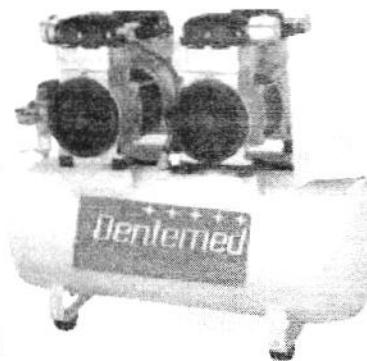
PRIME AIR 50

Atende 1 consultórios sem
bomba a vácuo e 2 com
bomba a vácuo
Reservatório de 50 Litros.
Fluxo de ar: 11,4 pés
320 l/min.
04 polos, 02 cabeçotes e 01
motor.
Nível Ruído de 55 Db.
Potência: 2,0 Hp / 1.500W



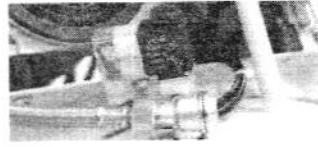
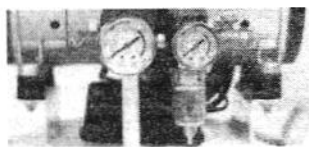
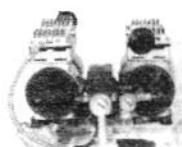
PRIME AIR 65

Atende 2 consultórios
sem bomba a vácuo e 3
com bomba a vácuo
Reservatório de 65 Litros.
Fluxo de ar: 15,7 pés
440 l/min.
08 polos, 04 cabeçotes
e 02 motores.
Nível Ruído de 58 Db.
Potência: 3,0 Hp / 2550W



PRIME AIR 120

Atende 3 consultórios sem
bomba a vácuo e 4 consult.
com bomba a vácuo
Reservatório de 120 Litros.
Fluxo de ar: 22,8 pés
640 l/min.
08 polos, 04 cabeçotes
e 02 motores.
Nível Ruído de 65 Db.
Potência: 4,0 Hp / 3.000W





Autorizado Dentemed

Todos os produtos possuem certificados do Inmetro e número de registro na Anvisa tendo as suas especificações técnica no SGQ (sistema de gestão da qualidade), dentro do departamento de engenharia no controle da informação documentada.

  
@dentemedbrasil

 Rua Antônio Gravatá, 136, A, Betânia
Belo Horizonte/MG - CEP 30570-040

 www.dentemed.com.br  (31) 2527-8294  (31) 99822-4806





Ministério
da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade

Entrar com o gov.br

Setor Regulado » Regularização de produtos e serviços » Produtos para saúde » Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 28/02/2023 17h58

Atualizado em 10/05/2022

Fls. nº 799
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]

Compartilhe: [f](#) [t](#) [g](#)

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiação de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Balança de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e capsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue
21. Calorímetro

transplante)

- a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos
24. Centrifuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)
 - a. Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue
25. Chuveiro e lava-olhos de emergência
26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde
28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde
30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações
35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
36. Digestor
37. Diluidor de amostras
38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)
39. Dispensador/removedor de parafina para histologia
40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos
41. Equipamento para gerenciamento de amostras
42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios
43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos
46. Evaporador centrífugo a vácuo
47. Fermentador de culturas
48. Filtro para soluções
49. Forno mufla
50. Fotômetro de chama
51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados
52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro
53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções
55. Indicador físico, químico ou biológico
56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos.
 - a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)
57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)
58. Lenço para assepsia da pele
59. Liofilizador
60. Luxímetro
61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras
62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
63. Medidor do ponto de fusão
64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico
65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
66. Mobiliário

Fls. nº 800
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]

69. Montadores automáticos de laminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

Fls. nº

Proc. nº

Ass.:

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Biombo
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo

24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacres, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
- a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
- b. Cadeiras de espera
- c. Moveis para consultório/clinicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes)
- d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- e. Mesa de cabeceira
- f. Mesa para Necropsia
43. Negatoscopio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrografo)
53. Régua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de

Fls. nº 802
Proc. nº 134
Ass. procedimentos médicos

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

Fls. nº 803
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
 - f. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
10. Mesa ou cadeira para massagem
11. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzeamento)
12. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
13. Protetor não ortopédico de partes do corpo
14. Tablado (exceto para fisioterapia)
15. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador

6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado à limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Slíng

Fls. nº 804

Proc. nº 136

Ass.: [assinatura]

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS



2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas/alcalinas, alcoóis, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO – Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente a medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares

Fls. nº 805
Proc. nº 134
Ass.: AP

Compartilhe:   

CATÁLOGO DE PRODUTOS



Linha Prime Tradição e Excelência em Odontologia

◆ ◆ ◆ ◆ ◆
Dentemed
equipamentos odontológicos

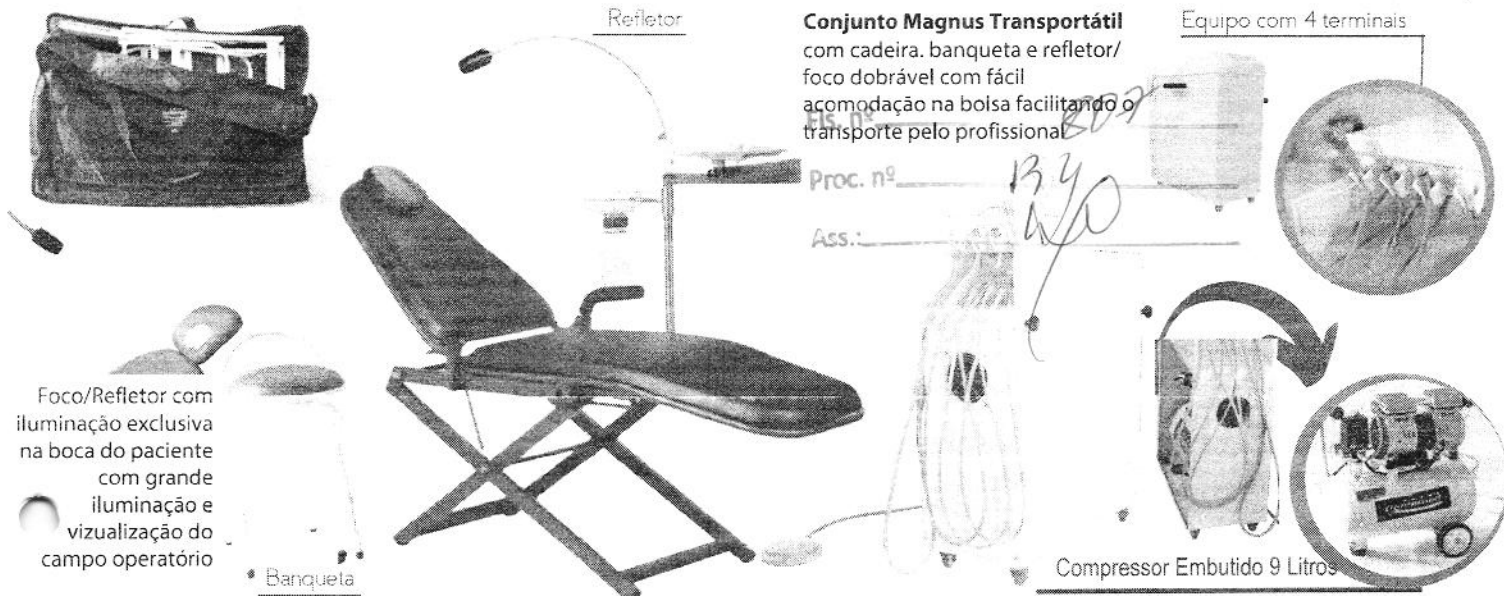
Fls. nº 806
Proc. nº 136
Ass.: [Signature]



Linha 2 - Consultórios Odontológicos Portátil Conjunto Transportátil



Praticidade de transporte, acessibilidade aplicado para o atendimento em leito hospitalar, Consultório odontológico, Atendimento em domicílio, atendimento em barcos /ou locais de difícil acesso, projetos sociais, etc.



- **01 Cadeira Odontológica Transportátil:** Cadeira de atendimento com estruturas reforçadas, compactas e de fácil ajuste de operação, em material leve e resistente e de fácil manuseio. Capacidade máxima de carga indicada de até 250kg. Regulagem da altura de assento e angulação de encosto. Ângulo do Encosto: 110 a 175 Graus. Altura de ajuste do assento: 39 – 64 cm. Dimensões da cadeira aberta: 1600 x 710 x 1400 mm (C x L x A). Braços anatômicos. Estofamento sem costuras que facilitam o procedimento de limpeza. Cuspideira integrada com capacidade de resíduo de 01 litro. Bandeja para equipamentos e instrumentos. Refletor Transportátil acoplado a cadeira com foco odontológico em Led de alta potência. Luz de LED de alta potência, alto brilho, longa vida útil e baixo aquecimento. Alimentação da luz de LED de 12 Vdc. Lâmpada de led's branca fria com duração de 2.000 horas. Bolsas/mala de transporte em Nylon. Dimensões da embalagem: 310 x 600 x 1250 mm (C x L x A). Peso do produto embalado: 24 Kg.

- **01 Equipos odontológico Transportátil:** Fabricado em caixa militar tipo mala em material leve, resistente, contendo rodízios e alças para facilitar o transporte. Estruturas internas modulares para adicionar ou mover facilmente funções de acordo necessidade. Estrutura estável proporciona ergonomia absoluta para posicionamento ideal do cirurgião dentista. Controle de velocidade pelo pedal para acionamento das canetas de alta e baixa rotação feito por comando progressivo que permite que o profissional selecione(controle) a velocidade necessária dependendo do tipo de intervenção que irá fazer. Válvula ajustes de ar e água para as ponteiros de baixa e alta velocidade. Válvula de controle do fluxo de sucção. Manômetro visível para referenciar a pressão de ar nas ponteiros. Interruptor de liga/desliga da garrafa de água. Interruptor de liga/desliga da sucção. Mala com equipo composto de Seringa Tríplex, terminal bordem refrigerado de Alta e Baixa rotação e sugador de alta potência tipo Venturi. Sistema de movimentação através de rodízios em silicone. Reservatório de água limpa com capacidade de 500ml ou 1.000 ml. Alimentado por ar de compressor odontológico portátil, com acionamento ao retirar a peça de mão do suporte, pressionar o pedal de comando para acionamento. Suporte com 01 Sugador, 01 Seringa tríplex (soprador de ar e jato de água), 01 Conexão para caneta de alta rotação (tipo Borden 2 vias) e 01 Conexão para caneta de baixa rotação (tipo Borden 2 vias). Compressor de ar integrado isento de óleo e super silencioso. Tanque em aço com capacidade de armazenamento de 09 litros. Motor com potência máxima de 01 HP - 750 watts. Deslocamento de ar do compressor: 6,2 PCM (PES)/ 175 L/min. Gerando nível de ruído de 50 dB (A). Tensão de alimentação: 127 Vac ou 220 Vac, com frequência de 60 Hz. Pressão de operação do compressor mínima de (0,5 MPa) (5,1 Kgf/cm²) (72 Libras/PSI) e máxima de (0,8 MPa) (8,16 Kgf/cm²) (116 Libras/PSI). Pressão de alta rotação Mínima de (0,2MPa) (2,1 Kgf/cm²) (30 Libras/PSI) e máxima de (0,4MPa) (4,2 Kgf/cm²) (60 Libras/PSI). Dimensões do produto: 570 x 270 x 830 mm (C x L x A). Peso do modulo equipo com compressor: 40 kg.

- **01 Mocho Transportátil:** Tipo banqueta dobrável portátil para c.d. com encosto de metal, assento de courvin odontológico, dimensões: altura 62cm, dimensões do assento: 28x28cm, estrutura metálica.

- **Vários Opcionais disponíveis para melhorar atendimento:**



Opcionais: 1) Ultrassom Piezoeltrico 2) Fotopolimerizador 1.500 mW/cm³. 3) Kit Peças de Mão 4) Jato de Bicarbonato bordem 5) Ultrassom/Cavitador bordem

RMS Anvisa 80349600003

Dentemed
Cirurgia sem dor e sangramento



Autorizado Dentemed

Todos os produtos possuem certificados do Inmetro e número de registro na Anvisa tendo as suas especificações técnica no SGQ (sistema de gestão da qualidade), dentro do departamento de engenharia no controle da informação documentada.

  
@dentemedbrasil

 Rua Antonio Gravata, 136, A. Betânia
Belo Horizonte/MG - CEP 30570-040

 www.dentemed.com.br  (31) 2527-8294  (31) 99822-4806



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fls. nº 809
Proc. nº 131
Ass.: [assinatura]

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ	07.897.039/0001-00
Autorização	8.03.496-0
Produto	CONJUNTO ODONTOLÓGICO MAGNUS TRANSPORTÁTIL

Modelo Produto Médico
MAGNUS TRANSPORTÁTIL PNEUMÁTICO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário - CJ Odontológico Dentemed - Transportátil Magnus - REV00.pdf	0363954236 - 12/04/2023 09:47:15

Nome Técnico	Consultorio Odontologico
Registro	80349600003
Processo	25351688678201197
Fabricante Legal	DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Seção II
Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requiera o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinônimos: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

- I - Nome do representante do organizador do evento;
- II - Contato do representante do organizador do evento;
- III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Layout do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normativas sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art. 15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e de outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceso para efeito de petição, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º -"

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24 -"

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde, por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância e de outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objeto

Fls. nº

Proc. nº

Ass: 810
136
W

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodos: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodos considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratonagem e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes; d) excrementos de animais, exceto os de artrópodos considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitas: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos à saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lascas de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor;

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodos considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

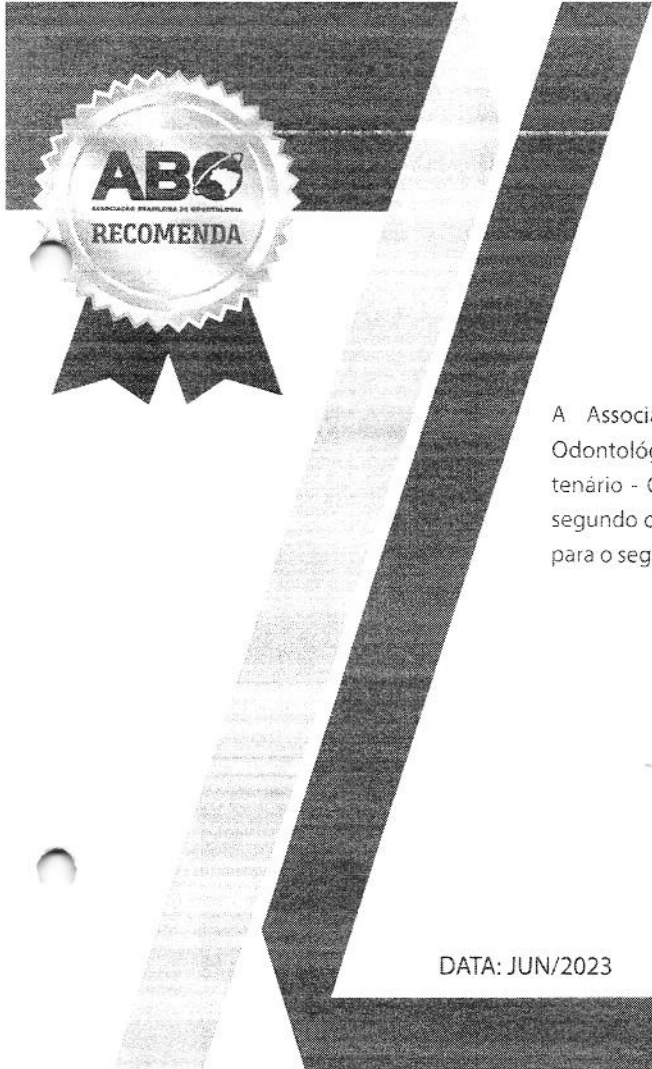
d) areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não criados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo;

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pedúnculos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pelos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;

Fls. nº 811
Proc. nº B34
Ass.: [assinatura]



ABO RECOMENDA

SELO DE QUALIDADE

CERTIFICADO DE CONCESSÃO

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA

A Associação Brasileira de Odontologia concede à Dentemed Equipamentos Odontológicos LTDA CNPJ: 07.897.039/0001-00, Rua Antônio Gravatá, 136-A - Cinquentenário - CEP: 30570-040 - Belo Horizonte - MG, licença de uso do SELO RECOMENDA segundo os requisitos estabelecidos no regulamento do Programa da Qualidade da ABO, para o seguinte produto:

CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO PORTÁTIL DENTEMED

Harrison de Almeida

Departamento de Avaliação

Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos.
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ODONTOLOGIA

DATA: JUN/2023

VAL: MAI/2025

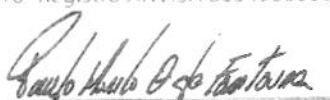
Fls. nº 812
Proc. nº 136
Ass.: ap

DIFERENCIAIS APROVADOS

SELO DE QUALIDADE

DIFERENCIAIS APROVADOS

- 1- Viabiliza o transporte do equipamento para atendimento a pessoas com limitação de mobilidade, em home care ou em área de difícil acesso;
- 2- Leve, durável, com garantia de fábrica de 12 meses (sob avaliação);
- 3- Totalmente portátil e removível;
- 4- Compacto;
- 5- Silencioso;
- 6- Compressor totalmente embutido, modelo inovador com cuspidelra, bandeja auxiliar e iluminação de LED acoplada;
- 7- Fácil utilização Compressor totalmente embutido;
- 8- Prático, montagem intuitiva;
- 9- Excelente custo-benefício;
- 10- Registro ANVISA 80349600003.



Presidente ABO Nacional

LAUDO TÉCNICO SELO ABO RECOMENDA

Empresa: DENTEMED EQUIP. ODONTOLÓGICOS LTDA
CNPJ: 07.897.039/0001-00

Motivo: CONCESSÃO - SELO ABO RECOMENDA

Produto: CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO PORTÁTIL DENTEMED

Atesto que as avaliações em epígrafe foram julgadas por três comissões: Técnica; Comercial e Administrativo, *in loco*. As análises foram realizadas com o Projeto Executivo da ABO Nacional, que faculta o mérito do SELO ABO RECOMENDA a empresas dos setores de: Médicos - Odontológicos - Fármacos - Consumíveis - Comestíveis (Zero Açúcares) & Associados, em consonância com as normas do setor, especificações técnicas, recomendações de mercado e de profissionais, questionário dos diferenciais do objeto em questão, condições técnicas, material de embalagem e *merchandising*, manual do produto, *status* de aprovação pela ANVISA, informações técnicas divulgadas no Diário Oficial, regulamentação de órgãos, cronograma interno de julgamento e outros parâmetros (se houver) para compor a RATIFICAÇÃO e CHANCELA a que a entidade se propõe.

A Associação Brasileira de Odontologia (ABO NACIONAL) constituiu uma comissão denominada **DAPO (Departamento de Avaliação de Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos)** e validou, por meio do documento Laudo Técnico e Administrativo, sendo parte do processo de recomendação dirigida pela entidade e também pelo Certificado de Recomenda, que as avaliações do citado Produto / Equipamentos encontram-se:

100 % CONCLUÍDAS e APROVADAS.

São Paulo, 21 de junho 2023.



Comissão - DAPO

DAPO (Departamento de Avaliação de Produtos Consumíveis - Associados - Médicos e Odontológicos)

CERTIFICADO

Sistema de Gestão para
ISO 13485:2016

Fls. nº

804

Proc. nº

134

Ass.:

[Signature]

O TÜV NORD Brasil certifica que a empresa

Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Antônio Gravatá, 136 – A – Betânia
30570-040 – Belo Horizonte – MG – Brasil

Implantou e utiliza um sistema de gestão de acordo com a norma acima, para o seguinte escopo

Fabricação e montagem de cadeiras odontológicas.

Número do Registro do Certificado **TNBR-25769**

Válido a partir de 10/01/2023

Válido até 14/12/2025

Certificação Inicial 2016



Reginaldo Maia
Diretor Presidente



Barueri, 10/01/2023

A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação.

Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 – 3º andar 06454-010 – Barueri – SP – Brasil www.brtuv.com.br



CERTIFICADO

Sistema de Gestão de acordo com
ISO 9001:2015

Fls. nº 815
Proc. nº B 4
Ass.: [assinatura]

O Organismo de Certificação TÜV NORD Brasil confirma por este meio e em resultado da auditoria, avaliação e decisão de certificação de acordo com a norma ISO/IEC 17021-1:2016, que a organização

Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda.

Rua Antônio Gravatá, 136 - A - Betânia
30570-040 - Belo Horizonte - MG - Brasil

opera um sistema de gestão em conformidade com os requisitos da ISO 9001:2015 e será avaliado quanto à conformidade dentro do prazo de validade de 3 anos do certificado.

Escopo
Fabricação e montagem de consultórios odontológicos.

Número de Registro do Certificado **TNBR-25770**

Válido de 10/01/2023
Válido até 14/12/2025
Certificação Inicial 2016


Reginaldo Maia
Diretor Presidente

Barueri, 10/01/2023



A validade deste certificado está sujeita ao atendimento satisfatório e contínuo pela empresa das condições estabelecidas no contrato de certificação. Este certificado permite o registro na relação de empresas certificadas do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade.

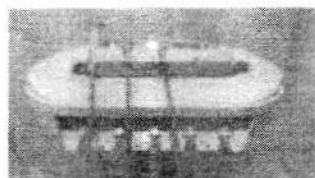
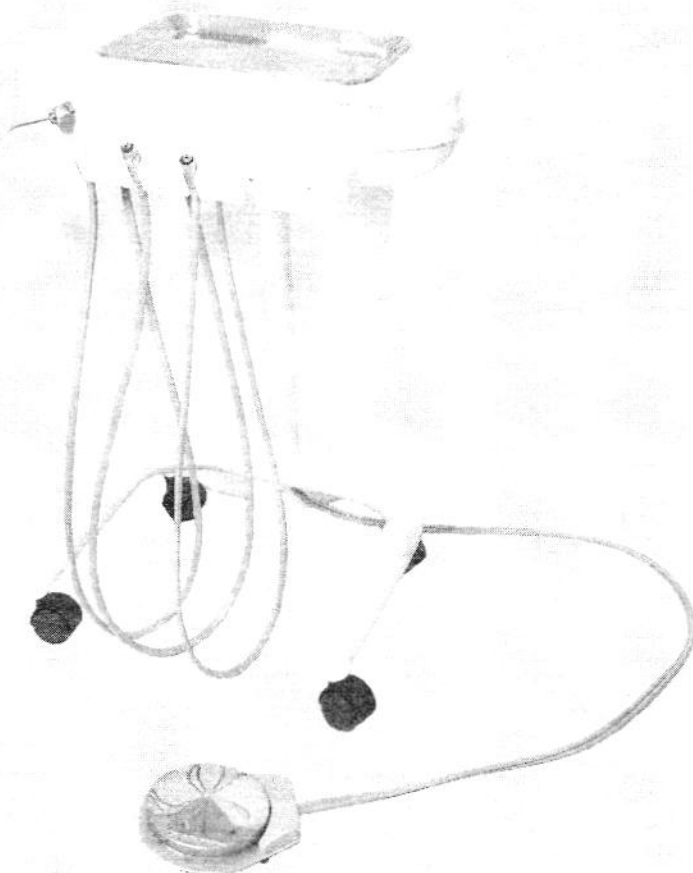
TÜV NORD Brasil Avaliações da Qualidade Eireli. Al. Madeira, 222 - 3º andar 06454-010 - Barueri - SP - Brasil

www.brtuv.com.br



Equipo Odontológico Magnus Prime Cart

Suporte de Pontas Peça única e removível!!!



**Imagens e cores meramente ilustrativas.*

• + Opcionais e acessórios.

REGISTRO
Produto para
a Saúde
(Correlatos)

Nº.: 80349600007



CERTIFICADO SEGURANÇA
DO EQUIPAMENTO

RDC 16/2013

Boas Práticas de
Fabricação e Controle
na ANVISA (RDC
16/2013)



REGISTRO CE
DE/CA09/0760/
D08/001 – MDI
EUROPA



Equipo Odontológico Magnus Prime Cart

Fls. nº 817
Proc. nº 134
Ass. [assinatura]



*Imagens e cores meramente ilustrativas.

Equipo Odontológico Magnus Prime Cart, montado sob rodízios duplos de alta resistência. Pedestal construído em aço maciço tubular com tratamento anticorrosivo (antioxidante e antiferrugem) através de pintura lisa de alto brilho à base de epóxi/eletrostática na cor gelo (branco dental). Mesa em poliestireno de alto impacto tipo cristal altamente durável e resistente com proteção UV, 3mm espessura, com puxador bilateral para maior facilidade e mobilidade para o dentista. Parte metálicas, fosfatizadas, com banho de zinco e pintada com tinta de poliuretano de alto brilho. Possui 03 a 05 terminais composto de suporte de ponta em peça única e removível, sendo 01 terminal com uma seringa tríplice com bico giratório, removível e autoclavável com botões de acionamento de ar, água e spray e válvula reguladora de pressão de ar estabilizada para seringa, 01 a 03 terminal(is) bordem c/ refrigeração(spray) (Compatível com Ultrassom/cavitador, com caneta de jato bicarbonato, com caneta de alta rotação e micromotor) e/ou 1 terminal bordem c/ ou s/ refrigeração(spray) para caneta de baixa rotação (Micromotor) e/ou 1 terminal para acoplar fotopolimerizador. Suporte de ponta em peça única, com terminais em forma de funil com total segurança contra queda involuntária dos equipamentos, com ângulo de 45°, de fácil limpeza, desinfecção e higienização. Puxador bilateral e opcional puxador frontal. Acionamento automático por bloco com acionamento pneumático das pontas com metal nobre, módulo dotado de regulagens individuais de água e ar. Bandeja/tampo em aço inox, removível e autoclavável. Pedal para acionamento nos terminais do equipo com acionamento progressivo em qualquer posição do pedal. Mangueiras lisas, arredondadas, leves e flexíveis, sem ranhuras ou estrias. Reservatório(s) acoplado(s) abaixo da mesa, translúcido de 500 ou 1.000 ml para água (Spray) para os terminais bordem e seringa. Opcional com sistema de assepsia/desinfecção das canetas tipo "flush" e válvulas antirrefluxo com sistema antirrefluxo.

Fls. nº 818
 Proc. nº 134
 Ass.: [assinatura]

EMITTER.B SUPRA

Fotopolimerizador e Clareador

Radiômetro externo ampliativo para a verificação da intensidade da potência de luz



→ Digite e Remova val.

→ Contato com detector de luz em APS integrada

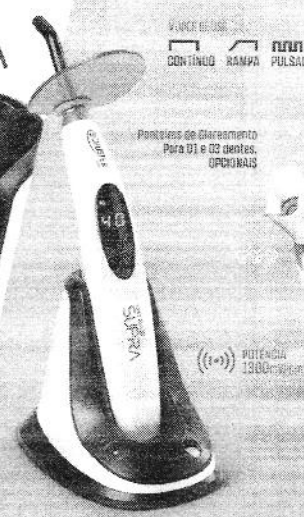
→ tempo de até 40 segundos, com luz constante

VALORES DE LUMINÂNCIA

CONTÍNUO RAMPA PULSADO

Ponteiros de Clareamento Para D1 e D2 dentes, OPCIONAIS

POTÊNCIA 1300mW/cm²



EMITTER.D

Fotopolimerizador e Clareador

COM CONCOES ORTHO E HIGH

VALORES DE LUMINÂNCIA

CONTÍNUO RAMPA PULSADO

POTÊNCIA 1300mW/cm²

→ 30000 Scans/min

→ 1.000.000 Scans/100.000

Ponteiros de Clareamento Para D1 e D2 dentes, OPCIONAIS



Fls. nº 819
 Proc. nº 134
 ACS.: [assinatura]

	SUCTRON PREMIUM	SUCTRON ELETRONIC	SUCTRON ELETRONIC PLUS	SUCTRON PRATIC
Turbina Completa em Liga de Bronze	SIM	SIM	SIM	SIM
*Mangoteador de Vertedura	SIM	SIM	SIM	SIM
Sistema Automático de Drenagem ao Espaço	SIM	SIM	SIM	SIM
Pro. Amplexo Automático no Filtro Dobel	SIM	SIM	SIM	SIM
Motor com Eixo Central em Inox	SIM	SIM	SIM	SIM
Filtro Dobel de Vidro na Entrada de Sucção	SIM	SIM	SIM	SIM
Potência do Motor	1,5 Hp	1,0 Hp	1,2 Hp	1,3 Hp
Decimete	Opcional	Opcional	Opcional	SIM
Válvula	Bivolt	Bivolt	Bivolt	Bivolt

TEMPERATURAS DE GARANTIA
 Sistema que ao receber o sucção no suporte de união ao tubo e dentro no mesmo
 por aquecimento a 15 segundos e fim de vaporização e absorção automática.

Gabinete Sutron

Confeccionado em Poliestireno de alto impacto.

Opcional, compatível com os modelos Sutron Eletronic, Eletronic Plus e Premium.

SUCTRON Kits de Sucção

Suctores em alumínio anodizado
removíveis e autoclaváveis.

Regulação da sucção
diretamente na ponteira.

NEUTRON IV
 2 Suctores, com filtro.
 Sangue e Saliva

Suctor de saliva com ponteira
de silicone autoclavável.

Confeccionado em chapa de
aço com pintura em poliuretano.

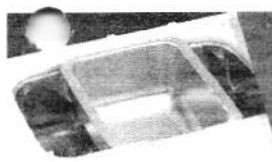
1 Suctor, sem filtro.

1 Suctor, com filtro.

2 Suctores, sem filtro.



Fls. nº 820
 Proc. nº BY
 Ass.: [assinatura]



L220

- 3 Configurações de aquecimento: 50°C - 55°C - 80°C
- Temporizador com 5 ciclos pré-programados
- Caba de inox com capacidade de 3,6 litros
- Registro de drenagem do líquido

OPCIONAIS

Copo Becker e suportes para limpeza indireta.
 Caba inox para limpeza indireta.



L100

- Aquecimento do líquido em 65°C
- Temporizador com 5 ciclos pré-programados
- Caba de inox com capacidade de 2,6 litros

Lavadoras Ultrassônicas

Equipamentos de ultrassom para limpeza de acessórios e instrumentos em meios e meios biológicos

	L100	L220
Volume do líquido	2,6 Litros	3,6 Litros
Caba de Aço Inox	SIM	SIM
Panel Digital	SIM	SIM
Relação Memória	SIM	SIM
Aquecimento do líquido	1 NÍVEL	3 NÍVEIS
Tempo usado	SIM	SIM
Frequência Ultrassônica	42.000 Hz	35.000 Hz
Tampa Transparente e removível	SIM	SIM
Regulador de Drenagem do líquido	NÃO	SIM
Voltagem	127V ou 220V	127V ou 220V
Miniciclo	Cavitação por Ultrassom	Cavitação por Ultrassom

Mochos a Gás

Material resistente, encosto com regulagem longitudinal, estofado ergonômico.

Fls. nº

821

Proc. nº

B6



Silver

1 alavanca
sublateral,
Encosto fixo
em PU.



Prata

1 alavanca
sublateral,
Encosto
anatômico
estofado
regulagem
longitudinal.



Gold

2 alavancas
sublaterais,
regulagem
longitudinal e
de
inclinação.



Ouro

2 alavancas
sublaterais,
regulagem
longitudinal e
de inclinação.



Ouro Cromado

2 alavancas
sublaterais,
regulagem
longitudinal e de
inclinação, pés
silicone e base
cromada.

Assento e encosto estofados com espuma injetada em poliuretano moldado, resistente e anatômico com densidade D33 e anti-deformante, revestido em PVC laminado e expandido ou couro sintético ou em polímero tipo colmeia, anatomicamente e totalmente sem costuras, superfície lisa e lavável, garantindo maior resistência e rigidez com resistência a luz e rasgos de fácil limpeza e desinfecção. Estofamento disponível em mais de 20 cores. Estrutura do assento confeccionado em polímero tipo colmeia, anti-deformante com estofamento anatômico, pouco espesso, com borda anterior arredondada, com rebaixamento das pernas anatômico com borda da frente arredondada e encurvada para baixo evita compressão de artérias, veias, nervos e tendões de músculos. Assento anatômico com movimentos acionados através de alavanca sub-lateral com o movimento de descida impulsionado pelo peso do usuário e de subida por ação de uma mola, amortecidos por sistema de gás pressurizado(pneumático) que permitem movimentos suaves e o posicionamento na altura desejada. Altura máxima do assento de 540 mm e mínima de 400 mm, diâmetro do assento: 380 mm, curso de regulagem de altura do encosto: 83 a 98 mm e capacidade de carga 135 kg. Largura aproximadamente 42 cm, comprimento= 490/510mm.

Encosto ergonômico tipo concha, de espaldar alto, com encosto de altura ajustável de 42 a 48 cm e comprimento de 34 cm e espessura de 3 cm com espaldar médio com estofamento anatômico e côncavo com amplo preenchimento da parte lombar com grande conforto ao profissional.

Encosto fixo em PU (sem estofamento) fácil limpeza e grande resistência, exclusivo modelo Silver);

Encosto anatômico com regulagem quanto à inclinação, oscilante com movimentos regulares de afastamento e aproximação, com movimentos de inclinação em torno de 10° para frente e 8° para trás, através de uma alavanca abaixo do assento e regulagem longitudinal de fácil ajuste. (Modelos Ouro ou Ouro Cromado ou Gold);

Cinco rodízios duplos de 6,5 cm de diâmetro e resistentes em poliuretano proporcionando melhor estabilidade e movimentação, fixados nas extremidades da base de sustentação revestida em poliestireno de alto impacto (Modelos Silver ou Prata ou Ouro ou Gold);

Cinco rodízios duplos em silicone e resistentes proporcionando melhor estabilidade e movimentação com maior duração, fixados nas extremidades da base de sustentação. (Exclusivo Ouro Cromado)

Base e estrutura em aço tubular pintado em epóxi revestido com capa telescópica do pedestal em polipropileno que permite melhor acabamento, na cor preta ou cinza. (Modelos Silver ou Prata ou Ouro ou Gold)

Base cromada e estrutura em aço tubular pintado em epóxi revestido com capa telescópica em polipropileno que permite melhor acabamento, na cor preta ou cinza. (Exclusivo Ouro Cromado)

Opcionais:



Estrutura na
cor Cinza



Aro apoio pés
ajustável



Ministério
da Saúde

Órgãos do Governo

Acesso à Informação

Legislação

Acessibilidade

Entrar com o gov.br

Setor Regulado Regularização de produtos e serviços Produtos para saúde Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Produtos não regularizados como dispositivos médicos

Publicado em 03/12/2020 15h34 Atualizado em 28/02/2023 17h58

Atualizado em 10/05/2022

Fls. nº 822
Proc. nº 134
Ass. [assinatura]

Compartilhe:

CATEGORIA 1: PRODUTOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO, ELABORAÇÃO, FABRICAÇÃO OU PREPARAÇÃO

1. Amalgamador odontológico
2. Equipamento para confecção de próteses
3. Equipamento para elaboração de lentes para óculos
4. Fracionador, dosador ou misturador de soluções ou medicamentos
5. Leitora de código de barras
6. Máquina para fabricação de comprimidos
7. Material de uso exclusivo em laboratório para confecção de próteses que não entrem em contato com paciente.
8. Medidor para avaliação de lentes (lensômetro) ou de armações de óculos
9. Seladora de embalagens de produtos para saúde

CATEGORIA 2: PRODUTOS PARA APOIO DE ATIVIDADE LABORATORIAL GERAL

1. Afiador de navalhas para micrótomo
2. Agitador de soluções
3. Agitador para laboratório, exceto sangue e seus derivados
4. Água destilada
5. Alca de platina para microbiologia
6. Analisador de água
7. Analisador de dissolução de comprimidos e capsulas
8. Analisador de tamanho de partículas
9. Aparelho de Karl Fisher, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
10. Aparelho para análise de alimentos
11. Aparelho para determinação da friabilidade de amostras
12. Aparelho para eletroforese, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
13. Aparelho para teste pirogênico em cobaias
14. Aparelho para tratamento de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodialise, de uso portátil.
15. Aquecedor para laboratório
16. Artigo de plástico ou vidro sem reagente para laboratório, exceto coletores de amostra biológica ou recipientes de coleta (IVD)
17. Autoclave, exceto para esterilização de dispositivos médicos
18. Balança para laboratório
19. Banho histológico
20. Banho maria, exceto para implantes e bolsas de sangue
21. Calorímetro

CONTEÚDO 1

PÁGINA INICIAL 2

NAVEGAÇÃO 3

BUSCA 4

MAPA DO SITE 5



transplante)

a. Capela ou cabine para preparação de insumos, medicamentos ou quimioterápicos

24. Centrifuga, exceto indicada para uso em laboratório clínico (IVD)

a. Centrifuga, exceto indicada para uso em bancos de sangue

25. Chuveiro e lava-olhos de emergência

26. Colorímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

27. Condutivímetro, exceto indicado para diagnóstico em saúde

28. Contador de colônias ou células, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

29. Contador de partículas atômicas, exceto indicado para uso em saúde

30. Corador de lâminas para microscopia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)

31. Corante ou solução para preparo de amostras ou substâncias, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

32. Criostato, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

33. Cromatógrafo, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

34. Cronômetro p/ medição de tempo de reações

35. Densitômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

36. Digestor

37. Diluidor de amostras

38. Dispensador Automático (p/ enchimento de frascos e tubos)

39. Dispensador/removedor de parafina para histologia

40. Dispositivo para abertura ou vedação de artigos

41. Equipamento para gerenciamento de amostras

42. Equipamento de proteção individual para uso exclusivo em laboratórios

43. Espectrofotômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

44. Espectrômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

45. Estufa, exceto para esterilização de dispositivos médicos

46. Evaporador centrífugo a vácuo

47. Fermentador de culturas

48. Filtro para soluções

49. Forno mufla

50. Fotômetro de chama

51. Homogeneizador de soluções, exceto para sangue e seus derivados

52. Impressora de cassetes e lâminas de vidro

53. Incubadora, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)

54. Indicador de velocidade de sedimentação de soluções

55. Indicador físico, químico ou biológico

56. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras desinfectoras de produtos médicos:

a. Lavadora para artigos de laboratório, exceto as lavadoras de microplacas e lavadoras para ensaios imunológicos (IVD)

57. Leitora de fluorescência, exceto indicada para diagnóstico clínico (IVD)

58. Lenço para assepsia da pele

59. Liofilizador

60. Luxímetro

61. Medidor de O₂ dissolvido em amostras

62. Medidor de pH, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

63. Medidor do ponto de fusão

64. Microscópio, exceto indicado para procedimento médico ou odontológico

65. Micrótomo para histologia, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

66. Mobiliário

Fls. nº 823

Proc. nº B1

Ass.: WP

69. Montadores automáticos de lâminas e laminulas
70. Navalhas para micrótomos e criostatos
71. Osmômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
72. Pipeta automática
73. Pipeta ou micropipeta manual, capilares ou microcuvetas (sem reagentes)
74. Placa aquecida/refrigerada para histologia
75. Porta algodão
76. Porta papeleta
77. Processador de DNA, exceto indicado para laboratório clínico (IVD)
78. Processadora de tecidos para histologia, exceto indicado para uso em laboratório clínico (IVD)
79. Produto para teste de soluções de aplicação não diagnóstica
80. Radiômetro, exceto para uso em aparelhos de fototerapia
81. Recipiente para descarte de resíduos orgânicos (lixo)
82. Refratômetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)
83. Seladora de embalagem de artigos para laboratórios
84. Suporte para artigos de laboratório
85. Temporizador
86. Titulador
87. Viscosímetro, exceto indicado para diagnóstico clínico (IVD)

Fls. nº 824

Proc. nº 134

Ass.: [assinatura]

CATEGORIA 3: PRODUTOS UTILIZADOS PARA APOIO OU INFRA-ESTRUTURA HOSPITALAR

1. Almofadas para cadeiras de rodas, exceto para prevenção de úlceras
2. Almotolia
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador de ar
4. Babador de uso odontológico
5. Balde
6. Bandejas / Caixas / Estojos, inclusive para esterilização (Etiquetas para identificação de caixas/racks)
7. Barreira para separação de ambientes
8. Bionibô
9. Bomba a vácuo
10. Caldeira
11. Caneta para marcação cirúrgica
12. Capa para colchão, poltronas e travesseiros
13. Capa para Equipamentos
14. Central de ar comprimido
15. Central de gases medicinais
16. Central de vácuo
17. Comadre/ cuba rim/ papagaio/ escarradeira
18. Compressor de ar
19. Concentrador de O₂, exceto de uso pessoal
20. Cortador de isopor para confecção de moldes
21. Dispositivo

24. Embalagem para esterilização de produtos médicos
25. Embalagens para transporte e armazenamento de órgãos
26. Equipamento para acondicionamento ou transporte de produtos
- a. Carro de emergência (transporte de medicamentos, equipamentos e instrumentais para procedimentos médicos), exceto quando possuir painel com conexões elétricas, hidráulicas ou de gases para produtos médicos.
27. Equipamentos para Lavanderia
28. Escada para paciente, exceto indicada para terapia
29. Escova para limpeza de produtos em geral
30. Escova para limpeza e assepsia cirúrgica sem antimicrobiano
31. Esterilizador de resíduos hospitalares, exceto para uso no local de procedimento em saúde
32. Fogão para preparação de alimentos
33. Gel para absorção de resíduos orgânicos
34. Geladeira e Freezer de uso geral (exceto para armazenamento de vacinas, bolsas de sangue, tecidos e órgãos)
35. Gerador de vapor
36. Gesso para confecção de modelo odontológico
37. Hamper (recipiente para acondicionamento de roupa hospitalar) e saco para hamper
38. Incinerador de resíduos hospitalares
39. Indicador físico, químico ou biológico
40. Lacs, tapetes, suportes, escovas para limpeza de instrumentais
41. Lona /dispositivo/campo para transferência de paciente
42. Mesa, cadeira ou outro suporte sem indicação para apoio a procedimento médico ou odontológico.
- a. Mocho Odontológico ou cirúrgico.
- b. Cadeiras de espera
- c. Móveis para consultório/clinicas (mesas, cadeiras, armários e outros suportes).
- d. Mesa de Mayo (suporte de instrumental cirúrgico)
- e. Mesa de cabeceira
- f. Mesa para Necrópsia
43. Negatoscopio
44. Papel higiênico / papel toalha
45. Pia hospitalar
46. Produto para coleta ou inutilização de materiais perfurocortantes
47. Protetor auricular de ruídos
48. Pulseiras de identificação de pacientes (incluindo pulseiras mãe-filho) e de classificação de risco, placas e outros produtos para tal finalidade
49. Purificador de água, exceto os indicados para purificação de água para uso em hemodiálise, de uso portátil.
50. Recipiente não fixado ao corpo para coleta de resíduos orgânicos
51. Recipiente para coleta ou acondicionamento de produtos em geral
52. Registrador de temperatura ou umidade ambiental (termohidrógrafo)
53. Regua endodôntica para medição de limas
54. Restritores utilizados na contenção do paciente
55. Roupa de cama, incluindo de uso hospitalar descartável
56. Saco para coleta de resíduos hospitalares
57. Sacos para óbito/ sacos para cadáver
58. Saltos ortopédicos
59. Secador de ar medicinal
60. Seladora de embalagens de produtos médicos
61. Sistema de

Fls. nº

825

Proc. nº

134

Ass: procedimentos médicos), exceto

CATEGORIA 4: PRODUTOS PARA DIDÁTICA OU TREINAMENTO MÉDICO

1. Manequim para treinamento médico
2. Modelo de Órgão para ensino
3. Simulador de funções fisiológicas para ensino

CATEGORIA 5: PRODUTOS PARA PREVENÇÃO DA SAÚDE COLETIVA

1. Armadilha para desinfestação
2. Bomba para dedetização
3. Instrumento para eliminação de parasitas e insetos
4. Recipiente para acondicionamento de cadáveres

CATEGORIA 6: PRODUTOS PARA CONDICIONAMENTO FÍSICO OU PRÁTICA ESPORTIVA

1. Barra para ginástica
2. Bola
3. Cadeira de rodas e bicicletas para portadores de necessidades especiais para uso em prática desportiva e competições
4. Cronômetro
5. Relógio para treinamento
6. Dardo
7. Dilatador nasal adesivo
8. Disco
9. Equipamentos passivos para condicionamento físico
 - a. Bicicleta ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
 - b. Halteres
 - c. Estações de Musculação
 - d. Remadores
 - e. Aparelho para abdominais
10. Esteira ergométrica (exceto indicadas para diagnóstico médico)
11. Mesa ou cadeira para massagem
12. Equipamentos exclusivos para academias de ginástica ou uso domiciliar. (Exceto eletroestimuladores musculares e câmaras de bronzamento)
13. Podômetro (contador de passos/distância percorrida)
14. Protetor não ortopédico de partes do corpo
15. Tablado (exceto para fisioterapia)
16. Vara para salto

CATEGORIA 7: PRODUTOS DE USO PESSOAL OU DOMÉSTICO

1. Absorvente higiênico
2. Alicates e tesoura para cortar unhas
3. Aparelho para tratamento ou acondicionamento ambiental
 - a. Condicionadores de ar
 - b. Purificador de ar
 - c. Esterilizador de ar
 - d. Umidificador

Fls. nº _____

Proc. nº _____

Ass.: _____

Fls. nº _____ *826*

Proc. nº _____ *134*

Ass.: _____ *h/p*

6. Bengala ou outro suporte de uso não ortopédico
7. Brincos para perfuração
8. Chupeta
9. Coletor menstrual
10. Escova odontológica
11. Escova para cabelos
12. Esponja para limpeza de pele
13. Fio dental
14. Lâmina descartável, exceto indicada para procedimento em saúde
15. Lente para ampliar escalas
16. Limpador de língua
17. Luvas sem indicação de uso em saúde
18. Mamadeira e bico
19. Mantas e cobertores sem indicação terapêutica.
20. Massageador de gengiva
21. Massageador muscular (almofadas, cadeiras, poltronas, colchões, etc) sem indicações terapêuticas
22. Mordedor para lactentes
23. Óculos para presbiopia
24. Papel higiênico/papel toalha
25. Passador de fio dental
26. Piercing
27. Pipetas e frascos de vidro para coleta, armazenamento e pasteurização de leite humano
28. Produto destinado a limpeza de lentes de óculos
29. Produto para estimulação sexual
30. Produtos eróticos sem indicação de uso em saúde
31. Prótese mamária externa e sutiã para suporte da prótese
32. Protetor de mamilo
33. Purificador de água
34. Sauna
35. Secador e escova de cabelos
36. Top maternal, Sling

Fls. nº 827
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]

CATEGORIA 8: PRODUTOS DE USO GERAL UTILIZADOS COMO PARTES OU ACESSÓRIOS DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Câmera fotográfica de uso geral
2. Equipamento de informática de uso geral
3. Filme fotográfico comum de uso geral
4. Fixador ou revelador de filmes
5. Gravador de imagens, exceto os indicados para registro de sinais ou imagens médicas
6. Impressora, exceto as indicadas para registro de sinais ou imagens médicas
7. Monitor de vídeo, exceto as indicadas para exibição de imagens médicas
8. Óleo lubrificante
9. Papel termo-sensível, incluindo indicado para registro de sinais ou imagens médicas

CATEGORIA 9: PARTES E ACESSÓRIOS PARA PRODUTOS NÃO CONSIDERADOS PRODUTOS PARA SAÚDE

CATEGORIA 10: ALGUNS PRODUTOS UTILIZADOS EM LABORATÓRIOS



2. Reagentes químicos isolados que não tenham finalidade específica para diagnóstico in vitro (soluções ácidas, alcalinas, alcoóis, indicadores de pH) e demais reagentes que não estejam diretamente relacionados ou componham um kit de diagnóstico in vitro
3. Meios de cultura e produtos não destinados ao diagnóstico humano (pesquisa científica, uso veterinário, controle de água, controle ambiental, controle de medicamentos ou de alimentos, análise industrial, dentre outros)
4. Meios de cultura em forma de pós desidratados e suplementos para enriquecimento de meios e demais produtos não acabados que necessitam de processamento e controles executados pelo usuário
5. Indicadores biológicos
6. Reagentes e materiais de referência destinados especificamente à avaliação de qualidade em testes de proficiência ou de comparação interlaboratorial
7. Reagentes ou conjuntos de reagentes montados no próprio serviço para serem utilizados exclusivamente na mesma instituição, seguindo protocolos de trabalho definidos, sendo proibida sua comercialização ou doação
8. Reagentes laboratoriais que não sejam destinados ao diagnóstico em amostra humana
9. Produtos destinados exclusivamente a testes de controle de dopagem esportiva, cujo resultado não seja utilizado para a finalidade de tratamento ou saúde
10. Produtos de uso exclusivo em pesquisa, incluindo os importados e rotulados como RUO - Research Use Only
11. Geradores de gás e indicadores de anaerobiose
12. Reagentes comercializados como insumos para fabricação de produtos para diagnóstico in vitro e produtos em fase intermediária de produção
13. Produtos destinados exclusivamente à medicina legal (perícia e investigação policial).
14. Produtos utilizados exclusivamente por técnicos do fornecedor de instrumentos para diagnóstico in vitro em procedimentos de limpeza e manutenção e que não são comercializados ou disponibilizados ao mercado, como placas de calibração, padrão para calibração de um ensaio específico, soluções de limpeza e manutenção, etc.
15. Estreptavidina
16. Cassete plástico para histologia
17. Fixadores celulares



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE



Certificado Número: LMP 23.1313

Revisão: 00

Data da Emissão: 29/12/2023

Data da validade: 14/12/2025

Solicitante/Fabricante/Endereço: **Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda.**
Rua Antônio Gravata, 136 – A – Betânia
30570-040 – Belo Horizonte – MG – Brasil

Fls. nº 229

Proc. nº 134

Ass.: [assinatura]

Normas aplicáveis: ABNT NBR ISO 13485:2016

Escopo: "Fabricação e montagem de cadeiras odontológicas".

Itens não aplicáveis: 6.3 letra b; 7.5.1.2.1; 7.5.1.3; 7.5.2.2; 8.2.4.2

O organismo de certificação LMP CERTIFICAÇÕES, certifica que o Sistema de Gestão da Qualidade da organização, Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda, está em conformidade com os requisitos da Norma ABNT NBR ISO 13485:2016

The certification body LMP CERTIFICAÇÕES certifies that the organization's Quality Management System, Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda, complies with the requirements of the ABNT NBR ISO 13485:2016 Standard

Marcelo Piovesan
Signatário Autorizado
Diretor

Revisão Revision	Data de revisão Revision date	Certificado Certificate	Descrição Description	Projeto Project
00	2016	TNBR – 25769	Emissão inicial no OMD emissor	-
00	29/12/2023	LMP 23.1313	Transferência entre OMDs	183668.1

Certificado emitido por:
Certificate issued by:

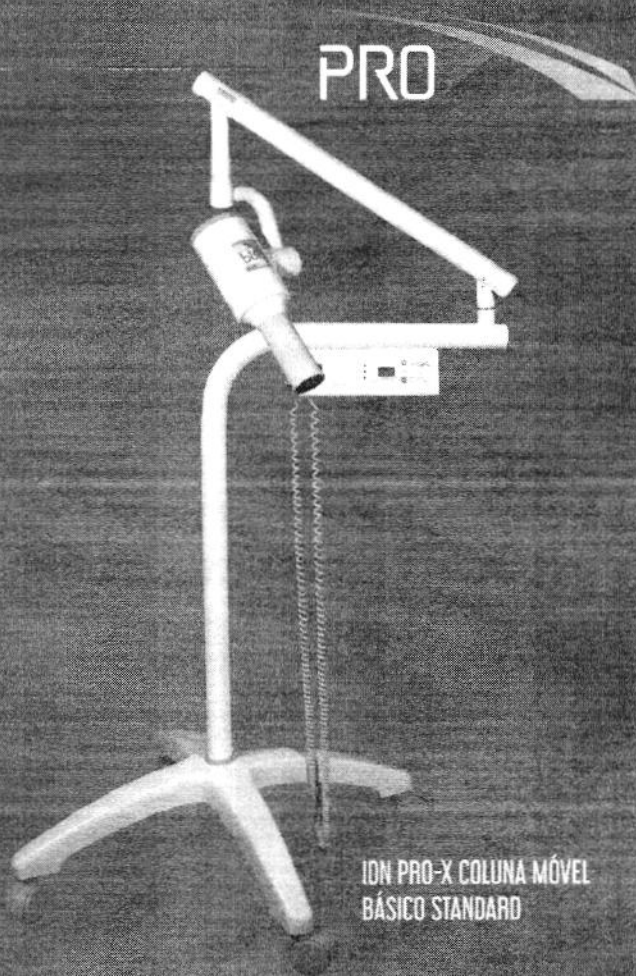
LMP Certificações Ltda – ME
Av. Antonio Artioli, 570 – Bloco A – Conjunto 48 – Swiss Park
Campinas - Brasil
CNPJ: 05.885.069/0001-63
Acreditação CGCRE nº 008 (25/10/2023)
www.lmpcertificacoes.com.br
Brasil



Fls. nº 830
Proc. nº 134
Ass.: [assinatura]

(th)
Registro ANVISA: 827825001

PRO X



AV. Presidente Vargas, 383 | CEP: 14315-336 | Batatalis/SP
comercial@calixtoprox.com.br | www.calixtoprox.com.br | 16 3761-7410

Fls. nº 831

Proc. nº 136

Ass.: hpd



Alta qualidade.
Excelente nitidez radiográfica.
Menor tempo de exposição.
Maior segurança.
Maior precisão.

Importante

O equipamento modelo ION PRO-X COLUNA MÓVEL PLUS PANTOGRAFICO - contém dois modos de trabalho: com ajuste manual do tempo feito pelo operador ou com tempo pré-definido feito automaticamente no micro processador interno do equipamento. O sistema automático contém as seguintes funções: seleção de tipo de filme (digital ou sensor digital), películas tipo F/E/D, tipo de paciente (adulto /criança), tipo de tratamento (Maxilar / Mandíbula / Bitewing), Tipo de dente (incisivo / canino / pré- molar / molar), tipo de Bitewing (anterior / posterior). No equipamento contém sistema de compensação de tempo devido a variação de tensão de rede.

Qualidade Radiográfica

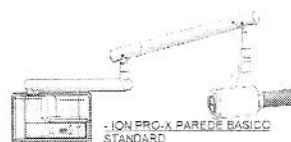
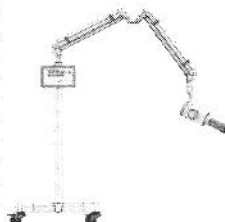
Tempo de exposição rigidamente controlado por dispositivo eletrônico digital microprocessado, o que permite a obtenção de radiografias com qualidade constante e tempo de exposições exato.

Proteção Radiológica

Rigorosamente controlada e testada, não permite fugas de radiação. O Aparelho também está equipado com duplo colimador de chumbo de 1 mm que direciona os raios para o objetivo radiográfico principal.

Equipamentos

Funcionamento em 127 e 220 volts (conversão manual) e regulador eletrônico de tensão. Comando Eletrônico Digital



Microprocessador Centesimal. Cabeçote de Raio X com ampola totalmente imersa em óleo isolante especial, fechado à vácuo, proporcionando uma vida mais longa ao aparelho. Cabo espiralado que permite o disparo em até 5 mts de distancia. Articulações com movimento de 360. Pintura com tinta poliuretana propiciando uma melhor harmonia com o conjunto do consultório.

Laudo Radiométrico (Radiação de fuga)

Os equipamentos PRO-X são individualmente atestados por um físico credenciado, o laudo técnico acompanha o produto.

Características Técnicas

Rede.....127-220 Volts AC
Correntes de uso.....12A (127V) 5,5A (220V)
Modelo 70 KV
Tempo de exposição.....0.07 a 3 seg.
Intensidade de corrente do tubo.....8 Ma
Foco.....0,8x0,8 mm

Registro ANVISA:

82278250001

Contato:

- AV. Presidente Vargas, 383 CEP: 14315-336
- Batatais - SP Fone: 16 3761- 7410
- E - Mail: comercial@raioxprox.com.br
- Site: www.raioxprox.com.br
- BPF: 8227825
- CNPJ: 31.922.673/0001-22
- Inscrição Estadual: 208126654114

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fls. nº 832
Proc. nº B6
Ass. [assinatura]

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda
CNPJ	31.922.673/0001-22
Autorização	8.22.782-5
Produto	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO ION PRO-X

Modelo Produto Médico
1000 - COLUNA MÓVEL BASICO STANDARD; 1100 - PAREDE BASICO STANDARD; 1200 - FIXO PISO BASICO STANDARD; 1001 - COLUNA MOVEL BASICO PANTOGRAFICO; 1101 - PAREDE BASICO PANTOGRAFICO; 1201 - FIXO PISO BASICO PANTOGRAFICO
1010 - COLUNA MOVEL PLUS STANDARD; 1110 - PAREDE PLUS STANDARD; 1210 - FIXO PISO PLUS STANDARD; 1011 - COLUNA MOVEL PLUS PANTOGRAFICO; 1111 - PAREDE PLUS PANTOGRAFICO; 1211 - FIXO PISO PLUS PANTOGRAFICO

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

Nome Técnico	Aparelho de Raios X Odontologico
Registro	82278250001
Processo	25351099495202361
Fabricante Legal	Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	17/04/2033
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Site do Inmetro



Certificados

Produtos

Serviços

Empresas

Organismos
Acreditados

Produtos e Serviços com Conformidade Avaliada

Certificados

Resultado da Consulta:

1 Certificado(s)

12 Produtos(s)

0 Serviços(s)

Fls. nº

Proc. nº

Página 1

Certificador: NCC Nº Certificado: NCC 23.09819 Tipo: Produto Emissão: 25/01/2023 Validade: 25/01/2028 Status do Certificado: Ativo

Doc. Normativo

CNPJ/CPF	Razão Social / Nome (PF)	Nome fantasia	Endereço	Status	Papel da empresa
31922673000122	CLEONICE APARECIDA PRODOSSIMO DE ARRUDA.		AVENIDA PRESIDENTE VARGAS, 383 - RIACHUELO BATATAIS - SÃO PAULO - BRASIL	ATIVO	SOLICITANTE/FABRICANTE
▼ Marca	▼ Modelo	▼ Importado	▼ Descrição		
PRO X	COLUNA MOVEL BASICO PANTOGRAFICO	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	COLUNA MOVEL BASICO STANDARD	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	COLUNA MOVEL PLUS PANTOGRAFICO	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	COLUNA MOVEL PLUS STANDARD	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	FIXO PISO BASICO PANTOGRAFICO	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	FIXO PISO BASICO STANDARD	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	FIXO PISO PLUS PANTOGRAFICO	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	FIXO PISO PLUS STANDARD	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	PAREDE BASICO PANTOGRAFICO	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	PAREDE BASICO STANDARD	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	PAREDE PLUS PANTOGRAFICO	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		
PRO X	PAREDE PLUS STANDARD	NÃO	APARELHO DE RAIOS-X ODONTOLÓGICO - 127 VOLTS OU 220 VOLTS 160 HZ 169 KW +/- 20% PARA 67 KV E CORRENTE ANÓDICA DE 8 MA +/- 20%.		



Refletor LED Odontológico Dentemed HL 100

Cabeçote de LED

Refletor injetado em ABS resistente a alta temperatura, com espelho multifacetado para eliminação de sombras, com controle gradual de intensidade luminosa através de sensor na sua base que pode ser acionado manualmente sem contato (Aproximadamente 5 cm de distância do sensor passando a mão na frente do sensor).

Intensidade Luminosa varia de 3.000 a 40.000 Lux que emite luz natural igual a do dia obtida em intervalo de temperatura de cor de 5.000°K a 5.300°K.

Campo de iluminação aproximado de 80 x 160 mm, a uma distância aproximada de 700 mm do foco.

O LED é embutido e fica protegido de acesso externo.

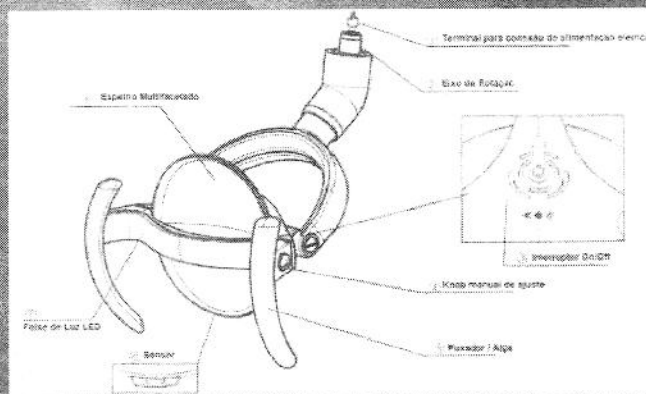
Possui interruptor ON/OFF para ligar e desligar na parte traseira do refletor (Liga para Direita e Desliga para Esquerda). Este mesmo interruptor pode ser usado para graduar a intensidade de iluminação através de toques para esquerda (Diminuir) e para Direita (Aumentar).

O Cabeçote é composto de puxador bilateral (alças) ergonômicas removíveis permitindo sua desinfecção permitindo proteção do campo cirúrgico.

Especificações Elétricas

- Tensão de Alimentação: 12 - 24V VDC
- Potência : 5 VA
- Intensidade Luminosa: 3.000 - 40.000 Lux (700 mm de distância da fonte de luz)
- Temperatura de Cor: 5.000 - 5.300 °K
- Massa do Refletor LED: 1Kg
- Cabeçote registrado na ANVISA sob o n°. 80349600007

Acompanha Fonte de Alimentação direta do refletor odontológico para instalação em outros equipamentos.



Dentemed

Rua Antônio Gravata, nº. 136A, Bairro Betânia,
Belo Horizonte, MG, CEP: 30.570-040
Telefone: (31) 3374-6768/ 3377-7500
Homepage: www.dentemed.com.br



@dentemedbrasil



@dentemedbrasil



@dentemedbrasil



Fls. nº 835
Proc. nº 136
Ass.: [assinatura]

**PROTECT SEAL
BASIC
35cm**

Seladora de mesa para grau cirúrgico.

Possui acionamento manual.

Confeccionado em aço carbono, aumentando a durabilidade do produto.

Pintura epóxi eletrostática na cor branca.

Sistema de aquecimento com resistência blindada.

Temperatura controlada automaticamente.

Área de selagem: 35cm.

Largura de selagem: 13mm.

Bivolt automático (127/220v).

Garantia de 12 meses.

Ganho de tempo,
maior área de selagem e
aumento da produtividade

