



MUNICÍPIO DE

SÃO JORGE D'OESTE

Estado do Paraná

www.pmsjorge.pr.gov.br | CNPJ 76.995.380/0001-03

001117

PREGÃO ELETRÔNICO

Nº 90001/2026

PROPOSTA FINAL

FRANZON SERVIÇOS
EMPRESARIAIS LTDA
20.065.097/0001-28

Porto Alegre, 04 de março de 2026.

Ao
 MUNICÍPIO DE SÃO JORGE D'OESTE - PR
 EDITAL PE 90001/2026

PROPOSTA

DADOS DA EMPRESA			
Razão social: FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA			
Fantasia: HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAUDE			
CNPJ: 20.065.097/0001-28	Inscrição Estadual: 096/3833677	Inscrição Municipal: 279.435.2.6	
Endereço: Rua Açores, 79, sala 406 – Passo D'Areia	CEP: 91.030-340	Cidade-UF: Porto Alegre - RS	
Representante legal: Robson Machado Taborda	CPF: 678.552.450-49	RG: 706.235.541-2	
CONTATOS			
E-mail: hospitalaria.saude@gmail.com		Telefone fixo: (51) 3024-1424	
Robson Taborda	(51) 99845-1322	Lene Fortuna	(51) 99816-7021
DADOS BANCÁRIOS			
Banco: 001 - BB	AG: 5745-2	Conta Corrente: 4751-1	
Chave PIX CNPJ: 20065097000128			

ITEM	QTD	DESCRIÇÃO	MARCA	UNIDADE	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
22	01	ELETROCARDIOGRAFO DIGITAL - ECG DE REPOUSO COM 12 DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS, 8.000 AMOSTRAS POR SEGUNDO. COMUNICAÇÃO USB, DESTINADO AO USO COM COMPUTADORES PORTÁTEIS OU DE MESA. *AS DEMAIS CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO ENCONTRAM-SE NO MANUAL EM ANEXO. MODELO: CARDIOCARE P1 ANVISA: 80070219037	BIONET	UN	7.900,00	7.900,00
TOTAL					R\$	7.900,00

DECLARAMOS QUE O PRODUTO COTADO ATENDE AO SOLICITADO NO EDITAL, ESPECIALMENTE AO QUE CONCERNE A DESCRIÇÃO EXIGIDA NA LICITAÇÃO.

- VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (SESENTA) dias.
- PRAZO DE ENTREGA: 10 dias
- FRETE: CIF

GARANTIA PARA DEFEITOS DE FABRICAÇÃO: CFE EDITAL E FABRICANTE

Porto Alegre, 25 de fevereiro de 2026

 A
 PREFEITURA MUNICIPAL DE SAO JORGE D'OESTE-PR
 PE 9001/2025

PROPOSTA

DADOS DA EMPRESA			
Razão social: FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA			
Fantasia: HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAUDE			
CNPJ: 20.065.097/0001-28	Inscrição Estadual: 096/3833677	Inscrição Municipal: 279.435.2.6	
Endereço: Rua Açores, 79, sala 406 – Passo D'Areia	CEP: 91.030-340	Cidade-UF: Porto Alegre - RS	
Representante legal: Robson Machado Taborda	CPF: 678.552.450-49	RG: 706.235.541-2	
CONTATOS			
E-mail: hospitalaria.saude@gmail.com		Telefone fixo: (51) 3024-1424	
Robson Taborda	(51) 99845-1322	Lucas Machado	(51) 99976-1959
DADOS BANCÁRIOS			
Banco: 001 - BB	AG: 5745-2	Conta Corrente: 4751-1	
Chave PIX CNPJ: 20065097000128			

LOT E	ITEM	QTD	DESCRIÇÃO	MARCA	UNIDADE	R\$ UNIT	R\$ TOTAL
	25	01	CARDIO 7 + MÓDULO DE ESPIROMETRIA SPM-300 Espirômetro com tela colorida de no mínimo 7" para exibição da medição em tempo real. Tela sensível ao toque para inserir facilmente as informações do paciente. Impressão direta no equipamento e bateria recarregável. Leitor de código de barras e teclado podem ser conectados por meio de portas USB. Deve possuir interpretação do teste de função pulmonar, animação para incentivar o paciente durante a realização do exame, comparação pré e pós-broncodilatador, incluindo curvas espirométricas como fluxo-volume, volume-tempo e tabela de valores de medidas. Deve acompanhar software	BIONET	UN	18.800,00	18.800,00

" FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA - CNPJ 20.065.097/0001-28 - IE 096/383367 "
 Rua Açores, 79 - sl. 406 - Porto Alegre- RS - CEP: 91030-340 ./. Fone 51- 3024-1424 ./.
hospitalaria.saude@gmail.com



		que possibilite registros de pacientes para gestão de todos os dados e gráficos. Memória interna do equipamento para no mínimo 200 testes, que poderão ser exportados no formato de arquivo JPEG, PDF e DICOM. Realiza os exames independentemente de estar conectado a um computador. Deve medir minimamente os seguintes parâmetros: FVC, FEV 1.0, FEV 1/FVC, FEF 0.2-1.2L, FEF 25-75%, PEF, FEF 25%, FEF 50%, FEF 75%, FIC, FIF 50%, IF, FET 100%, SVC, ERV, IRV, TV, EC, IC, RV, MVV, FB, TV. Acessórios: sensor, clipe nasal, 100 bocais com filtro. Possibilidade de compartilhamento no aplicativo móvel para transmissão dos dados obtidos para outros dispositivos, com aplicação para Telessaúde e telemedicina. A bateria pode ser recarregável ou com alimentação USB. ANVISA: 80070219019 NÃO ESTÁ INCLUSO TREINAMENTO PRESENCIAL, CASO NECESSÁRIO, REALIZAMOS TREINAMENTO/EXPLICAÇÕES ATRAVÉS DE VÍDEO E VÍDEOCONFERÊNCIA ✓				
			TOTAL			R\$ 18.800,00


ROBSON MACHADO TABORDA
 CPF 678.552.450-49
 RG 7062355412
 Sócio Adm

20.065.097/0001-28
HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAÚDE
 FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA
 Rua Açores, 79 sala 406 - CEP: 91.030-340
 PORTO ALEGRE - RS - FONE: (51) 3074 1424

VALIDADE DA PROPOSTA: 60 (sessenta) dias.

“ FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA - CNPJ 20.065.097/0001-28 - IE 096/383367 “
 Rua Açores, 79 - sl. 406 - Porto Alegre- RS - CEP: 91030-340 ./. Fone 51- 3024-1424 ./.
 hospitalaria.saude@gmail.com



MUNICÍPIO DE

SÃO JORGE D'OESTE

001121

Estado do Paraná

www.pmsjorge.pr.gov.br | CNPJ 76.995.380/0001-03

PREGÃO ELETRÔNICO

Nº 90001/2026

HABILITAÇÃO

FRANZON SERVIÇOS
EMPRESARIAIS LTDA
20.065.097/0001-28

DECLARAÇÕES:

1. Em consonância com os documentos licitatórios, declaramos:
 - 1.1 Que nos comprometemos efetuar os serviços, objeto deste processo licitatório, nas condições exigidas no Edital e Termo de Referência;
 - 1.2 Que todas as despesas com a preparação e apresentação da presente proposta correrão unicamente por nossa conta;
 - 1.3 Que a apresentação desta proposta considerou o pleno conhecimento das condições locais que servirão de base para a execução do objeto a ser contratado;
 - 1.4 Que o produto cotado atende ao solicitado no Edital, especialmente ao que concerne a descrição exigida na licitação;
 - 1.5 Nos preços cotados estão inclusos todos os custos e despesas, impostos, taxas, frete, dentre outros necessários a perfeita execução do objeto licitado.
2. Cabe-nos declarar, ainda, sob as penalidades da lei:
 - 2.1 Que os dirigentes, sócios e gerentes da empresa da qual somos representantes credenciados, não mantêm vínculo empregatício com esta Administração.
 - 2.2 Que a empresa da qual somos representantes credenciados, não está sendo punida com suspensão temporária nem com declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com esta Administração.
 - 2.3 Que a empresa não possui em seu quadro de pessoal empregado(s) menor(es) de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz.
 - 2.4 Declaramos estar cientes e de acordo com todas as cláusulas que regem o presente edital.
 - 2.5 Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto.

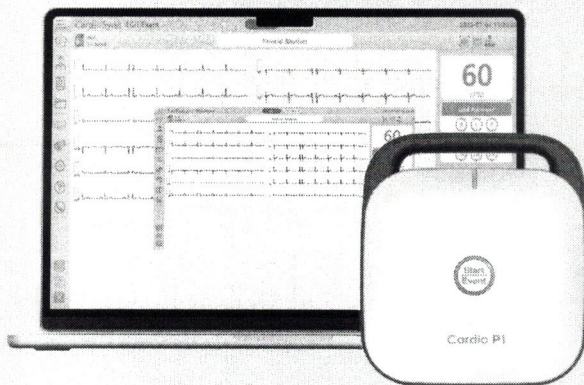

ROBSON MACHADO TABORDA
CPF 678.552.450-49
RG 7062355412
Sócio Adm

20.065.097/0001-28
HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAÚDE
FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA
RUA AÇORES, 79 sala 406 - CEP: 91.030-340
PORTO ALEGRE - RS - FONE: (51) 3024-1424

Eletrocardiógrafo

CardioCare P1

ECG 12 Canais


**Eletrocardiógrafo
Compacto, Portátil
e Conectado.**

ECG preciso, rápido e seguro.



bionet

bionet

CardioCare P1

Uma Solução Compacta e Completa

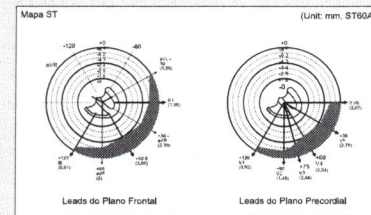
- Impressão em tempo real após pré-aquisição de 10 segundos.
- Tela de pré-visualização antes da impressão.
- Funções de comparação, zoom e medição de RR para análise detalhada.
- Visualização completa por até 30 minutos (modo de vídeo disponível).
- Registro de ECG a longo prazo em intervalos de 1, 3, 5, 10, 20 e 30 minutos.
- Detecção de arritmia em tempo real (18 tipos).
- Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca (HRV).
- Interpretações diagnósticas com 128 tipos de diagnóstico.
- Relatórios personalizados para interpretações detalhadas e análises (texto, segmento ST e mapa, guia, vetor).



10 min de visualização completa.

Interpretação em tempo real. Adquirir e interpretar dados de ECG em tempo real, sem precisar para tanto de dados mais rápidos, com 128 tipos de diagnóstico disponíveis.

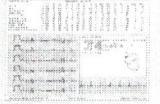
Gravação de longo prazo de até 30 min. Visualize até 10 min de aquisição de ECG para ver a tendência de HRV com um comando de toque.

Mapa ST**Informações Visuais do Mapa ST**

- Apresentação dos dados do segmento ST e orientação espacial de forma intuitiva.
- Auxílio na compreensão rápida e precisa de isquemia subendocárdica e lesão transmural.
- Monitoramento frequente e eficaz para otimizar o tratamento de casos de isquemia do miocárdio.



Texto



Guia



Vector

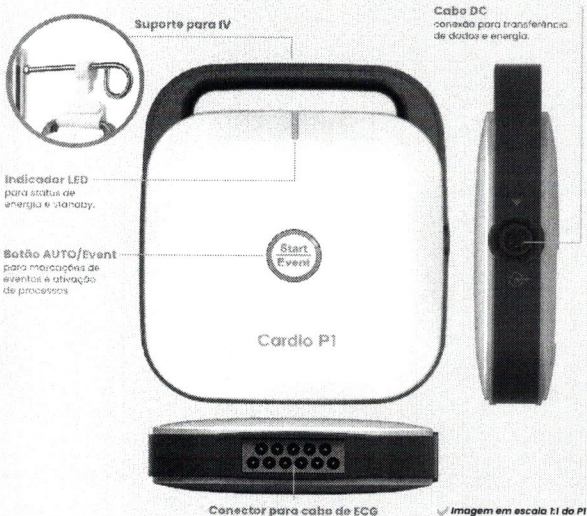
bionet

CardioCare P1

**Compacto e portátil.
Operação com um Toque,
do registro à gestão de dados.**

O CardioCare P1 é compacto e conectado com o PC.

- O CardoSyst: software para PC, com interface intuitiva.
- Tela AUTO: Suporta um fluxo de trabalho simples em 5 etapas.
- Simplificado: Fluxos de trabalho em uma única operação com um toque.
- Segurança: Detecção e notificação de falhas nas derivações.

**Fluxo Tela AUTO**

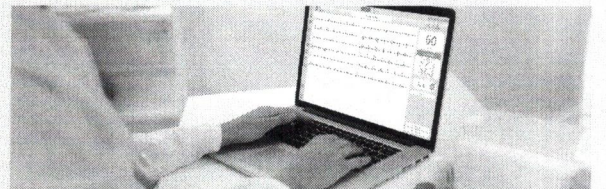
Aquisição

Análise

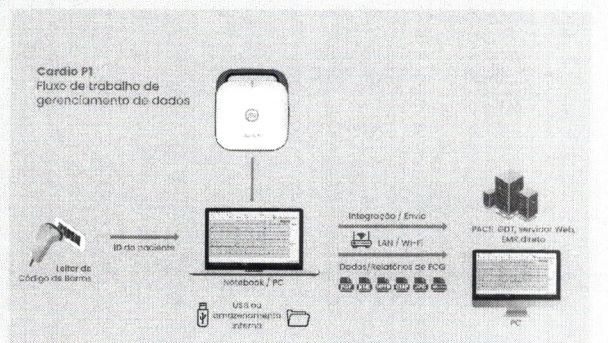
Documentação
 ✓ Armazenamento
 ✓ Impressão
 ✓ Exportação (servidor ou USB)

bionet

CardioCare P1

Compacto e Adaptável**Conectividade e Armazenamento**

- Compatível com PACS, GDI, servidor web e EMR direto (conectividade direta e bidirecional).
- Suporte a diversos formatos de arquivo padrão: PDF, XML, MIF, BMP, JPG, DICOM.
- Conectividade flexível com base nas especificações do seu PC.



9. FUNÇÕES DO WORKLIST	70
9.1 BUSCA	70
9.2 VISUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE	70
9.3 ATUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO EXAME	70
9.4 EXIBIÇÃO DO EXAME	70
10. FUNÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS	70
10.1 BUSCA DE ARQUIVOS	70
10.2 DELETAR ARQUIVOS	71
10.3 VISUALIZAÇÃO DE ARQUIVOS	71
10.4 VISUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE	71
10.5 TRANSMISSÃO DE DADOS	71
10.6 IMPORTAÇÃO DE DADOS	72
11. ESPECIFICAÇÕES	73
11.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	73
11.2 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	73
11.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	74
11.4 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA	74
11.5 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO	75
12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO	75
13. MANUTENÇÃO	76
13.1 Inspeção diária	76
13.2 Inspeção Periódica	76
13.3 Manutenção Preventiva	76
14. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	77
14.1 MENSAGENS DO SISTEMA	77
15. GARANTIA	81
16. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA	81
17. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES	82
17.1 ADVERTÊNCIAS	82
17.2 CUIDADOS	84
17.3 NOTAS	85
17.4 CONTRAINDICAÇÕES	85
18. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO	85
19. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS	85
20. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO	86
20.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUSOS	86
21. SIMBOLOGIA	87
21.1 SIMBOLOGIA DO EQUIPAMENTO	87
21.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM	88
22. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA	89

Leia cuidadosamente este Manual antes de operar o dispositivo.

É proibido a cópia completa ou parcial deste Manual sem a autorização prévia do Fabricante.

O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet somente deve ser utilizado por profissionais de saúde treinados e familiarizados com as técnicas implicadas e após serem lidas as instruções de uso.

Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao dispositivo.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados.

Certifique-se de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

O fabricante ou detentor do registro do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias no Manual e no Produto aqui descritos, a qualquer momento, sem aviso prévio.

As avaliações através deste dispositivo não representam ou substituem a avaliação médica, em nenhuma hipótese.

1. INDICAÇÃO DE USO

O exame de ECG (eletrocardiograma) provou ser um dos testes de diagnóstico mais úteis na medicina clínica. O eletrocardiograma é agora empregado rotineiramente na avaliação de pacientes com desfibriladores implantados e marca-passos, bem como para detectar lesão miocárdica, isquemia e a presença de infarto prévio. Além da sua utilidade na doença coronária isquêmica, o ECG, em conjunto com o monitoramento ambulatorial de ECG, é particularmente útil no diagnóstico de distúrbios do ritmo cardíaco e na avaliação da síncope.

O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet apresenta como finalidade adquirir, analisar, exibir e registrar as informações obtidas pelo exame de eletrocardiograma em pacientes adultos e pediátricos. O sistema fornece doze canais simultâneos de ECG e análise interpretativa. O algoritmo de interpretação dos doze canais fornece informações analíticas a respeito das condições cardíacas do paciente, e, portanto, seus resultados em conjunto com outras informações clínicas pertinentes, devem ser analisados e confirmados por um profissional especializado na área.

Os dados de ECG obtidos através do equipamento podem ser transferidos e importados do sistema de informação do hospital ou instituição médica em que o equipamento é operado. Essa função é opcional.

O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet destina-se para uso em hospitais ou instituições médicas sob a supervisão direta de um profissional da saúde autorizado.

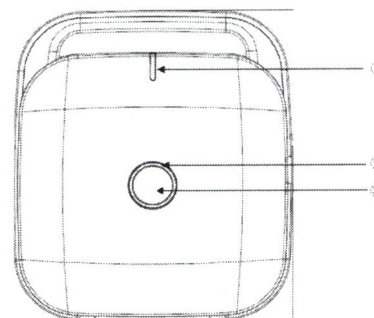
2. CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

- Equipamento de medição e registro de ECG (eletrocardiograma) de doze canais simultâneos que são impressos em tempo real.
- Os 12 canais podem ser configurados de diversas formas, como: 3 canais + 3 ritmos, 3 canais + 1 ritmo, 6 canais + 1 ritmo, 12 canais, 6 canais + 1 ritmo (ST Map).
- O ritmo de um canal adquirido durante um determinado período (1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos, ou 30 minutos) é impresso através da impressora acoplada ao computador.
- A frequência cardíaca, intervalo PR, intervalo RR, intervalo QRS, intervalo QT, intervalo QTc, eixo P-R-T e os tamanhos SV1/RV1/R+S necessários para o diagnóstico são automaticamente calculados e fornecidos no relatório junto com o ECG.
- Capaz de fornecer automaticamente os resultados do diagnóstico do ECG de pacientes adultos e pediátricos.
- Detecta em tempo real 13 tipos de arritmia.
- É disponibilizada a Função Disclosure, para salvar e exibir os dados do ECG por até 30 minutos. Essa função auxilia no diagnóstico de arritmias.

- Quando um ECG é armazenado, há a possibilidade de alterar as configurações do filtro, ganho, velocidade da impressão, canais e ritmos. Esses parâmetros são úteis para o diagnóstico.
- Possibilidade de inserir e exibir as informações do paciente ou usuário e imprimi-las, o que contribui com a gestão de arquivos.
- O número de dados dos pacientes armazenados varia de acordo com a capacidade interna de armazenamento do computador conectado ao equipamento.
- Os dados armazenados em um computador podem ser encaminhados para outro computador. Além disso, é possível aumentar a capacidade de armazenamento de dados através da memória USB.
- Dispositivo compacto e de fácil uso e mobilidade do equipamento, visto que, é equipado com uma alça para transporte.
- Diversos protocolos são suportados para permitir a conexão do equipamento com a rede de hospitais (EMR, PACS etc.).
- Contempla o software CardioSync, responsável por analisar e registrar os dados de ECG.

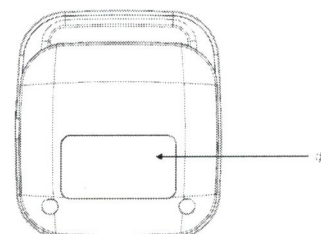
2.1 CONFIGURAÇÃO DO ELETROCARDIOGRAFO

2.1.1 Vista Superior



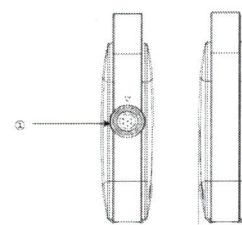
- ① Indicador LED de energia: Exibe o status da conexão à fonte de alimentação.
- ② Indicador LED dos eletrodos: Informa o status da conexão dos eletrodos no paciente.
- ③ Comutador de função: Apresenta duas funções, operação AUTO (pressione por pelo menos 3 segundos) e marcador de eventos.

2.1.2 Vista Inferior



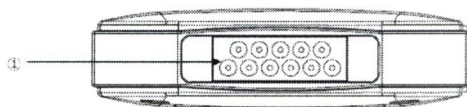
- ① Etiqueta do equipamento.

2.1.3 Vista lateral



- ① Porta de Conexão do cabo de alimentação (USB).

2.1.4 Vista Posterior



① Porta de Conexão do cabo paciente.



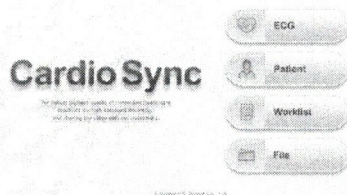
Atenção!

Há riscos de choque elétrico caso a porta de conexão do cabo de alimentação do equipamento estiver danificada ou se o cabo não pode ser fixado ao corpo do equipamento. Nestes casos, não utilize o equipamento, entre em contato imediatamente com a Assistência Técnica Autorizada. Não abra o invólucro do equipamento, pois pode causar choques elétricos. A reparação ou desmonte do equipamento só pode ser realizada pela Assistência Técnica Autorizada. Ao utilizar o dispositivo conectado ao computador, o mouse pode não funcionar corretamente. Neste caso, reconecte o cabo de alimentação USB do equipamento ao computador.

3. TELAS DO EQUIPAMENTO

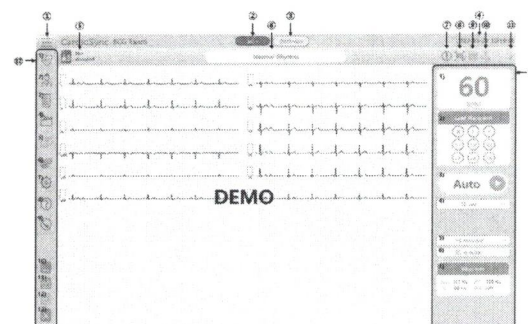
3.1 TELA PRINCIPAL DO SOFTWARE CARDIOSYNC

Ao inicializar Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet, a seguinte tela é exibida com os ícones dos menus Eletrocardiograma, Paciente, Worklist e Lista de Arquivos, nesta sequência.



3.2 TELA DE ECG

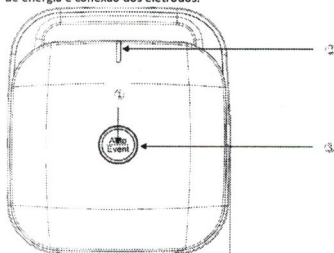
Ao clicar no menu ECG a tela abaixo será exibida. Consulte a descrição dos itens presentes na tela de ECG.



- ① Botão para expandir o quick menu.
- ② Botão de configuração do canal.
- ③ Função Disclosure.
- ④ Exibição da data e horário atuais.
- ⑤ Identificação do paciente.
- ⑥ Descrição do diagnóstico em tempo real.
- ⑦ Ícone Lista de Espera (falha no envio da lista de gerenciamento).
- ⑧ Status da conexão aos dispositivos externos (leitor de código de barras).
- ⑨ Status da conexão do equipamento.
- ⑩ Status e configuração da conexão à rede.
- ⑪ Botão para expandir o menu lateral.
- ⑫ Barra Quick Menu:
 - 1) Botão para acessar o ECG.
 - 2) Botão para acessar a lista de pacientes.
 - 3) Botão para acessar o Worklist.
 - 4) Botão para acessar a Lista de Arquivos.
 - 5) Botão imprimir.
 - 6) Botão de configuração da impressora.
 - 7) Botão de configuração geral.
 - 8) Botão manual da tela.
 - 9) Botão de exibição.
 - 10) Botão para minimizar o menu.
 - 11) Exibir o contato do fabricante.
 - 12) Botão para sair.
 - 13) Botão para fechar a tela.

3.1.1 Painel de Controle

O equipamento possui um botão com duas funções específicas (AUTO/ EVENTO) e indicadores LED do status de energia e conexão dos eletrodos.



Descrição do Botão e indicadores LED:

①		AUTO / EVENTO 1. Ao pressionar este botão por mais de 3 segundos, é possível salvar, transmitir e imprimir os dados de ECG. 2. Ao pressionar brevemente este botão, é possível marcar anormalidades encontradas no exame de ECG, como a detecção de arritmias.
②		Indica o status da conexão de energia DC. Quando o indicador LED está azul, indica que o equipamento está ligado a uma fonte de energia DC.
③		Indica o status do eletrodo quando o cabo paciente está conectado. Quando o LED está vermelho, indica que há uma falha na conexão do cabo paciente. Caso não haja nenhuma falha na conexão dos cabos, o indicador LED ficará azul.

⑬ Barra Menu Lateral:

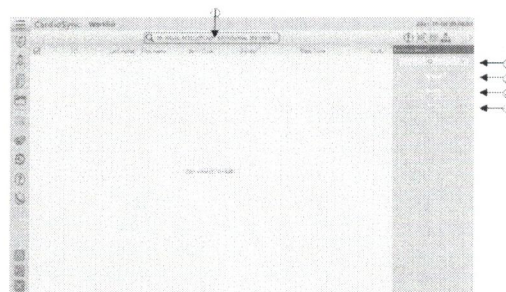
- 1) Indicador da frequência cardíaca.
- 2) Status da conexão e posicionamento dos eletrodos.
- 3) Botão AUTO.
- 4) Configuração do Ritmo: 10 segundos, 1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos e 30 minutos.
- 5) Configuração do Ganho.
- 6) Configuração da Velocidade de impressão.
- 7) Configuração do Filtro.

NOTA

A faixa de frequência cardíaca detectada corresponde a 30-300 bpm com ± 3 bpm de margem de erro.

3.3 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – WORKLIST

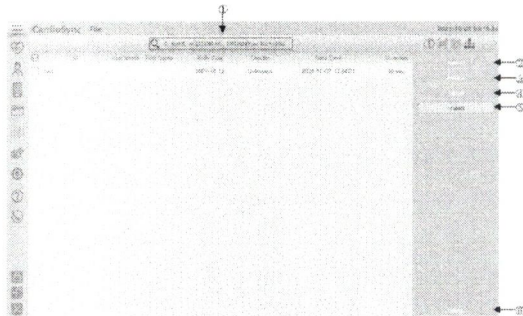
Na tela inicial, ao clicar no menu Worklist, a seguinte tela será exibida:



- ① Pesquisa do Worklist.
- ② Critério de pesquisa.
- ③ Botão para recuperar informações do paciente.
- ④ Botão para deletar as informações selecionadas.
- ⑤ Botão para execução do exame.

3.4 TELA DE GERENCIAMENTO DE DADOS – LISTA DE ARQUIVOS

Na tela inicial, ao clicar no menu Lista de Arquivos, a tela abaixo será exibida.



- 1 Pesquisa da Lista de Arquivos.
- 2 Botão para visualizar as informações do paciente.
- 3 Botão de pré-visualização do arquivo selecionado.
- 4 Botão para exportar arquivos.
- 5 Botão para importar arquivos.
- 6 Botão para deletar arquivos.

12

001127

4.1 CONFIGURAÇÕES DA TELA

O sinal de ECG é delineado na tela LCD em tempo real. Inicie o teste após confirmar que o sinal está sendo transmitido corretamente de todos os eletrodos conectados ao paciente. É possível definir a cor de fundo da tela de ECG, entre preto e branco. Para isso acesse o botão de Configurações -> ECG -> Tela -> Menu cor de fundo.



Ao escolher a cor de fundo preta, as derivações serão delineadas sem as linhas de grade, conforme a imagem abaixo:

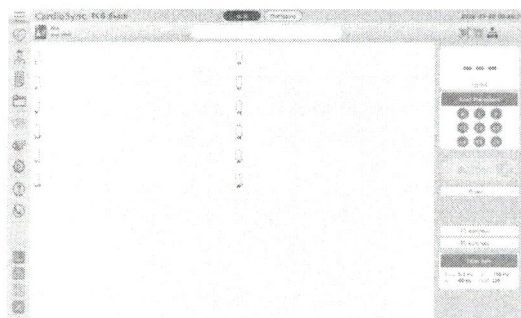


14

4. CONFIGURAÇÕES

Ao ligar o equipamento, as barras superiores e inferiores em conjunto com a janela gráfica serão exibidas na tela LCD. As barras exibem os menus para configuração do ECG, mencionados abaixo:

- Barra Superior: Informações do paciente, Canal, Função Disclosure, Data e horário, Status da conexão de um dispositivo externo, Status de conexão do equipamento e Status de Conexão à rede.
- Menu Lateral Esquerdo: Exame, Lista de pacientes, Worklist, Lista de Arquivos, Impressão, Configuração da Impressora, Configuração Geral, Manual da tela, Exibição, Minimizar o menu, Sair do menu, Fechar a tela.
- Menu Lateral Direito: Frequência Cardíaca, Falha dos Eletrodos, Função AUTO, Ritmo, Ganho, Velocidade e Filtro.

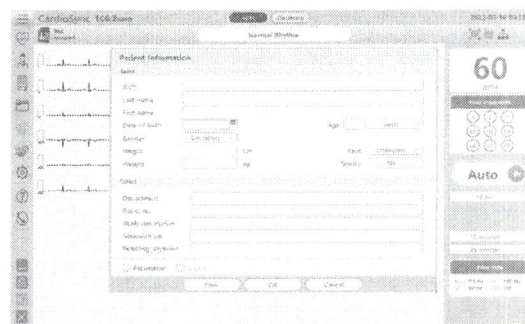


Para definir os valores, clique no menu desejado e defina os valores, e posteriormente clique no botão "OK".

13

4.2 INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Ao acessar as configurações do paciente, no menu de identificação do paciente, localizado na barra superior da tela, a seguinte tela será exibida. Os campos marcados com o asterisco "*" devem ser preenchidos obrigatoriamente.



Diagnósticos automáticos são obtidos baseando-se na gravação de 10 segundos do ECG. Essa função está disponível para pacientes pediátricos e adultos, sendo efetuada de acordo com a idade do paciente. Ao finalizar o preenchimento dos dados, clique na botão "Ok" para salvar as informações ou clique no botão "Cancelar" para cancelar a ação. Ao clicar no botão "Novo" o sistema irá inicializar todas as informações inseridas.

4.2.1 ID do Paciente

Insira a sequência de números utilizada no protocolo do hospital para identificar os dados clínicos do paciente em específico.

NOTA

- Não é possível utilizar caracteres (\, /, ., * | : " < > ?) para identificação do paciente.
- Utilize apenas letras e números para identificação. Caso seja inserido caracteres em latim ou russo, um erro pode ocorrer no momento da transferência de arquivos para um computador ou memória USB.

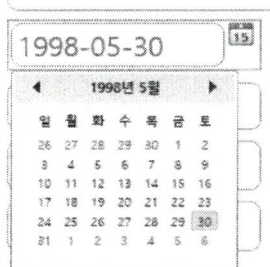
4.2.2 Nome

Insira o primeiro e o último nome do paciente, ao clicar nos campos "Último Nome" e "Primeiro Nome".

15

4.2.3 Data de Nascimento e Idade

Clique no campo "Data de Nascimento" para inserir a data de nascimento do paciente. Ao clicar nesse campo a janela abaixo em formato de calendário será exibida para seleção obrigatória das informações.



Após o preenchimento da data de nascimento, a idade será calculada e preenchida automaticamente.

NOTA

- É possível inserir a idade em semanas ou dias caso não seja viável inserir a idade em anos.
- Se a idade não for indicada, um diagnóstico no padrão adulto será fornecido.

4.2.4 Sexo

Clique no campo "Sexo" para selecionar as opções Masculino ou Feminino.

4.2.5 Altura

Clique no campo "Altura" para inserir a altura do paciente. Caso a unidade de medida da altura esteja definida em polegadas, é possível ajustar a unidade, conforme desejado, na Configuração Geral do Sistema.

4.2.6 Peso

Clique no campo "Peso" para inserir o peso do paciente.

4.2.7 Etnia

Clique no campo "Etnia" para inserir a etnia do paciente. Há 3 formas de registrar essa informação: Oriental, Branco e Negro.

4.2.8 Fumante

Registre se o paciente é fumante, ao marcar a resposta "SIM" ou "NÃO".

16

001128

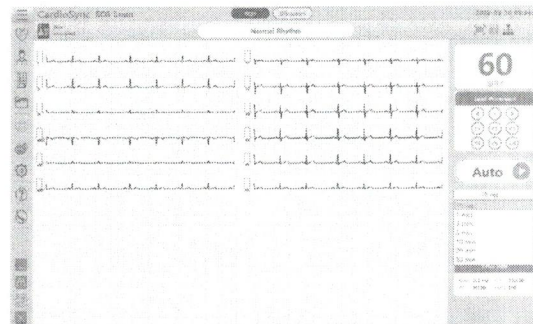
4	Honeywell	DS2208	
---	-----------	--------	---

NOTA

- O usuário deve ler o manual do leitor de código de barras para obter informações completas e verificar o modelo de entrada antes de iniciá-lo.
- Cada leitor de código de barras tem um código de inicialização específico do produto.

4.4 CONFIGURAÇÃO DO RITMO

A definição do tempo de leitura é utilizada quando se pretende efetuar a gravação de 10 segundos do ECG ou uma gravação de 1CH por um período longo, entre 1, 3, 5, 10, 20, ou 30 minutos.



NOTA

- O diagnóstico em tempo real é emitido com base nas derivações do ECG de longa duração.
- Defina o eletrodo II, pois em geral é o maior. No entanto, se a derivação não for extensa o suficiente, escolha outro eletrodo que se encaixa melhor na situação.

18

4.2.9 Urgência

Marque esse campo conforme a condição do paciente, caso ele necessite de cuidados urgentes.

4.2.10 Marca-passo

Defina se a posição do marca-passo deve ser apresentada no modo RHYTHM ou no diagnóstico quando o sinal do marca-passo é detectado.

Apenas quando essa função está ativada, a posição do marca-passo é especificada. Caso contrário, a posição não é identificada.

A função do marca-passo está definida como inativada no padrão de fábrica. Portanto, apenas nos casos em que o paciente utiliza marca-passo essa função deve ser ativada.

NOTA

Caso os eletrodos estejam com defeito ou posicionados incorretamente, o sinal do marca-passo pode não ser detectado.

4.2.11 Outros

Além de inserir o ID do paciente, é possível inserir informações complementares, como departamento, número do quarto, descrição do estudo, número do atendimento e médico de referência.

4.3 LEITOR DE CÓDIGO DE BARRAS

É possível utilizar um leitor de código de barras USB, conectado ao computador, com o intuito de escanear o código de barras. Desta forma, as informações do paciente obtidas através do leitor de código de barras são inseridas automaticamente no equipamento, sem a necessidade de digita-las.

Geralmente, os leitores de código de barras USB são compatíveis com todos os produtos USB. No entanto, devido a inconsistências na implementação de métodos de entrada do leitor de código de barras, é necessário verificar se o modelo é suportado pela Bionet.

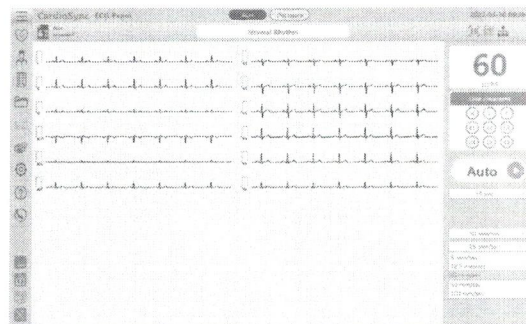
Modelos de entrada suportados pelos produtos da Bionet: padrões internacionais, USB. Os produtos abaixo foram testados e certificados pela Bionet para uso no Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.

Nº	FABRICANTE	MODELO	IMAGEM DO PRODUTO
1	Symbol	LS-2208	
2	Honeywell	MSS145	
3	ZEBEX	Z-3110	

17

4.5 CONFIGURAÇÃO DA VELOCIDADE

Ajuste a largura do sinal de ECG na tela e no relatório de impressão dos dados. Os valores disponíveis para velocidade de impressão são: 5mm/s, 12,5mm/s, 50mm/s e 100mm/s. De forma geral, isso significa que em 1 segundo é registrado 5 mm, ou 12,5mm, e assim por diante, de dados do ECG.



NOTA

Quando definido o modo de gravação de 3, 5, 10, 20 e 30 minutos, o sinal será sempre impresso a uma velocidade de 12,5mm/sec.

4.6 CONFIGURAÇÃO DO GANHO

Ajuste o ganho se o tamanho do sinal de ECG estiver demasiadamente grande a ponto de se sobrepor aos canais adjacentes, ou se for demasiadamente curto para decifrar.

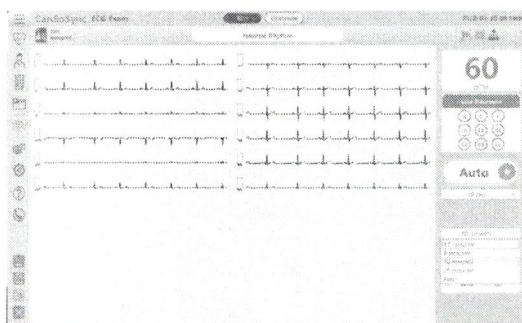
Há cinco funções de configuração de ganho em que todos as 12 derivações são configuradas para 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV e o ganho automático.

No modo automático o valor de ganho para os eletrodos periféricos (I, II, III, aVR, aVL, aVF) é definido em 10mm/mV, enquanto para os eletrodos precordiais (V1, V2, V3, V4, V5, V6) é definido em 5mm/mV.

Exemplo: a opção 10mm/mV significa que o sinal de 1mV é registrado em uma tela de 10mm de tamanho.

O ganho é exibido em conjunto com o nome de cada canal, no lado esquerdo do gráfico apresentado na tela. É possível confirmar convenientemente as informações modificadas.

19



NOTA	
-Ao definir o modo de gravação para 3, 5, 10, 20 e 30 minutos, o tamanho da impressão torna-se fixo, correspondendo a 5.0mm/mV.	
- Na configuração do modo de gravação de 10 segundos, a janela de pré-visualização do ganho pode ser modificada.	
- Na configuração do modo de gravação de 1 minuto, o ganho não pode ser modificado.	

4.7 CONFIGURAÇÃO DA IMPRESSORA

Na tela de ECG, clique no botão configuração da impressora , localizado no menu lateral esquerdo. Em seguida, a tela abaixo será exibida.

20

	I, II, III, aVR, aVL e aVF para os primeiros 5 segundos; V1, V2, V3, V4, V5 e V6 nos próximos 5 segundos. Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
12CH	Os 12 canais de ritmo serão gravados simultaneamente como: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 por 10 segundos.
6CH + 1 (ST)	O ECG de 8 segundos será gravado como: I, II, III, aVR, aVL e aVF para os primeiros 4 segundos; V1, V2, V3, V4, V5 e V6 para os próximos 4 segundos, com o mapa ST exibido na direita. Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.

4.7.2 Canal de Ritmo

É possível configurar as derivações de ritmo (Derivações Longas), nos relatórios de diagnóstico para as opções: "3CH + 1", "6CH + 1", "3CH + 3".

É possível selecionar até 3 derivações longas (10seg) no relatório de "3CH + 3", mas nos relatórios de "3CH + 1" e "6CH + 1" será exibido apenas o canal 1CH.

Por padrão de fábrica, é definido como II, V1 e V5.

4.7.3 Beat Report

Após a impressão do relatório do ECG, selecione entre as opções Texto, Guia e Vector, como impressão do relatório complementar. Para a impressão do Beat Report, a velocidade é fixa, correspondendo a 50mm/s, independentemente da configuração da velocidade escolhida.

FORMATO DE IMPRESSÃO	DESCRIÇÃO
Texto	Um relatório complementar em formato de texto, com os parâmetros de diagnóstico será impresso.
Guia	Um relatório complementar em formato de guia, com os parâmetros de diagnóstico será impresso.
Vector	Um relatório complementar em formato de vetor (seta), com os parâmetros de diagnóstico será impresso.
Mapa ST	Um relatório complementar em formato de Mapa ST será impresso.

Ao selecionar o formato de pulso como Mapa ST, é possível selecionar o estilo do traçado do Mapa ST, conforme a tabela abaixo:

FORMATO DE IMPRESSÃO	DESCRIÇÃO
Mapa ST (B)	Um relatório complementar em formato de Mapa ST será impresso, com um traçado em barra.
Mapa ST (D)	Um relatório complementar em formato de Mapa ST será impresso, com um traçado pontilhado.

22

Inicialmente, selecione a impressora destinada a imprimir os relatórios de ECG obtidos. Ao verificar as propriedades, é possível utilizar o padrão de configuração da impressora Windows.

Após escolher a impressora, defina o formato de impressão do diagnóstico, conforme os campos mencionados abaixo:

4.7.1 Configuração do Relatório de Registro

Defina o formato de impressão do relatório de ECG, conforme a tabela abaixo:

FORMATO DO RELATÓRIO	DESCRIÇÃO
3CH + 3	O ECG de 10 segundos será gravado como: I, II e III durante os primeiros 2,5 segundos; aVR, aVL e aVF para os próximos 2,5 segundos; V1, V2, V3 para os próximos 2,5 segundos; V4, V5, V6 nos próximos 2,5 segundos. 3 canais de ritmo serão gravados por 10 segundos na parte inferior.
3CH + 1	O ECG de 10 segundos será gravado como: I, II e III durante os primeiros 2,5 segundos; aVR, aVL e aVF para os próximos 2,5 segundos; V1, V2, V3 para os próximos 2,5 segundos; V4, V5, V6 nos próximos 2,5 segundos. Um canal de ritmo será gravado por 10 segundos na parte inferior.
6CH + 1	O ECG de 10 segundos será gravado como:

21

4.7.4 ECG

Defina o formato de gravação do relatório de ECG.

Defina o ganho e a velocidade para o relatório emitido.

O registro do ECG de longa duração, é utilizado preferencialmente ao emitir 1CH durante um longo período (1, 3, 5 ou 10 minutos). Nesta janela, configure a derivação.

NOTA	
- Os diagnósticos em tempo real são baseados no registro do ECG de longa duração.	
- Geralmente, a derivação II é a mais utilizada sendo possível selecionar outras derivações caso estejam com o sinal melhor.	

4.7.5 Página de Impressão

Neste campo selecione as configurações relacionadas à página de impressão do relatório.

É possível selecionar o tamanho do papel e o número de cópias de impressão desejada, sendo o limite 50 folhas.

23

4.7.6 Opções de Impressão

Selecione a opção pretendida ao imprimir o relatório do ECG.

Print Options

- ☒ Rhythm Parameters
- ☐ Interpretation
- ☐ Comments
- ☐ HRV Parameters
- ☐ Diagnosis CapsLock

- **Parâmetros de Ritmo:** Selecione essa opção ao emitir os registros.
- **Interpretação:** Selecione essa opção se os diagnósticos devem ou não ser emitidos ao produzir os registros.
- **Comentários:** Selecione essa opção caso pretenda adicionar observações no registro dos resultados emitidos.
- **Parâmetros HRV:** Selecione essa opção para exibir os parâmetros da frequência cardíaca ao imprimir os registros.
- **Diagnósticos em Caps Lock:** Selecione essa opção para que o diagnóstico seja exibido em Caps Lock no registro emitido.

4.7.7 Máscara

Selecione para ocultar a identificação das informações do paciente e ou do hospital ao imprimir o relatório.

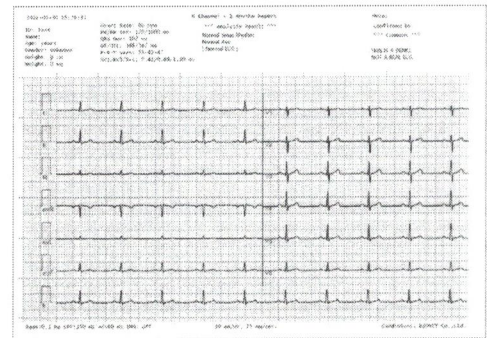
Masking

- ☒ Anonymous Patient Name
- ☐ Hospital info

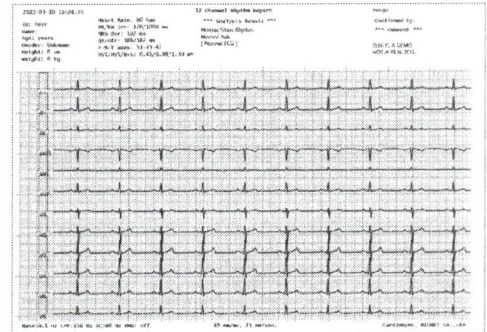
24

001130

Formato de Impressão do Ritmo (6CH + 1RHY)



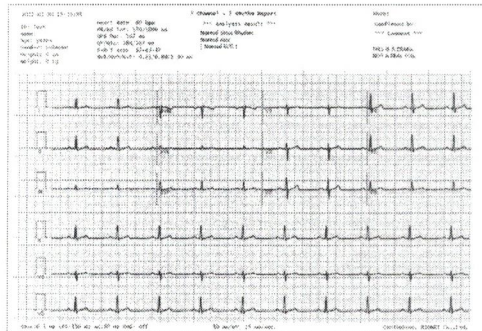
Formato do Relatório em 12 canais simultâneos (12CH)



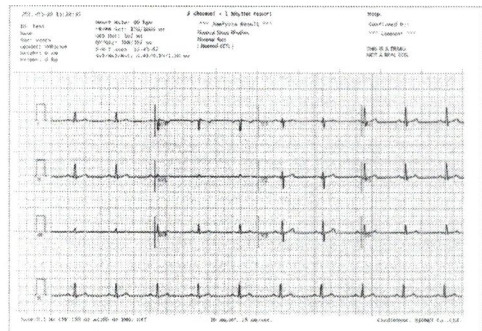
26

4.7.8 Exemplos de Formato de Impressão

Formato de Impressão do Ritmo (3CH + 3RHY)

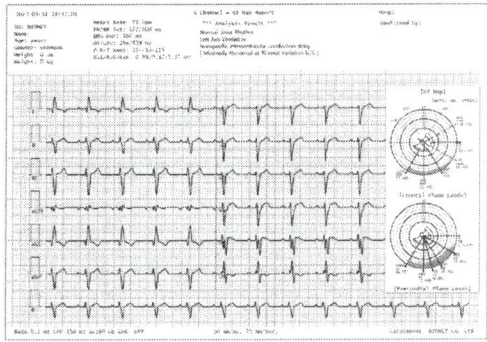


Formato de Impressão do Ritmo (3CH + 1RHY)

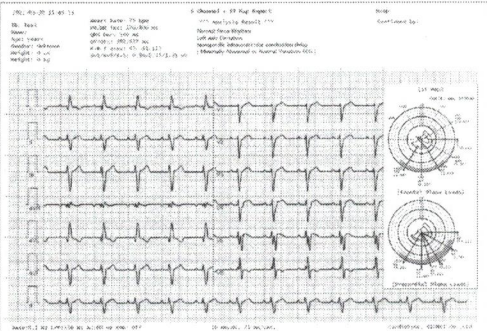


25

Formato do Relatório em 6 canais simultâneos com uma derivação longa e Mapa ST (6CH + 1 [ST]-Pontilhado)

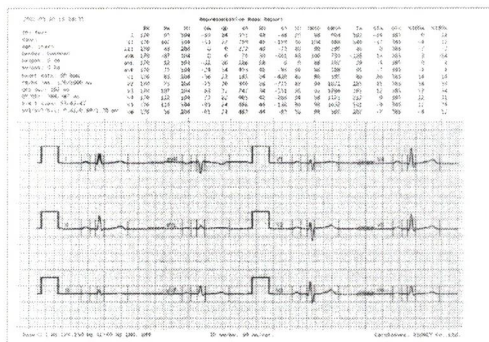


Formato do Relatório em 6 canais simultâneos com uma derivação longa e Mapa ST (6CH + 1 [ST])

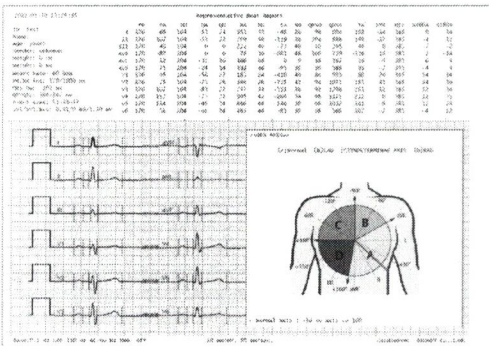


27

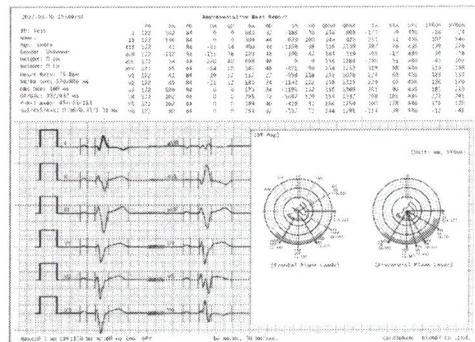
Formato do Relatório de Ritmo (Beat Report – Texto)



Formato do Relatório de Ritmo (Beat Report – Vector)



Formato de Impressão do Diagnóstico (Beat Report – Mapa ST [B])



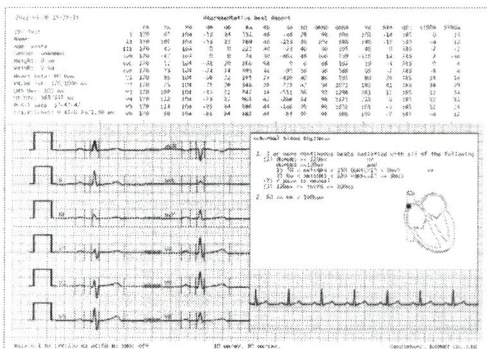
4.8 CONFIGURAÇÕES DO SERVIDOR

4.8.1 Configuração do Servidor PACS

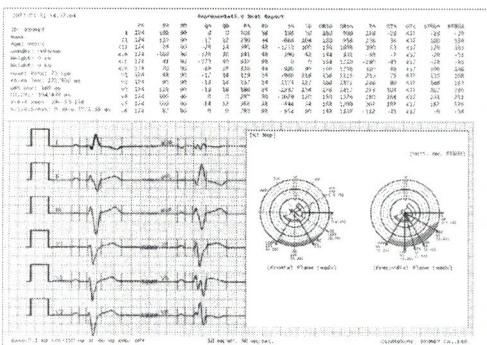
Para conectar o equipamento ao servidor PACS, preencha as seguintes informações do equipamento:

The screenshot shows the 'PACS Setup' window with fields for 'Device' (set to 'P1'), 'Port' (set to 'COM1'), 'Modality' (set to 'ECG'), 'IP', 'Port', 'AE Title', 'Echo Test', 'Ping Test', 'Date Range', and 'Auto Update Worklist'. There are 'Default', 'OK', and 'Cancel' buttons at the bottom.

Formato de Relatório de Ritmo (Beat Report – Guia)



Formato de Impressão do Diagnóstico (Beat Report – Mapa ST [D])



AE Title e Porta: Insira o AE Title e Porta do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.

The screenshot shows the 'PACS Setup' window with 'AE Title' set to 'CardioSync' and 'Port' set to 'COM1'.

Modalidade: Insira a modalidade do ECG.

The screenshot shows the 'PACS Setup' window with 'Modality' set to 'ECG'.

4.8.1.1 Configuração do Worklist do Servidor

The screenshot shows the 'PACS Setup' window with 'Worklist' configuration fields: 'IP', 'Port', 'AE Title', 'Echo Test', 'Ping Test', 'Date Range' (set to 'Today (today-today)'), and 'Auto Update Worklist' (checked).

- **IP, Porta e AE Title:** Insira o IP, AE Title e porta do Worklist do servidor.
- **Verificar:** Após inserir as informações acima, clique no botão "Echo Test" para que a conexão entre o Servidor do Worklist seja testada e confirmada. Clique no botão "Ping Test" para verificar a lista de tarefas e o ping.
- **Intervalo de Dados:** Configure o intervalo de datas que o Worklist do servidor pode ser consultado.

LISTA	DESCRIÇÃO
Hoje (hoje-hoje)	Para obter a lista de hoje. Define o começo e o final das datas de hoje.
Hoje (hoje- x)	Para obter a lista de hoje. Define apenas onde se inicia a data de hoje.
Ontem-Amanhã	Para obter a lista no intervalo de ontem até amanhã.
Sete dias seguintes	Para obter a lista no intervalo de hoje até a semana seguinte.
Sete dias anteriores	Para obter a lista da semana passada até hoje.

- **Atualização automática do Worklist:** Ao selecionar essa função, a atualização do Worklist será executada automaticamente, ao entrar na tela do Worklist.

4.8.1.2 Configuração do Armazenamento do Servidor

Store

IP

Port

AE Title

Echo Test

Ping Test

Retry Count

Retry Interval

Character Set

- **IP, Porta e AE Title:** Insira o IP, AE Title e Porta do Servidor de Armazenamento.
- **Verificação:** Após inserir as informações acima, clique no botão "Echo Test" ou "Ping Test" para que a conexão entre o Servidor de Armazenamento seja testada e confirmada.
- **Contagem de Tentativas:** Selecione o número de tentativas de retransmissão, para que, caso ocorra um erro de transmissão na comunicação de dados, o servidor tente novamente transmitir os dados.
- **Intervalo de Tentativas:** Selecione o intervalo de tentativas de retransmissão, para que, caso ocorra um erro de transmissão na comunicação de dados, o servidor tente novamente transmitir os dados.
- **Codificação de Caracteres:** É possível selecionar uma codificação de caracteres para cada idioma. Ao encaminhar um arquivo para o servidor PACS, deve ser definido um caractere apropriado para exibir o conteúdo de caracteres de acordo com cada idioma.

NOTA
- Para conectar ao servidor PACS, é necessário inserir o IP do dispositivo manualmente. Caso o IP esteja definido para DHCP, o IP do dispositivo pode ser alterado sempre que o equipamento é ligado. Se o IP alterado for diferente do IP do dispositivo registrado no servidor PACS, a conexão ao servidor pode ser prejudicada.

32

4.8.3 Configuração do Servidor WEB

Ao selecionar a transmissão WEB, a tela abaixo será exibida. Para inserir as informações adicionais solicitadas, clique nos campos em branco de cada item, e preencha as informações.

WEB Server Setup

URL

ID

Password

Verify

Shared Folder

File Format

Default

OK

Cancel

- **URL:** Insira o endereço da web para conectá-lo.
- **ID:** Insira o ID dos usuários para acessar o servidor.
- **Senha:** Insira a senha de segurança do usuário para acessar o servidor.
- **Verificação:** Após inserir as informações acima, clique no botão "Verificar" para confirmar a conexão do servidor WEB.
- **Pasta Compartilhada:** Insira o caminho para transferir os arquivos.

34

4.8.2 Configuração do Servidor GDT

Ao selecionar o servidor GDT, a tela abaixo será exibida para inserir as informações adicionais solicitadas.

GDT Setup

Work Type

Receiver/Worklist

Name

Short Name

Sender/Device

Name

Short Name

File

Type

File Name

Default

OK

Cancel

- **Tipo de Operação:** Defina o modo de operação do GDT do equipamento:
- Servidor: CardioCare P1 recebe solicitações e comandos.
- Cliente: CardioCare P1 encaminha solicitações e comandos.
- **Caminho:** Insira o caminho da pasta compartilhada, onde o arquivo GDT será compartilhado. Exemplo: \\192.168.30.162/GDTShare.
- **ID:** Insira o ID para acessar a pasta compartilhada.
- **Senha:** Insira a senha de segurança para acessar a pasta compartilhada.
- **Data:** Formato de data do arquivo. Exemplos: YYYYMMDD, MMDDYYYY, DDMMYYYY.
- **Pasta Compartilhada:** Insira o formato de compartilhamento das informações sobre a pasta e data utilizada pelo protocolo GDT.
- **Receptor / Fornecedor:** Insira o nome e abreviação (3 letras iniciais) de cada um dos EMR.
- **Tipo:** Selecione o tipo de arquivo e seu respectivo nome para transferir ao servidor GDT

File

Type

File Name

33

4.8.4 Configuração do Servidor EMR/HIS

Para conectar o equipamento ao servidor EMR, preencha os seguintes campos:

EMR Setup

Network Path

ID

Password

Verify

Shared Folder

File Format

Connect to Bionet WorklistCom

Default

OK

Cancel

- **Caminho da Rede:** Insira o caminho da rede.
- **ID e Senha:** Insira o ID e a senha.
- **Verificação:** Após inserir as informações acima, clique no botão "Verificar" para confirmar a conexão do servidor EMR/HIS.
- **Pasta Compartilhada:** Insira o caminho para transferir os arquivos.
- **Formato do Arquivo:** Escolha o formato do arquivo para decidir quais arquivos compartilhar.
- **WorklistCom:** Para gerenciar o Worklist utilizando o WorklistCom fornecido pelo fabricante, clique no campo "Conectar ao WorklistCom Bionet". Após inserir o IP do destino utilizando WorklistCom, clique no botão "Verificar".

5. CONFIGURAÇÕES GERAIS

Para configurar o sistema, acesse o ícone de Configurações, localizado no lado esquerdo da tela. Em seguida, escolha o menu que deseja configurar na barra superior: ECG, Arquivos, Sistema ou Serviço.

35

5.1 CONFIGURAÇÕES DO ECG

Defina as configurações pretendidas e ao finalizar o ajuste, clique no botão "Ok", para salvar as alterações. O botão de "Predefinições" exibe os parâmetros configurados recentemente na tela. Caso deseje cancelar a ação, clique no botão "Cancelar".



5.1.1 Botão AUTO

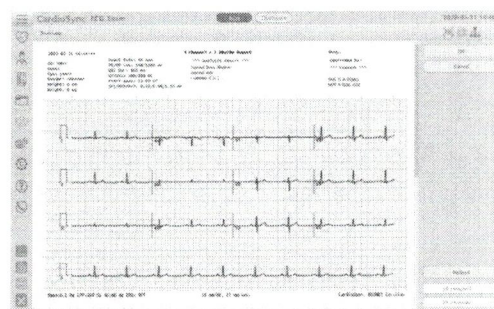
Configure as funções do botão AUTO, localizado no painel de controle.



- Impressão: Selecione essa opção para que os resultados sejam impressos através do botão "AUTO".
- Armazenamento: Selecione essa opção para que os resultados obtidos sejam armazenados automaticamente na memória interna após o registro. Os dados armazenados estarão disponíveis no menu "Lista de Arquivos".
- Transferência: Selecione essa opção para encaminhar os resultados obtidos para um dispositivo externo.

36

- Pré-visualização: Essa função quando ativada, exibe uma prévia dos resultados obtidos através dos botões "Gravar", "Auto" e "Rede". Configure essa função como "Ativada" para permitir a exibição de uma pré-visualização do diagnóstico. Caso contrário, desative a função "Off".
- Clique no botão "OK" para imprimir, armazenar ou transferir os dados. Caso queira cancelar essa ação, clique no botão "Cancelar".



- Pré-aquisição: Selecione essa função se desejar adquirir as informações prévias do ECG, até 10 segundos.

5.1.3 Display

É possível alterar a cor do fundo para traçar o gráfico de ECG. Estão disponíveis as cores: branco ou preto.



Quando o fundo está configurado na cor branca, as linhas de grade são exibidas em Vermelho, enquanto, o sinal obtido é exibido na cor preta. No caso do fundo preto, o sinal obtido é exibido na cor verde. É possível selecionar ou não a função Demo. Quando estiver configurado para "ON", um sinal de ritmo normal de 60 bpm será exibido na tela de forma centralizada, a mensagem "DEMO". Desta maneira, os usuários podem testar funções de ritmo, diagnóstico, impressão de cópia e comunicação. Para desativar o modo Demo, reinicie o equipamento.

38

5.1.2 Registro

Configure os seguintes parâmetros: Eletrodo Solto, Alerta de batimento cardíaco e pré-visualização.

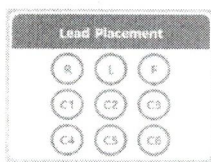


- Eletrodo Solto: Quando a conexão entre o paciente e a derivação não for satisfatória, uma falha de conexão poderá ocorrer. Nesse caso, você pode escolher se deseja ter a mensagem de falha na página principal do ECG ou não. Selecionar o menu 'Eletrodo Solto' alternará as opções entre "ON" e "OFF" no menu.

"ON" ativa a exibição da mensagem

"OFF" desabilita a exibição da mensagem.

Quando essa função é ativada e é detectada uma falha na conexão do eletrodo, a seguinte mensagem será exibida na parte central e superior da tela principal do ECG:



NOTA

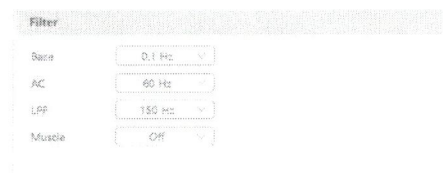
- Se o eletrodo RA falhar, todas as derivações serão desabilitadas (linhas isoeletricas).
- Se LA falhar, a derivação I e as precordiais V1 V6 não serão indicados.
- Se o eletrodo RL falhar, a mensagem de eletrodo solto pode não ser mostrada e os tipos de onda de todos os eletrodos podem ser indicados.
- Se o eletrodo LL falhar, a derivação II e precordiais V1 V6 não serão indicados.
- Se ocorrer uma falha de conexão durante o monitoramento ou a gravação, um alarme sonoro soará e uma caixa de mensagem será exibida na tela.
- Nenhum sinal de marca passo será detectado se uma das vias estiver desconectada. Além disso, se ocorrer uma falha de conexão, volte a medir o ECG, pois pode afetar a medição pelo dispositivo.

- Alerta QRS: É possível definir o alerta de acordo com o batimento QRS. Quando essa função é ativada "On" um som do batimento QRS é gerado. Já quando a função está desativada, nenhum alerta sonoro é produzido.

37

5.1.4 Ajuste do filtro

O Relatório do exame, além de exibir as derivações do ECG, pode conter sinais indesejados/ interferências, como ruído CA, derivação da linha de base causada pela respiração, ruído gerado por um campo elétrico próximo, sinais eletromiográficos (EMG), entre outros. A aplicação de filtros pode ajudar a reduzir ou remover essas interferências.



5.1.4.1 Filtro de Base

A derivação da linha de base é um ruído provocado pela respiração do paciente durante o exame de ECG. Este ruído pode ser visto como sinais de ECG sobrepostos em uma grande parábola. O filtro de base pode ser definido como desligado, 0.05Hz, 0.1Hz OU 0.2Hz.

5.1.4.2 Filtro de Rede CA

O filtro de rede CA remove o ruído de energia e pode ser configurado como desligado (neste caso, o filtro não é aplicado), 50Hz ou 60Hz. Se o filtro estiver configurado para 50Hz ou 60Hz, o filtro de CA removerá o ruído de energia de 50Hz ou 60Hz, respectivamente.

No Brasil, o filtro CA deverá ser configurado para 60Hz. Verifique as propriedades de sua fonte de energia antes de configurar as propriedades do filtro CA. Utilizando a energia do computador, não haverá interferência de Rede Elétrica. Nesse caso, se necessário, defina a configuração do filtro CA como "OFF" se desejar que o sinal de ECG não seja filtrado quando utilizando energia do computador.

5.1.4.3 Filtro Passa Baixa

Se o sinal de ECG estiver com muito ruído, o Filtro Passa Baixa (LPF) poderá ser aplicado. Para o filtro passa-baixa, são oferecidas as opções de 40Hz, 100Hz, 150Hz e desligado. A opção 40Hz significa que o filtro removerá qualquer sinal indesejado com frequências acima de 40Hz.

39

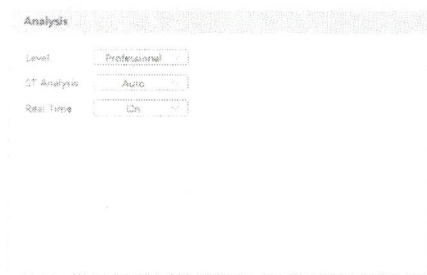
5.1.4.4 Filtro Muscular

O filtro muscular é responsável por remover o sinal eletromiográfico (EMG), este ruído é gerado pelos músculos ou órgãos do paciente. Quando o EMG é particularmente alto, acaba dificultando o exame de ECG, e nestes casos, é necessário aplicar o filtro muscular.

NOTA
O fabricante recomenda utilizar os filtros nos seguintes parâmetros: - Filtro de base: 0.1Hz. - Filtro de rede C.A: 50Hz ou 60Hz. - Filtro Passa Baixa: 150Hz. Caso o ruído seja demasiadamente alto, aplique o filtro muscular. É possível obter um sinal adequado quando os filtros são utilizados corretamente, caso contrário a qualidade do sinal de ECG pode tornar-se fraca.

5.1.5 Análise do ECG

Defina as opções de Análise do ECG registrado.



- **Nível**

Determine o nível do diagnóstico automático de 10 segundos de registro.

- Nível básico: Fornece apenas diagnósticos críticos com o valor dos critérios de diagnóstico aumentados.
- Nível profissional: São fornecidos diversos diagnósticos de acordo com os critérios de diagnóstico padrão.

- **Análise ST**

Defina o diagnóstico do segmento ST durante o diagnóstico automático de 10 segundos de registro.

- AUTO: O ponto J associado ao nível ST é automaticamente configurado no momento da impressão.
- 60ms: O ponto J é configurado como 60ms.
- 80ms: O ponto J é configurado como 80ms.

- **Diagnóstico em tempo real**

40

5.2.2 Exportar Arquivos



- **Destino:** Transfira os arquivos ao pressionar o botão "AUTO" na tela de ECG, ou então ao pressionar o botão "Exportar". Os arquivos podem ser transferidos para dois destinos, a memória USB ou para o servidor, portanto, neste campo defina o destino dos arquivos transferidos. Ao escolher o servidor como destino, é possível definir o servidor pretendido nas configurações do servidor.
- **Formato:** Defina o formato do arquivo para transferi-lo. Os formatos disponíveis são: Dicom, PDF, MFER, XML, BMP, JPG.

NOTA
O formato Dicom com MFER, XML e Imagem formato é RAW, ou seja, apenas pode suportar uma gravação de ECG de 10 segundos.

- **Deletar automaticamente após a transmissão:** Selecione essa opção para deletar automaticamente do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet os arquivos transferidos ao servidor.

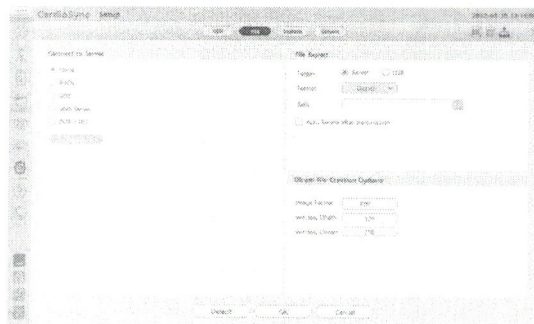
NOTA
- A opção de deletar se aplica apenas quando os arquivos são transferidos para o servidor.
- Os arquivos não são deletados quando transferidos para a memória USB.

42

Defina o diagnóstico em tempo real na tela principal do ECG. Ative essa função para indicar o diagnóstico ao detectar uma arritmia, até mesmo no modo espera, quando a gravação não está sendo efetuada. Quando ativada, o diagnóstico de arritmia é exibido na região superior esquerda da tela de ECG, em caso de arritmia.

5.2 CONFIGURAÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS

Para configurar o menu Lista de Arquivos, clique no botão "Arquivos" localizado na barra superior da tela de configurações. Em seguida, a tela abaixo será exibida:

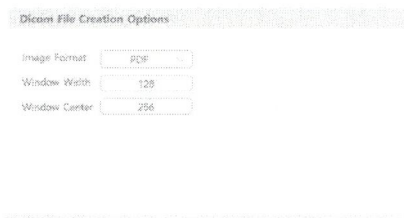


5.2.1 Conectar a um servidor

Selecione um servidor ao qual deseja conectar o equipamento (PACS, GDT, WEB, EMS/HIS). Após selecionar o servidor, clique no botão "Configuração" e em seguida a tela de configuração do servidor selecionado será exibida. Para obter informações relacionadas a configuração dos servidores, consulte o capítulo "4.3 CONFIGURAÇÕES DO SERVIDOR".

41

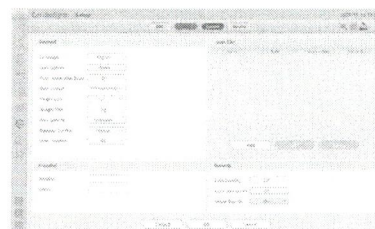
5.2.3 Opção de Criação do Arquivo Dicom



- **Formato da Imagem:** Determine o formato da imagem para utilizar ao transferir os arquivos Dicom. Formatos disponíveis: PDF, BMP, JPEG e RAW.
- **Largura da Janela:** Especifique o tamanho da imagem em JPG e BMP.
- **Centro da Janela:** Especifique o centro da imagem em JPG e BMP.

6. CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Ao acessar as configurações do sistema, a seguinte tela será exibida:



43

6.1 CONFIGURAÇÕES GERAIS DO SISTEMA

6.1.1 Idioma

Selecione o idioma desejado e posteriormente clique em "OK", para configurar. Consulte abaixo, os idiomas disponíveis:

NOTA

Mesmo que o idioma definido não seja o inglês, alguns termos, como diagnósticos, podem ser exibidos no idioma inglês.

6.1.2 Tela Inicial

No campo "Opção inicial" determine a tela que será exibida quando o equipamento for inicializado. Certifique-se de selecionar a tela predefinida com a função que será utilizada com mais frequência: Tela Principal, ECG, Paciente, Lista de Arquivos e Worklist.

44

6.3 CONFIGURAÇÕES DA LISTA DE USUÁRIOS

Através da lista de usuários, gerencie quem opera o Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.

• Adicionar Usuário

Clique no botão "Adicionar" para adicionar um usuário novo. Em seguida, a tela abaixo será exibida para preenchimento das informações.

- **Nome do Usuário:** Adicione o nome do novo usuário.
- **Senha:** Insira a senha de segurança e posteriormente confirme a senha.
- **Função:** Insira a permissão do usuário. O administrador tem autoridade sob todas as funções, incluindo configurações do sistema, diagnóstico, digitalização e configurações gerais. O profissional médico tem autoridade diante das configurações do diagnóstico, exames e configurações gerais. Já o técnico tem autoridade sobre os exames e configurações gerais.

46

6.1.3 Retorno automático

Após o exame, é possível definir um retorno automático para a tela pretendido.

- Inativado: Retorna para a tela de leitura do ECG, após a conclusão do exame.
- Worklist: Dirige para o menu Worklist, após a conclusão do exame.
- Revisão: Dirige para a tela de revisão, após a conclusão do exame.

6.1.4 Formato da data

Selecione o formato de data desejado. O formato de data definido, será aplicado tanto na tela quanto na impressão do relatório.

6.1.5 Unidade de Altura

Selecione a unidade de altura de acordo com o sistema métrico local, para inserir a altura do paciente. As unidades disponíveis são: *cm* e *inches*.

6.1.6 Unidade de Peso

Selecione a unidade de peso de acordo com o sistema métrico local, para inserir o peso do paciente. As unidades disponíveis são: *kg* e *lbs*.

6.1.7 Configuração da Etnia

Caso a etnia do paciente não foi inserida anteriormente, é possível selecionar a etnia que será selecionada por predefinição.

6.1.8 Remoção de Arquivos Antigos

Selecione o modo de deletar os arquivos antigos:

- Manual: O próprio usuário realiza a remoção desses arquivos manualmente.
- Automático: Os arquivos mais antigos são deletados, enquanto os arquivos novos são armazenados automaticamente.

6.1.9 Anotação do Eletrodo

É possível selecionar as marcações de cada eletrodo com os padrões IEC ou AHA.

6.2 CONFIGURAÇÕES MENU HOSPITAL

Ao selecionar o menu "Hospital", é possível inserir o nome do hospital bem como o nome do médico responsável pelo exame. Além disso, é possível inserir a localização em que o equipamento será manuseado. Para inserir essas informações, clique no campo em branco e preencha com as informações solicitadas.

45

- **Validade:** Defina a data de expiração da conta do usuário.

NOTA

Regras para criar uma senha:

- De 10 ou mais caracteres: uma combinação de duas letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres especiais.
- De 8 ou mais caracteres: 3 combinações de letras maiúsculas, letras minúsculas, números e caracteres especiais.

• Editar um usuário

Clique na tecla "Editar um usuário" para editar as informações do usuário selecionado.

• Deletar um usuário

Clique na tecla "Deletar Usuário" para deletar o usuário selecionado.

6.4 CONFIGURAÇÕES DE SEGURANÇA

6.4.1 Modo de Espera Automático

Quando o equipamento não é utilizado durante um limite de tempo, para fins de segurança, é possível ativar o modo de espera. Após esse período limite, o programa bloqueia o equipamento. Defina um período limite para o modo espera (10 minutos ou 30 minutos). Desta forma, após o tempo estipulado, o programa será encerrado.

6.4.2 Desligamento Automático

Quando o equipamento não é utilizado durante um período limite, ative o desligamento automático. Desta forma, quando o equipamento não é utilizado por determinado tempo, ele automaticamente desligará. Defina um período limite para o modo espera (10 minutos, 20 minutos ou 30 minutos). Desta forma, após o tempo estipulado, o programa será automaticamente encerrado.

47

6.4.3 Único Usuário

O fabricante recomenda ativar a configuração de único usuário apenas para equipamentos manuseados por um único usuário ou por um número limitado de usuários, pois pode comprometer a segurança. Habilite essa função, para ativar a autenticação do sistema de identificação do usuário e senha de segurança. Quando a função é ativada, nenhum login é solicitado ao inicializar o programa, pois a autenticação do usuário é realizada automaticamente pelo equipamento. Além disso, se for definido um limite de tempo, não é necessário inserir a senha para reativar a função. As configurações estão apenas disponíveis com uma conta de administrador.

7. INSTALAÇÃO

O operador, ou responsável pelo equipamento, deve assegurar que o equipamento será usado em um suporte adequado e que as restrições de uso (ex: radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade) sejam respeitadas. O responsável deve assegurar que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para seu uso e tenham acesso aos seus manuais. Se esses cuidados não forem tomados na instalação, os requisitos de desempenho e segurança poderão estar comprometidos.

7.1 PRECAUÇÕES PARA INSTALAÇÃO

Utilize o equipamento preferencialmente a uma temperatura entre 10°C e 40°C e umidade relativa entre 30% e 85%.

Verifique a conexão apropriada do cabo USB e o manuseie com cuidado o cabo paciente e o equipamento, devido a sensibilidade ao impacto.

Instale o equipamento em um ambiente com temperatura e umidade apropriadas, e com ausência de sujidade e materiais inflamáveis.

Instale o corpo do equipamento em uma superfície plana e nivelada.

Não utilize um cabo USB que possa permitir interferências elétricas.

Todas as configurações do sistema são armazenadas na memória interna, e mesmo quando o equipamento estiver desligado, o equipamento não perderá os dados.

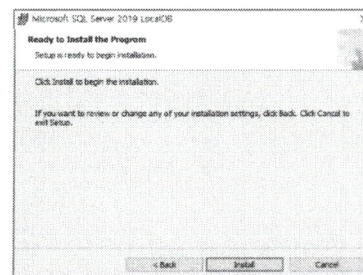
O equipamento é sensível a choques mecânicos, portanto, manuseie com cuidado.

Instale o equipamento em um ambiente com temperatura e umidade apropriadas, e com ausência de sujidade e materiais inflamáveis.

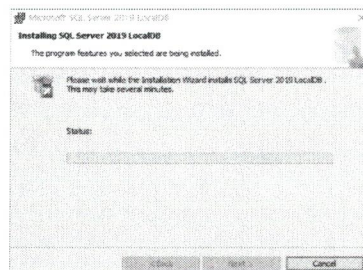
7.2 REQUISITOS MÍNIMOS PARA O SOFTWARE

Para instalar o programa no computador, é necessário ter no mínimo os requisitos listados abaixo:

PARÂMETRO	ESPECIFICAÇÃO
Sistema de Operação	Window 10
CPU	Core2Duo 1.86GHz
RAM	2GB
Adaptador Gráfico	VGA RAM 256 MB 1,600 x 900
Disco Rígido	500 GB
Velocidade LAN	10 Mbps
# de USB	2



8. A seguinte tela será exibida durante a instalação do programa. Caso deseje cancelar a ação, clique em "Cancel".

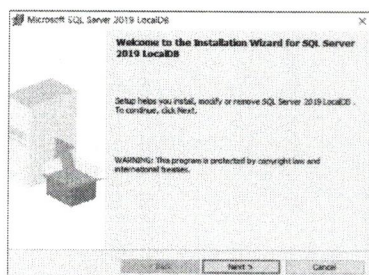


9. Após a instalação, a tela abaixo será exibida.
10. Para a conclusão da instalação, clique em "Finish".

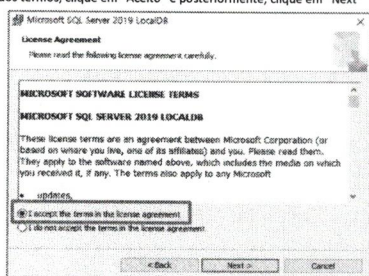
7.3 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE

Para iniciar a instalação do software no computador, siga as instruções abaixo:

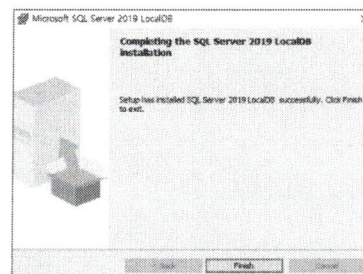
1. Encerre todos os aplicativos do computador.
2. Execute primeiro o programa do servidor SQL: "SqlLocalDB.msi".
3. Ao abrir o programa a seguinte tela será exibida.



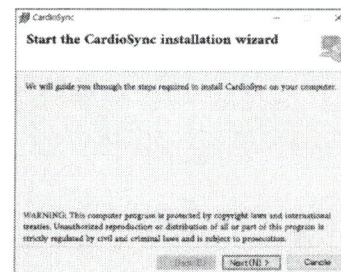
4. Clique em "Next".
5. Em seguida, leia o acordo de licença do usuário final.
6. Após a leitura dos termos, clique em "Aceito" e posteriormente, clique em "Next"

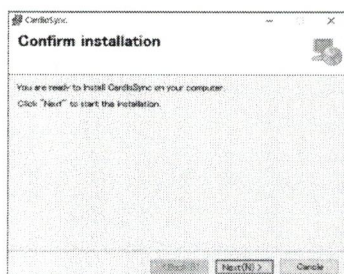


7. Para instalação do software clique em "Install".



11. Em seguida execute "setup.exe" ou "CardioCare P1 ECG_X.XX.XXX_YYYYMMDD.msi".
12. Para iniciar a instalação, clique em "Next(N)".





52

7.5 CONEXÃO DO CABO DO PACIENTE

Conecte o cabo do paciente à porta de conexão localizada na região posterior do equipamento. Siga o protocolo da sua instituição, para os procedimentos de exame do eletrocardiograma. Conecte os eletrodos periféricos nas posições (N), (F), (R), e (L). Conecte os eletrodos precordiais nas posições (C1), (C2), (C3), (C4), (C5) e (C6), respectivamente. Para mais informações sobre o posicionamento dos eletrodos, consulte o capítulo "8.3 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA". Se estiver utilizando um cabo paciente do tipo pino banana, conecte os cliques e peras primeiro aos terminais do cabo, e depois conecte os eletrodos ao paciente previamente limpo e preparado, nas posições padronizadas. Pacientes com membros amputados deverão utilizar eletrodos em par equivalentes, nos pontos referenciais alternativos (ex.: Abdominais ou claviculares). Se estiver utilizando um cabo paciente do tipo garra (pinch), conecte os eletrodos pelos conectores de engate rápido (acima dos parafusos dos eletrodos reusáveis tipo clipe ou pera, ou nos pinos dos eletrodos descartáveis) ao paciente previamente limpo e preparado, nas posições padronizadas.

7.6 CONEXÃO À REDE

Apenas o serviço técnico é capaz de conectar o equipamento à rede. Desta forma, previamente ao uso do equipamento, entre em contato com o departamento da tecnologia de informação (TI) da instituição médica.

7.6.1 Rede LAN

De forma geral, a rede LAN é configurada baseada na topologia em estrela. É possível agrupar dispositivos individuais através do layer-n-switch. Há outras transferências de dados separadas por outras redes VLAN. Configure a rede de acordo com as instruções deste manual e as especificações da rede.

As especificações da conexão LAN são descritas nas seguintes normas:

- Rede com fios: IEEE 802.3

Se o equipamento é utilizado como um layer-2-switch ou layer-3-switch, as definições da porta devem ser configuradas no computador da rede. Configure a rede do equipamento para ser compatível com as especificações do ambiente em que ele será utilizado.

O equipamento troca dados com outros dispositivos médicos via rede LAN. Para isso, a rede deve suportar os seguintes protocolos:

- TCP/IP
- BROADCAST

7.6.2 Rede VLAN

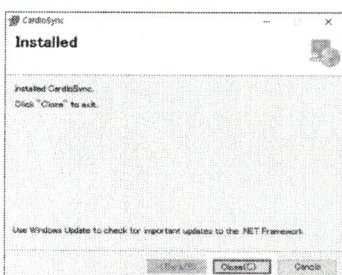
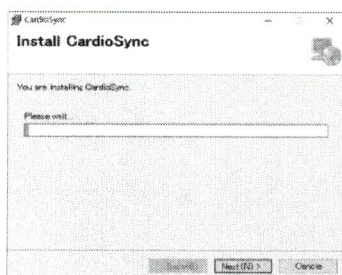
Caso os dados sejam trocados dentro de uma única rede, é necessário estabilizar uma rede VLAN independente para sistemas de informações clínicas, como uma rede dedicada a dispositivos médicos em hospitais. Além disso, é necessário um sistema de redes que detecta e protege contra o ataque de negação de serviço através da criação de um sistema dedicado à proteção DDos.

7.6.3 Uso de Redes Inapropriadas

Caso a rede não cumpra com os requisitos, as seguintes situações podem ocorrer:

- Sem um firewall ou software antivírus
- Os dados não estão protegidos.
- Os dados são transferidos de forma incompleta ou simplesmente não são transferidos.
- Os dados podem ser encaminhados para um servidor errado.
- Os dados podem ser bloqueados, perdidos ou danificados.

54



7.4 CONEXÃO DE ENERGIA

O equipamento opera apenas ao ser conectado a uma fonte de energia. É necessário conectar uma extremidade do cabo USB na porta USB do computador e a outra extremidade no Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.

53

- Sem uma configuração de rede independente ou um sistema dedicado à proteção DDos:

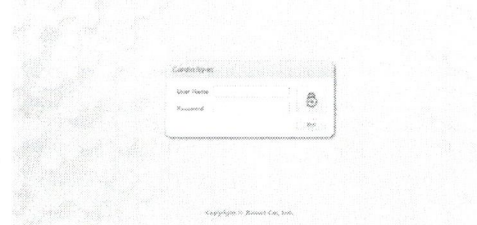
- Pode estar sujeito a ataques de negação de serviço (DDos). Neste caso, o equipamento pode ficar mais lento ou não funcionar adequadamente. Em casos raros, pode haver atrasos ou repetição do arranque.

7.6.4 Segurança de Rede

- Certifique-se de aplicar medidas de segurança apropriadas para proteger a transmissão de dados.
- A segurança da rede é de responsabilidade exclusiva do operador de rede.
- O fabricante recomenda as seguintes garantias de segurança da rede:
 - Defina uma autorização de acesso para a configuração do sistema anfitrião de modo que não ocorra alterações não autorizadas do sistema.
 - Instale um programa de antivírus/firewall atualizado, para que um malware não prejudique o sistema.
 - Atualize a segurança e software regularmente.
 - Aplique a "Gestão de Riscos das redes informáticas" de acordo com a IEC 80001-1.

8. INSTRUÇÕES DE USO

Após a finalização da instalação, o equipamento já está pronto para ser operado. Para ligar o equipamento, pressione o botão liga/desliga por pelo menos 3 segundos. Posteriormente, execute o software no computador e a seguinte tela será exibida para inserir o login do usuário.



8.1 LOGIN DO USUÁRIO

Insira a identificação do usuário e sua respectiva senha de acesso.

As funções e direitos são atribuídos individualmente para cada usuário e podem afetar o escopo de acesso a áreas do fluxo de trabalho e funções disponíveis.

Caso uma função esteja acinzentada e não pode ser acessada, significa que o usuário logado não apresenta direitos para desempenhar essa função em específico, ou então a função não está disponível na tela atual.

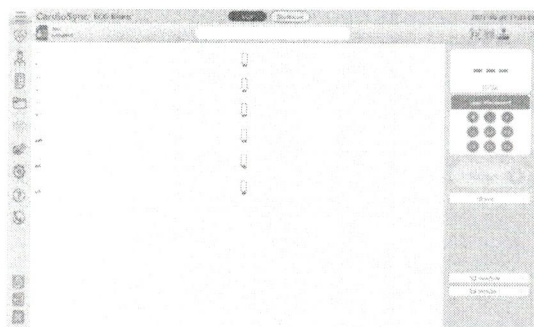
55

8.2 MENU PRINCIPAL

Após realizar o login do usuário, a seguinte tela será exibida.



Clique nos ícones localizados na lateral direita da tela para acessar a tela predefinida do menu selecionado. Ao clicar no ícone ECG, a tela principal de ECG será exibida:



ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Insira a informação do paciente ou confirme o conteúdo.
	Descrição do diagnóstico em tempo real.
	Tela ECG.

56

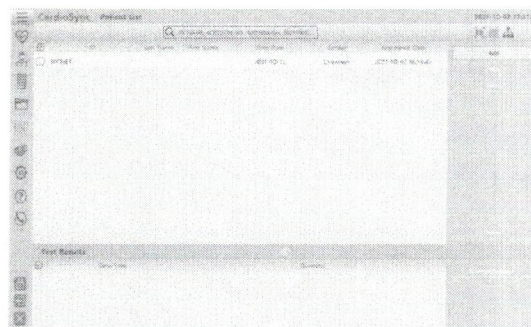
	Configuração e indicação do status da rede.
2021-10-06 20:05:06	Configuração e indicação da data e horário.
25 mm/sec	Configuração e indicação da velocidade de impressão.
10 mm/mV	Configuração e indicação do ganho.
Filter Info	Definição dos valores do filtro.
Band: 0.1 Hz 150 Hz AC: 60 Hz 150 Hz	

NOTA

Teclas de função disponíveis no teclado do computador:

- F9: Auto
- F10: Salvar
- F11: Exportar
- F12: Imprimir.

Ao clicar no ícone "Lista de Paciente", localizado na tela inicial, é possível acessar a tela de gestão de exames de determinado paciente.



ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Pesquisar informações ao inserir os critérios de pesquisa.
	Acessar a tela de exame.
	Adicionar informações do paciente.
	Editar informações do paciente.

58

	Tela de gerenciamento do paciente.
	Tela Worklist.
	Tela Lista de Arquivos.
	Imprimir.
	Configurações da impressora.
	Configuração.
	Ajuda.
	Informações do fabricante.
	Botão para minimizar.
	Bloquear a tela.
	Sair da tela.
	Encerrar o programa.
10 sec	Configuração ou indicação do ganho (Exibido como 10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m, 30m).
	Exibição da frequência cardíaca.
	Confirmar as informações dos eletrodos.
	Botão AUTO.
	Direcionar para o menu Lista de Espera (erros no gerenciamento de arquivos quando são enviados para o servidor)
	Indica a conexão do leitor de código de barras.
	Indica a conexão do equipamento ao computador.

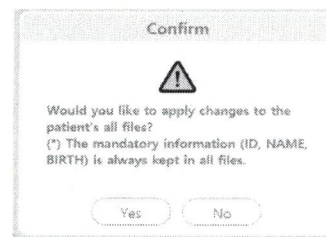
57

	Deletar informações do paciente.
	Verificar as informações de medição / Comparar dois valores de medição.

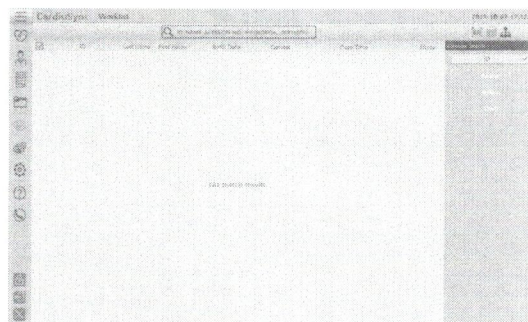
NOTA

Situações aplicáveis ao editar as informações do paciente.

- Item Básico (ID, Nome, Nascimento): Banco de dados, todos os arquivos.
- Itens Adicionais (ETC.): Banco de dados, o usuário decide se aplica todos os arquivos.



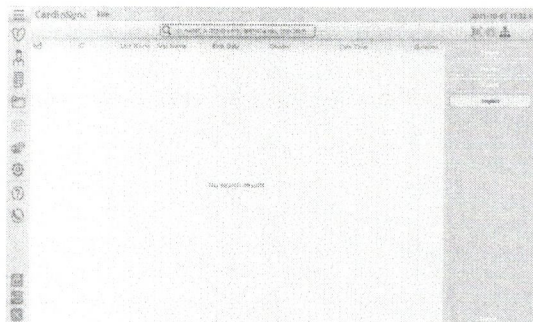
Ao clicar no ícone "Worklist" será exibida a tela com o gerenciamento de dados do ECG, conforme imagem abaixo:



59

ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Pesquisar informações ao inserir os critérios de pesquisa.
	Acessar a tela do exame.
	Obter o Worklist. Esse botão é exibido quando os servidores PACS ou GDT estão conectados.
	Configuração do critério de busca.
	Verificar as informações do paciente.

Ao clicar no ícone "Lista de Arquivos" será exibida a tela com o gerenciamento de arquivos do ECG, conforme imagem abaixo:



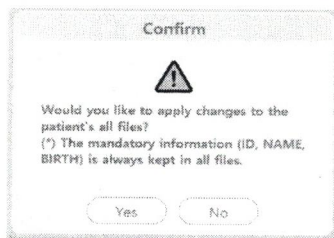
ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Pesquisar informações ao inserir os critérios de pesquisa.
	Exportar arquivos.
	Importar arquivos.
	Pré-visualizar os arquivos.
	Verificar as informações do paciente.

NOTA

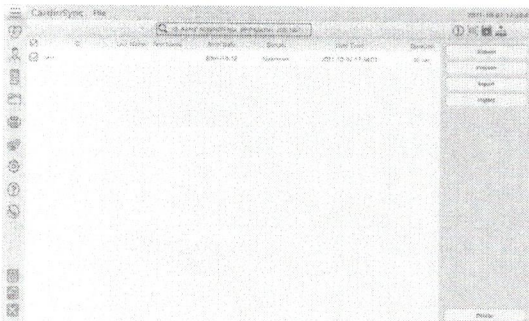
Situações aplicáveis ao editar as informações do paciente.
- Item Básico (ID, Nome, Nascimento): Banco de Dados, todos os arquivos.

60

- Itens Adicionais (ETC.): Banco de Dados, o usuário decide se aplica todos os arquivos.



Ao clicar no ícone "ID", será exibida a tela de gestão dos dados da fila de repetição, conforme imagem abaixo, para gerenciar arquivos que não foram encaminhados para o servidor, devido a uma falha.



ÍCONE	DESCRIÇÃO
	Enviar os dados selecionados.
	Deletar os dados selecionados.

NOTA

Caso o ícone "ID" seja exibido na parte superior direita da tela, e indica que houve um erro durante o envio dos arquivos.

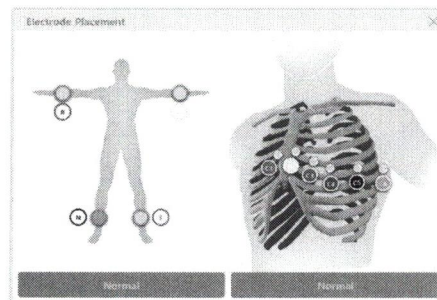
61

8.3 PREPARAÇÃO PARA A ELETROCARDIOGRAFIA

8.3.1 Posicionamento correto dos eletrodos



Ao clicar no ícone "Conexão dos Eletrodos" (localizado na barra de menu lateral da tela de ECG, uma imagem indicando os pontos nos quais os eletrodos devem ser posicionados será exibida na tela.



• Posição dos Eletrodos Periféricos:

- R: Braço Direito.
- L: Braço Esquerdo.
- N: Perna Direita.
- F: Perna Esquerda.

• Posição dos Eletrodos Precordiais:

- V1: Quarto espaço intercostal, na linha paraesternal direita.
- V2: Quarto espaço intercostal, na linha paraesternal esquerda.
- V3: Entre V2 e V4.
- V4: Quinto espaço intercostal, na linha médio-clavicular esquerda.
- V5: Quinto espaço intercostal, entre V4 e V6, na linha axilar anterior.
- V6: Quinto espaço intercostal, na linha axilar média.

A colocação correta dos eletrodos é importantíssima, pois é responsável pelo resultado correto da análise automática calculada pelo equipamento.
Caso o paciente apresente amputação de algum membro, podemos colocar um eletrodo na porção proximal desse membro.

62

8.3.2 Gravação de ECGs durante a desfibrilação

Este equipamento é protegido contra os efeitos da descarga do desfibrilador cardíaco para garantir a recuperação, conforme exigido pelos padrões de teste. A entrada de sinal paciente do módulo de aquisição é à prova de desfibrilação. Portanto, não é necessário remover os eletrodos de ECG antes da desfibrilação. Ao usar eletrodos de aço inoxidável ou de prata, uma corrente de descarga do desfibrilador pode fazer com que os eletrodos retenham uma carga residual causando uma tensão de deslocamento de polarização ou DC. Essa polarização do eletrodo bloqueará a aquisição do sinal de ECG. Para evitar esta condição, use eletrodos não polarizantes (que não formarão uma tensão de deslocamento de CC quando submetidos a uma corrente contínua), como os compostos por prata / cloreto de prata, se houver uma situação em que exista uma probabilidade de um procedimento de desfibrilação no decorrer do exame. Se forem utilizados eletrodos de polarização, recomendamos que desconecte os fios de ligação do paciente antes de aplicar o tratamento de choque. A recuperação de desfibrilação de eletrodo é a habilidade do eletrodo para permitir que o traço de ECG volte após a desfibrilação. Recomendamos o uso de eletrodos não polarizados descartáveis com classificações de recuperação de desfibrilação conforme especificado em AAMI EC12 4.2.2.4. AAMI EC12 exige que o potencial de polarização de um par de eletrodos não exceda 100mV, 5 segundos após uma descarga de desfibrilação.

8.3.3 Conexão de Eletrodo

8.3.3.1 Pontos de Verificação

Verifique o estado do dispositivo e a fixação no corpo do paciente antes do exame.
Verifique se há algum perigo mecânico.
Verifique os cabos e acessórios conectados externamente.
Verifique todo o dispositivo ao examinar o paciente.

8.3.3.2 Conexão do Cabo Paciente

Inicialmente, conecte o cabo paciente na porta de conexão localizada na parte posterior do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet. Posteriormente, conecte os eletrodos periféricos aos terminais do cabo paciente (N), (F), (R) e (L) no equipamento e logo após, conecte os eletrodos precordiais nos terminais V1 (C1), V2 (C2), V3 (C3), V4 (C4), V5 (C5) e V6 (C6).

8.3.3.3 Como Conectar os Eletrodos

O paciente deve se acomodar em decúbito dorsal na cama e manter-se relaxado. Realize a limpeza e desinfecção da superfície da pele, com água ou álcool antisséptico, no local onde os eletrodos serão posicionados. Se houver dificuldades ao conectar os eletrodos devido à presença de cabelos, pelos ou curvas do paciente, aplique o gel para ECG. Caso, o problema não seja resolvido, o fabricante recomenda depilar os pelos da região em que os eletrodos são posicionados. Certifique-se de que os eletrodos estejam conectados e posicionados corretamente, como explicado acima. Após realizar o exame com o gel, remova o gel para o próximo uso, pois o gel seco dificulta a condução dos sinais de ECG. Não use excesso de gel nas derivações precordiais, e não coloque gel condutivo nos espaços entre os eletrodos precordiais. Nesse caso, ocorre uma somatória de todos os complexos QRS de V2 a V6, e os complexos de V2 a V6 tendem a ter o mesmo tamanho e amplitude de sinal.



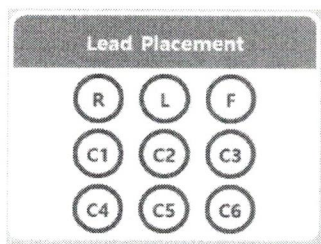
Atenção!

Use apenas eletrodos e cabo paciente fornecidos pela Bionet. O fabricante não se responsabilizará por acidentes envolvendo acessórios de terceiros.

63

8.3.3.4 Precauções contra mau contato

Após ligar o Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Biomet, entre na tela de ECG e verifique a conexão de todos os eletrodos e as formas de onda de todas as derivações. Caso algum eletrodo não esteja posicionado corretamente, a seguinte mensagem será exibida.



NOTA

- A mensagem será exibida somente se a configuração de eletrodo solto estiver ativada no menu respectivo na Configuração do Sistema. Caso contrário a mensagem não será exibida.
- Eletrodos soltos serão exibidos em vermelho, enquanto eletrodos saturados são exibidos em azul.
- Prosiga com o exame apenas quando os eletrodos estiverem conectados corretamente.

Nos casos de mau contato dos eletrodos, realize as seguintes medidas:

- Quando o eletrodo está solto do corpo: neste caso, reposicione os eletrodos seguindo estritamente as orientações deste manual.
- Quando a condutividade do sinal entre as derivações e o corpo do paciente é baixa: é necessário aplicar o gel de ECG para posicionar os eletrodos novamente.

Se mesmo após a realização dessas medidas, a aquisição do sinal de ECG não for obtida com exatidão, o cabo paciente pode não estar em conformidade. Neste caso, entre em contato com a assistência técnica autorizada.

8.4 OBTENÇÃO DO ECG

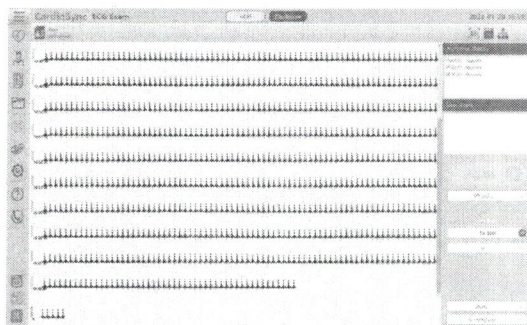
Para efetuar a leitura do eletrocardiograma, siga as instruções abaixo:

1. Insira os dados do paciente no campo ID.
2. Prepare o paciente conforme o protocolo da sua instituição para os procedimentos de eletrocardiograma.
3. Conecte o cabo de ECG no paciente (cabo paciente 10 vias) devidamente preparado, fixando os eletrodos corretamente.
4. Verifique ou altere as configurações como Filtro, Ganho, Velocidade, Canal, Ritmo, entre outros.
5. Caso as formas de onda das derivações sejam exibidas na tela LCD de forma anormal ou então com interferências, verifique o posicionamento dos eletrodos.
6. Se as formas de onda das derivações forem exibidas na tela LCD de forma regular, pressione o botão AUTO para gravar o exame de ECG.
7. Pressione o botão STOP para encerrar a impressão ou armazenamento dos resultados do ECG.

7. Clique no ícone "Ao vivo" para alterar para o modo ao vivo.
8. Selecione o formato de impressão do ECG.
9. Selecione o tamanho da impressão do ECG.
10. Selecione a velocidade da impressão.

8.5.2 Tela Disclosure Modo Ao Vivo

No modo ao vivo, as derivações do ECG são obtidas em tempo real e exibidas na área graduada, localizada na parte inferior da tela.



Consulte na tabela abaixo a descrição das abreviações presentes na tela:

ABREVIACÃO	DIAGNÓSTICO	DESCRIÇÃO
Bigeminy	Contração Ventricular Prematura Bigeminismo	Ocorre quando dois ou mais ciclos bigeminianos (um pulso ventricular seguido de um pulso não ventricular) são detectados.
Trigeminy	Contração Ventricular Prematura Triginismo	Ocorre quando dois ou mais ciclos trigeminianos (um pulso ventricular seguido de dois pulsos não ventriculares) são detectados.
Couplet	Contração Ventricular Prematura Couplet	Ocorre quando dois pulsos ventriculares são detectados e não há pulsos ventriculares antes e depois do couplet. O intervalo do couplet deve ser menor que 600 milissegundos.
ShortRun	Short run da Contração Ventricular Prematura	Ocorre 3-5 pulsos prematuros ventriculares contínuos.
Vtachy	Taquicardia Ventricular	Ocorre quando seis ou mais pulsos ventriculares são detectados quando a frequência cardíaca é maior ou igual a 100 batimentos por minuto.
Vrhythm	Ritmo Ventricular	Ocorre quando seis ou mais pulsos são detectados com uma frequência cardíaca, para o pulso ventricular, entre 50 e 100 batimentos por minuto.

8.4.1 Botão de um toque (Botão AUTO)

Pressione brevemente o botão "AUTO" para diagnosticar o ECG adquirido durante o tempo determinado. Além disso, o botão "AUTO" apresenta outras funções, como salvar, transmitir e imprimir o resultado.

Após pressionar o botão "AUTO" durante um período de 3 segundos, o ECG adquirido durante o tempo determinado é diagnosticado e em seguida seus resultados são impressos.

Para configurar a função AUTO acesse as configurações gerais do sistema.

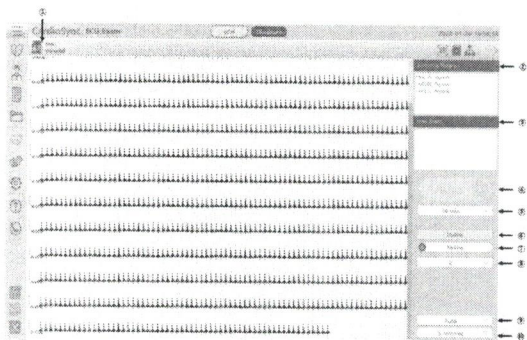
8.5 FUNÇÃO BUFFER

Após clicar no ícone "Disclosure", localizado na barra inferior da tela principal do ECG, é possível através da função Disclosure, armazenar os dados do ECG na memória do equipamento e exibi-los quando a função é executada.

Na tela "Disclosure" são exibidos em 1CH, 30 minutos de dados de ECG pré-armazenados. A seção de intervalo do modo pré-definido (10 segundos, 1 minuto, 3 minutos, 5 minutos, 10 minutos, 20 minutos ou 30 minutos) é destacada em um quadrado, permitindo apenas a impressão e transferência dos dados contidos na área destacada.

Clique na janela gráfica e selecione a seção da tela, para melhor orientação, o seu ponto de contato na tela corresponde ao centro da área quadrada. Para imprimir ou transmitir os dados selecionados, clique no botão "AUTO", localizado no painel de controle.

8.5.1 Tela Disclosure

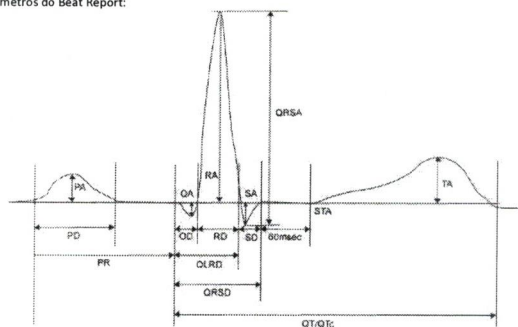


1. Identificação do paciente: Toque neste ícone para inserir as informações do paciente.
2. Número de Eventos (Arritmia): Clique neste ícone para definir a Lista de Eventos (Histórico de Arritmia).
3. Lista de eventos.
4. Botão AUTO.
5. Modo de gravação do ECG (10s, 1m, 3m, 5m, 10m, 20m, 30m).
6. Clique no ícone "Atualizar" para atualizar os dados da onda EKG desde o início do "Disclosure" até o momento atual.

Vbrady	Bradicardia Ventricular	Ocorre quando a corrida de 3 ou mais pulsos ventriculares é detectada com uma frequência cardíaca menor ou igual a 50 batimentos por minuto.
Paced	Ritmo do Marcapasso	O marcapasso é indicado quando a condução ou formação de impulsos elétricos é perigosamente perturbada. São exibidos picos do marcapasso: sinais verticais que representam a atividade elétrica do marcapasso.
PVC	Contração Ventricular Prematura	A contração ventricular prematura ocorre quando o batimento ventricular prematuro é detectado e não há pulsos não ventriculares antes e após esse evento.
Asystole	Assistolia	Assistolia ventricular ocorre sempre que o ritmo cardíaco apresentado corresponde a zero.
Pause	Pausa	Ocorre quando o intervalo entre dois pulsos consecutivos excede milissegundos ou mais.
Irregular	Irregular	Ocorre quando seis intervalos R-to-R normais consecutivos variam em 100 milissegundos ou mais.
RonT	RonT	Ocorre quando um complexo ventricular é detectado dentro do período de repolarização de um pulso não ventricular.

8.6 DESCRIÇÃO DAS MEDIDAS

Parâmetros do Beat Report:



- PR: intervalo PR
- PA: Amplitude P
- PD: Duração P
- QA: Amplitude Q
- QD: Duração Q
- RA: Amplitude R
- RD: Duração R
- SA: Amplitude S
- SD: Duração S
- QRSd: Duração QRS
- QRSa: Amplitude QRS
- TA: Amplitude T
- STA: Amplitude ST
- QTc: coleta intervalo Q-T
- ST60A: Amplitude ST 60ms
- ST80A: Amplitude ST 80ms

NOTA

A unidade dos parâmetros dos intervalos (duração, intervalo) utilizados no relatório de batimentos é ms, e a unidade de altura (amplitude) é uV.

9. FUNÇÕES DO WORKLIST

9.1 BUSCA

Clique na lupa localizada na região superior da tela do menu Worklist, para inserir uma condição de pesquisa. Selecione o item pretendido: ID, Nome, Número de Acesso. O menu de condição de pesquisa é ativado apenas quando o servidor PACS está conectado.

9.2 VISUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Para visualizar e modificar as informações do paciente nas listas selecionadas, clique na tecla "Paciente" localizada na lateral direita do menu Worklist.

9.3 ATUALIZAR AS INFORMAÇÕES DO EXAME

Para carregar as prescrições para exames do servidor PACS ou GDT, clique na tecla "Atualizar" localizada na barra inferior do menu Worklist.

O menu atualizado é exibido apenas quando os servidores (EMR, GDT ou WEB) estão conectados.

9.4 EXIBIÇÃO DO EXAME

Para carregar o exame realizado anteriormente, selecione o exame desejado e clique no botão "Exame", localizado na lateral direita do menu Worklist.

10. FUNÇÕES DA LISTA DE ARQUIVOS

10.1 BUSCA DE ARQUIVOS

Para inserir as condições de pesquisa, clique na lupa localizada na região superior do menu Lista de Arquivos. Selecione o item pretendido: ID, Nome, Data de Nascimento. Posteriormente, clique em "OK".



NOTA

Dextrocardia

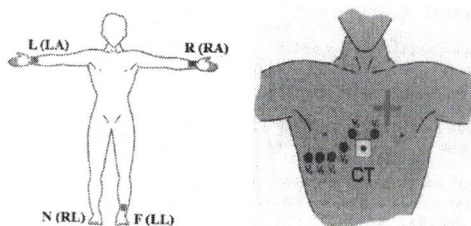
O coração humano está normalmente localizado no lado esquerdo do peito. No entanto, em casos raros, ele pode estar localizado na caixa do lado direito, que é uma condição chamada Dextrocardia.

Existe potencial para dextrocardia se:

- P, QRS e T estão todos invertidos na Derivação I.
- AVR e aVL, bem como as Derivações II e III, são alternados entre si.
- À medida que você passa de V1 para V6, a onda R está reduzida nas precordiais.

Para pacientes com dextrocardia, o resultado de um diagnóstico automático "Normal" pode ser obtido se a medição for conduzida através da troca de eletrodos, da seguinte forma:

- Alterar as posições dos eletrodos da mão direita (R) e da mão esquerda (L).
- Conecte as derivações do peito a partir do lado esquerdo, ao invés da direita.



10.2 DELETAR ARQUIVOS

Delete os arquivos selecionados, é possível deletá-los um por um ou vários arquivos simultaneamente.

NOTA

Os arquivos deletados não podem ser recuperados, portanto, realize essa ação cautelosamente.

10.3 VISUALIZAÇÃO DE ARQUIVOS

Após selecionar os arquivos é possível pré visualizá-los e até mesmo editá-los antes de imprimi-los, para isso, clique no botão "Visualização". Além disso, algumas especificações da impressão podem ser ajustadas, como a velocidade, ganho, ou formato de impressão.

10.4 VISUALIZAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DO PACIENTE

Ao clicar no botão "Paciente" é possível visualizar ou até editar as informações dos pacientes dos arquivos selecionados.

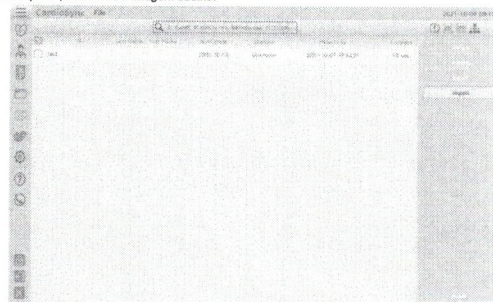
NOTA

O diagnóstico de adulto aplica-se ao ECG de repouso de 10 segundos, para pacientes maiores de 16 anos. Os algoritmos de diagnóstico pediátrico são aplicados para pacientes menores de 16 anos.

10.5 TRANSMISSÃO DE DADOS

É possível encaminhar os dados armazenados para um dispositivo externo ao utilizar o botão "Exportar", localizado na lateral direita do menu Lista de Arquivos. Inicialmente, selecione os arquivos que serão transferidos e posteriormente, clique no botão "Exportar".

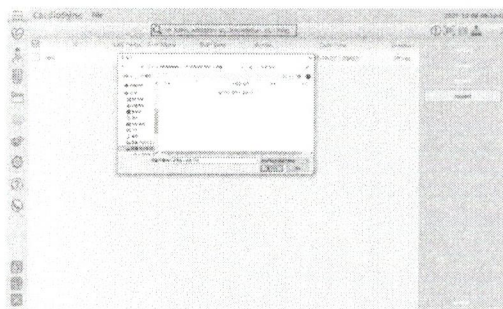
Caso ocorra falhas no envio dos arquivos devido a um erro na rede, os arquivos são direcionados para a tela "Lista de Espera", conforme a imagem abaixo:



Além das transmissões falhas, a tela "Lista de Espera" também comporta os arquivos selecionados destinados novamente ao envio.

10.6 IMPORTAÇÃO DE DADOS

É possível importar os arquivos em formato Bionet armazenados na memória USB ao clicar no botão "Importar", localizado na lateral esquerda do menu Lista de Arquivos. Desta forma, a seguinte tela será exibida:



Selecione o arquivo e então clique no botão "Abrir" para ser importado para o equipamento.

NOTA
Apenas os arquivos no seguinte formato podem ser importados: ekgx, ltecg, stecg.

72

DADOS DO PACIENTE	ID, nome, data de nascimento, idade, sexo, altura, peso, etnia, tabagismo, departamento, número do quarto, estudo, número de acesso, referência médica.
MEDIÇÃO BÁSICA	Frequência cardíaca (30~300bpm, ± 3 bpm), PR/RR Int, QRS Dur, QT/QTc Int, eixo P-R-T, SV1/RV5/R+S amp.
INTERPRETAÇÃO	Algoritmo Bionet de análise de ECG, algoritmo da Universidade de Glasgow para análise do ECG.
CONTROLE DE QUALIDADE DO SINAL	Deteção de pulso de marcapasso Deteção de eletrodo solto Deteção de saturação de sinal.
DIMENSÕES DO ELETROCARDIOGRAFO	90,75 x 103,5 x 24,93 mm
PESO	110 gramas.

11.3 ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS

ENERGIA	Entrada de Alimentação: 5vdc (usb), Máx 0.5A.
FONTE	Energia Elétrica proveniente do computador.
PARTE ELÉTRICA RUÍDO INTERNO	20uV (p-p) máx.
IMPEDÂNCIA DE ENTRADA	$\geq 50M\Omega$.
FAIXA DE TENSÃO DE ENTRADA	$\pm 5mV$ CMRR: $> 105dB$.
TENSÃO DE DESLOCAMENTO CC	$\geq \pm 400mV$.
CORRENTE DE FUGA DO PACIENTE	$< 10uA$.
RESPOSTA DE FREQUÊNCIA	0.05~200 EM -3dB.
PROTEÇÃO	Isolado, protegido contra desfibrilação e ESU.

11.4 CLASSIFICAÇÃO ELÉTRICA

Classificação de acordo com IEC 60601-1	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento de Classe II Equipamento energizado externamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Eletrodos: Parte Aplicada à prova de desfibrilação tipo CF.
Classificação IP	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Uso em ambiente rico em oxigênio	Não adequado

74

11 ESPECIFICAÇÕES

11.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Derivações de ECG	ECG de Repouso com 12 derivações simultâneas.
Resolução Digital	1 μV /LSB.
Comunicação	USB (computador).
Software	Sim.
Taxa De Amostragem Digital	8.000 amostras por segundo.
Código Avançado De Minnesota	Sim.
Laudos Interpretativos	Idioma: Língua Portuguesa.
Identificação De Arritmia Em Tela	Sim.
Permite Upgrade Do Eletrocardiografo Pelo Usuário	Sim.
Análise Da Variabilidade Da Pulsação Cardíaca (Hrv) No Intervalo Rr	Sim.

11.2 ESPECIFICAÇÕES GERAIS

RELATÓRIO DO EXAME	Realizado em uma única página, no formato A4, com identificação do local do exame, dados do paciente, ECG em 1,3,6 ou 12 canais, parâmetros de medidas diversos como FC, PR, QRS, QT/QTc, P-R-T, cálculos automáticos, além do resultado da análise, e HRV.
RELATÓRIO DAS MEDIDAS COMPLEXAS DE TODAS AS DERIVAÇÕES	Realizado em uma página adicional.
MODO	Automático: com operação em uma tecla Manual (RITMO): com impressão imediata das dozes derivações.
MENUS DE CONFIGURAÇÃO	Exibidos em português.
CANAL DE GRAVAÇÃO	3CH+1RHY, 3CH+3RHY, 6CH+1RHY, 12CH, 6CH+ST map, 1CH Long Time (1min, 3min, 5min, 10min, 20 min, 30 min) e Beat Report especial (Texto, Guia, Vetor e ST map).
GANHO	2,5, 5, 10, 20, Auto (I ^a aVF: 10, V1~V6: 5) mm/mV.
VELOCIDADE	5, 12,5, 25, 50, 100 mm/s
FILTROS	CA (50/60 Hz, -20dB ou superior), Músculo (25 ~ 35Hz, -3dB ou superior), Variação da linha base (0.05Hz, 0.1 Hz, 0.2Hz, -3dB ou superior), Filtro de passa baixa (desligado, 40 Hz, 100 Hz, 150 Hz).

73

11.5 ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

TEMPERATURA DE OPERAÇÃO	10°C a 40°C
UMIDADE RELATIVA DE OPERAÇÃO	30% a 85%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE OPERAÇÃO	700 a 1060 hPa
TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	-20 a 60°C
UMIDADE RELATIVA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	10 a 95%
PRESSÃO ATMOSFÉRICA DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	500 a 1060hPa

Atenção!

Não permita que o aparelho fique exposto à poeira ou tenha contato com líquidos. Evite choques ou vibrações intensas. Não deixe o aparelho exposto à luz solar direta. Este aparelho passou por controles estritos da qualidade para assegurar a melhor instalação. Desta forma, recomendamos que a unidade não seja transportada ou movida sem a embalagem, para não ser danificada.

12. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Para manter o Eletrocardiografo CardioCare P1 Bionet higienizado e evitar danos ou contaminação ao equipamento, utilize os métodos de limpeza e higienização recomendados neste manual. A garantia não cobre danos resultantes do uso de materiais (substâncias não autorizadas) que podem causar danos ao produto, mesmo durante o prazo de garantia.

NOTA
Verifique completamente a unidade principal e os eletrodos após a limpeza. Não utilize um equipamento degradado ou danificado.

Recomendações para a rotina de limpeza:

- A unidade principal e os eletrodos devem ser limpos, pelo menos uma vez ao mês, com um pano macio umedecido com água morna para a manutenção da limpeza.
- Não utilize laca, diluente, etileno ou óxidos.
- O cabo e os eletrodos devem ser mantidos limpos, sem manchas, protegidos da poeira, e devem ser limpos com um pano macio umedecido com água morna (40°C). Limpe com algodão absorvente embebido em álcool isopropílico pelo menos uma vez por semana, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
- Não mergulhe, em circunstância alguma, o equipamento e o cabo ECG em líquidos ou detergentes. Não insira qualquer tipo de líquidos dentro do equipamento e cabo ECG.
- Não deixe cair líquido sobre ou dentro do equipamento. Caso ocorra, desligue imediatamente o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- Não tente esterilizar o equipamento por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
- Sempre desligue e desconecte o equipamento da fonte de energia antes de iniciar a limpeza.

75

- Sempre que for conectar ou soltar os cabos, segure no conector, evitando que o cabo sofra esforço mecânico e quebre.
- Observar sempre a posição correta de encaixe do conector do cabo do paciente. O encaixe é feito exercendo-se leve pressão.

NOTA

- Se o equipamento estiver com sujidades visíveis ao final do procedimento de limpeza, é necessário repetir o procedimento descrito.
- Se o equipamento sofrer uma deterioração relevante, como corrosão, descoloração, rachaduras ou compressões, entre em contato com a Assistência Técnica.

13. MANUTENÇÃO

O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet não requer qualquer tipo de calibração por parte do usuário, mas como qualquer outro produto médico, o Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet exige uma verificação regular uma vez por ano, então recomendamos uma manutenção preventiva anual, com o objetivo de prolongar a vida útil de seu equipamento.

Se for verificado algum mau funcionamento do aparelho, contate a [Assistência Técnica Autorizada](#).

13.1 Inspeção diária

Após cada utilização do aparelho verifique se os acessórios, ou o equipamento estão contaminados ou sujos. O equipamento pode ser limpo com um pano macio umedecido com álcool 70%, por favor, consulte a seção de Limpeza e Desinfecção.

Verifique sempre as condições de armazenamento do equipamento.

Se for verificado algum mau funcionamento do aparelho, contate a [Assistência Técnica Autorizada](#).

13.2 Inspeção Periódica

Em comum com todos os equipamentos médicos, recomenda-se que se realize inspeção periódica de segurança elétrica e de calibração uma vez ao ano, como uma rotina de Manutenção Preventiva, mas se for verificado algum mau funcionamento do aparelho, a qualquer tempo, contate a [Assistência Técnica Autorizada](#).

13.3 Manutenção Preventiva

Para assegurar uma maior confiabilidade do equipamento, o operador deve solicitar uma manutenção preventiva. A manutenção preventiva do equipamento tem periodicidade anual e deve ser executada por um serviço técnico treinado, conforme lista própria de verificações, incluindo os seguintes itens.

- Inspecionar o equipamento visualmente com relação à limpeza externa;
- Verificar se existem rachaduras ou quebras no gabinete;
- Avaliar os conectores, principalmente com relação à oxidação;
- Analisar o cabo paciente, e substituir se necessário;
- Analisar todos os acessórios e substituir se necessário;
- Verificar a calibração de ganho e velocidade;
- Verificar calibração de Frequência Cardíaca;
- Avaliar a isolamento elétrica do equipamento e do cabo paciente;

76

- Medida de correntes de fuga do gabinete para o Paciente;

14. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Ruído no Sinal de ECG

Se houver muitos ruídos no sinal de ECG, verifique se o filtro da energia CA está configurado. Caso o ruído persista após as configurações, desloque o sistema para um ambiente de alimentação com menos ruído.

- Questões de Cibersegurança

Se o equipamento for furtado ou perdido, entre em contato, assim que possível, com a equipe do hospital ou com a Assistência Técnica Autorizada. Quando isso ocorre, o administrador de rede do hospital deve seguir algumas etapas para prevenir o acesso a rede hospitalar através do equipamento furtado.

Se uma ameaça à cibersegurança for detectada durante o uso do equipamento, desconecte imediatamente o equipamento da rede e entre em contato com a equipe do hospital ou com a Assistência Técnica Autorizada.

14.1 MENSAGENS DO SISTEMA

As seguintes mensagens do sistema podem ocorrer enquanto você está operando este sistema. Você pode ser obrigado a realizar alguma ação. Se você executar as ações recomendadas e a condição ainda permanecer, entre em contato com o pessoal de serviço autorizado.

ECG		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
"Pretende salvar novos dados Disclosure a partir de agora? Clique em 'Sim' para descartar os dados antigos e salvar os novos. Clique em 'Não' para continuar salvando após os dados anteriores."	Quando os dados são armazenados em Disclosure, quando há dados existentes e for necessária uma decisão de processar.	Clique em "Sim" se pretende deletar os dados existentes, caso contrário clique em "Não".
PACIENTE		
Por favor, preencha os campos.	Ao clicar em "Ok" sem preencher todos os campos exigidos, no momento em que as informações do paciente são inseridas.	Tente novamente, após preencher todos os campos.
Por favor, preencha o campo ID.	Ao inserir as informações do paciente e clicar em "Ok" sem ter preenchido o campo ID.	Tente novamente, após preencher o campo ID.
ID inválido.	Quando o ID preenchido está	Tente novamente, após inserir o ID correto.

77

	Incorreto.	
Datas futuras não podem ser definidas como data de Nascimento.	Ao inserir uma data futura no campo "Data de Nascimento".	Tente novamente, após verificar a data.
Todas as informações relacionadas com o paciente, incluindo ordem de estudo e resultados serão deletadas. Deseja continuar?	Procedimento de confirmação quando está prestes a deletar as informações do paciente.	Clique em "Sim" se pretende deletar os dados, caso contrário clique em "Não".
WORKLIST		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
Tem certeza que pretende proceder com a deleção de todos os dados do usuário?	Ao deletar os dados do Worklist.	Clique em "Sim" se pretende deletar, caso contrário, clique em "Não".
Falha ao atualizar o Worklist.	No caso de falha após atualização do Worklist.	Se não existe informações para atualizar ou um erro ocorreu, verifique a origem e tente novamente.
ARQUIVO		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
O registro de ECG que está sendo exportado será descartado. Deseja continuar?	Quando o botão cancelar é pressionado ao exportar um arquivo.	Clique em "Sim" se pretende cancelar a ação, caso contrário clique em "Não".
Deletar arquivos antigos para obter mais espaço no armazenamento.	Ocorre quando há espaço insuficiente no armazenamento do computador.	Tente novamente, após obter mais espaço.
Existe uma ID duplicada. Deseja alterar?	Se existe uma ID duplicada quando o arquivo é importado, verifique se pretende alterá-la.	Clique em "Sim" se pretende alterar, caso contrário, clique em "Não".
Não há espaço suficiente. Por favor, libere espaço no armazenamento.	Quando não há espaço para "Arquivo" e "Paciente".	Tente novamente, após obter mais espaço.
Os arquivos selecionados serão deletados. Deseja continuar?	Procedimento de confirmação quando os arquivos de ECG forem selecionados para serem deletados.	Clique em "Sim" se pretende deletar os dados, caso contrário, clique em "Não".
CONFIGURAÇÕES		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
Por favor, verifique o AE Title do equipamento.	Quando o AE Title é inserido incorretamente ao configurar o PACS.	Insira o valor correto e tente novamente.

78

Por favor, verifique a porta do equipamento.	Quando a porta do equipamento é inserida incorretamente ao configurar o PACS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o AE Title do servidor.	Quando o AE Title do servidor é inserido com um valor incorreto ao configurar o PACS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique a porta do servidor.	Quando a porta do servidor é inserida com um valor incorreto ao configurar o PACS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Falha do Echo.	Em caso de falha no PACS ao configurar o Test Echo	Verifique o IP, AE Title ou porta e tente novamente.
Echo bem-sucedido.	Se a configuração Test Ping/Echo for bem-sucedida.	---
Falha no Ping.	Quando falha o teste de conexão com o servidor.	Verifique o IP, AE Title ou porta e tente novamente.
Ping bem-sucedido.	Quando o teste de conexão do servidor é bem-sucedido.	---
Por favor, verifique a abreviação do equipamento.	Quando a abreviação do equipamento é inserida incorretamente ao configurar o GDT.	Insira corretamente o valor e tente novamente.
Por favor, verifique as configurações do servidor GDT.	Quando ocorre um erro nas configurações do GDT.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o ID.	Quando o ID é inserido incorretamente ao configurar o GDT.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique uma abreviação importação/exportação.	Ao configurar o GDT, uma abreviação importação/exportação é inserida com um valor incorreto.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique a pasta compartilhada.	Quando a pasta compartilhada é inserida incorretamente ao configurar o servidor WEB.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o URL do servidor WEB.	Quando a informação do URL é inserida com um valor incorreto ao configurar o servidor WEB.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o login do usuário.	Quando o ID é inserido incorretamente ao configurar o servidor WEB e EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique a senha de segurança.	Quando a senha é inserida incorretamente ao configurar o	Insira o valor correto e tente novamente.

79

	servidor WEB e EMR/HIS.	
Falha na verificação.	Ocorreu uma falha na verificação da conexão ao servidor WEB e EMR/HIS.	Nas configurações do servidor WEB, verifique o URL, ID e senha. Posteriormente, tente novamente. Nas configurações do servidor EMR/HIS, verifique o caminho da rede, ID e senha. Posteriormente, tente novamente.
Verificação bem-sucedida.	Confirmação bem-sucedida ao interagir com o servidor WEB e EMR/HIS.	---
Por favor, verifique o IP do WorklistCom da Bionet.	Quando o IP do WorklistCom da Bionet é inserido incorretamente ao configurar o servidor EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o IP do servidor.	Quando o IP do servidor é inserido incorretamente ao configurar o servidor EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
Por favor, verifique o caminho da rede.	Quando o caminho da rede é inserido incorretamente ao configurar o servidor EMR/HIS.	Insira o valor correto e tente novamente.
O sistema deletou todos os dados.	Quando o usuário clica em "Deletar todos os arquivos" durante a inicialização de fábrica.	---
Pretende restaurar as configurações predefinidas?	Procedimento de confirmação ao clicar em "Restaurar predefinição" durante a inicialização de fábrica.	Clique em "Sim" se concorda, caso contrário, clique em "Não".
O sistema é colocado para a predefinição de fábrica.	Mensagem de orientação ao tentar reiniciar a fábrica.	---
Nenhuma impressora configurada! Por favor, adicione primeiramente uma impressora nas Configurações da Impressora.	Ao configurar uma impressora, nenhuma impressora é configurada.	Tente novamente, após configurar uma impressora.
Sua conta expirou.	Quando a conta registrada na lista de usuários expira.	Adicione uma nova conta ou estenda o termo de uso.
OUTROS		
Mensagem do Sistema	Causa	Solução
Nenhum resultado de pesquisa.	Quando não há nenhum resultado de pesquisa.	Certifique-se de realizar a pesquisa corretamente.
Erro na rede.	No caso da configuração do servidor estiver incorreta ou quando a	Tente novamente, após verificar as configurações do servidor ou rede.

80

	conexão à rede não for possível.	
A aplicação de visualização do PDF não está instalada.	Quando não existe a aplicação de visualização do PDF ao visualizar o manual.	Tente novamente, após instalar a aplicação de visualização do PDF.

15. GARANTIA

Garantimos que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as especificações do fabricante sob condições normais de uso e serviço. O período de garantia legal do equipamento total é de:

- ✓ 1 ano para a unidade principal (equipamento Eletrocardiografo CardioCare P1 Bionet), (9 meses de garantia contratual junto ao fabricante + 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, II, do Código de Defesa do Consumidor)
- ✓ 6 meses para todos os acessórios, incluindo cabos externos e sensores (3 meses de garantia contratual junto ao fabricante + 3 meses referentes à garantia legal, nos termos do artigo 26, II, do Código de Defesa do Consumidor), tendo início na data de compra do produto. Na eventualidade de uma avaria ou falha dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada e informar o produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado. A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se ao reparo ou substituição dos componentes que o mesmo considerar como defeituosos dentro do período de garantia. Essas garantias não se aplicam a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos técnicos autorizados.

16. ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Consulte o nosso Suporte Técnico sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do dispositivo, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham ser necessárias.

Consulte o nosso Suporte Técnico e Assistências Técnicas Autorizadas:

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

R: Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Bairro: Atuba – CEP 82600-070 – Curitiba, PR.

Tel.: (41) 2102-8344

E-mail: Suporte Técnico: suporte@macrosul.com

Serviço de Atendimento ao Cliente: sac@macrosul.com

81

17. PRECAUÇÕES, CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E CONTRAINDICAÇÕES

ADVERTÊNCIA

O sinal de Advertência informa que pode causar séria injúria ou morte ao paciente, danos ao equipamento e perdas materiais se a advertência for desobedecida.

CUIDADO

O sinal de Cuidado informa que pode não causar perigos à vida, mas a desobediência do sinal de "Cuidado" pode causar injúria.

NOTA

O sinal de Nota notifica o usuário sobre conteúdos importantes relativos à instalação, uso e manutenção, mas não sobre perigos.

17.1 ADVERTÊNCIAS

- O fabricante ou o representante não tem responsabilidade por qualquer tipo de dano ou avaria causado pelo emprego errado e pela falha ao manter o equipamento.
- Evite colocar o aparelho em uma área exposta à umidade.
- Não manuseie o equipamento com as mãos molhadas.
- Evite a exposição do equipamento à luz solar direta ou aproximá-lo de aquecedores elétricos.
- Evite colocar o produto em áreas onde há grande variação na temperatura, umidade excessiva, problemas de ventilação ou então locais que causem choques ou vibrações excessivas.
- Evite colocar o aparelho em áreas onde são armazenadas substâncias químicas ou onde exista o risco de vazamento de gás.
- Evite ambientes empoeirados e especialmente a entrada de sujidades e materiais metálicos no equipamento.
- Não é permitido realizar modificações neste equipamento, pois podem comprometer a segurança do produto. O fabricante/ representante não tem responsabilidade sobre equipamentos modificados ou quebrados por uso incorreto.
- Desligue o equipamento quando não estiver completamente instalado. Caso contrário, o equipamento pode ser danificado.
- Certifique-se que a tensão é apropriada para o uso.
- Tenha certeza de que todos os cabos estão firmemente fixados antes de iniciar o procedimento.
- O equipamento não deve ser colocado nas proximidades de geradores elétricos, Ráio-X e instrumento transmissor que possam gerar interferências elétricas durante operação, podendo causar resultados incorretos.
- Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis e solventes.
- Não submeta o equipamento a ambientes de ressonância magnética, pois o dispositivo pode apresentar um risco de ferimento por projétil devido a presença de materiais ferromagnéticos que podem ser atraídos pelos aparelhos de ressonância. Além disso, pode causar lesões térmicas e queimaduras no paciente, por conta da presença de componentes metálicos no equipamento que podem superaquecer durante um exame de ressonância. Ainda, a imagem obtida da ressonância pode ser afetada com artefatos gerados pelo equipamento.
- O uso inadequado do equipamento pode causar choques elétricos, siga estritamente as orientações presentes nesse manual.

82

- O equipamento pode não funcionar corretamente quando submetido a ambientes com forte campo magnético e de radiofrequência gerados pelos aparelhos de ressonância.
- Não permita a entrada de líquidos no equipamento, para evitar choques elétricos ou funcionamento incorreto. Caso, acidentalmente, o equipamento entre em contato com soluções aquosas, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada, antes de realizar o exame.
- Instale o cabo de ECG de maneira a impedir que o paciente se enrosque.
- O uso do equipamento adjacente a outros dispositivos deve ser evitado, visto que, pode resultar em leituras incorretas. Se o uso for inevitável, os equipamentos em questão devem ser observados durante o uso para verificar se estão funcionando adequadamente.
- Para desconectar o equipamento da fonte de alimentação, primeiramente remova o cabo da tomada para posteriormente desconectar o cabo do aparelho. Caso contrário, há o risco das partes metálicas inadvertidamente inseridas na tomada do cabo de alimentação entrarem em contato com a tensão de rede.
- Durante o teste ergométrico (teste de esforço), evite mudanças bruscas da velocidade e/ou inclinação da esteira.
- Durante o procedimento de desfibrilação, evite contato com o paciente, para evitar sérias injúrias ou morte.
- As pás do desfibrilador em relação ao eletrodo devem ser posicionadas adequadamente para garantir uma desfibrilação bem-sucedida.
- Use apenas cabos e eletrodos recomendados para garantir a proteção adequada a desfibrilação.
- Os eletrodos polarizados (compostos de aço inoxidável ou prata) podem causar retenção de carga residual após a desfibrilação. Essa carga residual bloqueia a aquisição do sinal de ECG. Diante disso, priorize o uso de eletrodos não-polarizados (composto de prata ou cloreto de prata) para monitoramento do ECG a cada desfibrilação.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo cabos de antena e antenas externas) devem estar a uma distância de no mínimo 30 centímetros de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na redução do desempenho do equipamento.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos não especificados ou fornecidos pelo fabricante pode aumentar a emissão eletromagnética ou reduzir a suscetibilidade eletromagnética, causando um funcionamento inadequado do equipamento.
- Equipamentos não médicos não devem ser utilizados no ambiente em que o paciente é submetido ao exame ou em qualquer área onde possa ocorrer um contato intencional ou não intencional entre o paciente e as partes do sistema.
- A fim de evitar choques elétricos, não desmonte o aparelho. Essa ação sobre o equipamento deve ser realizada apenas pela Assistência Técnica Autorizada.
- Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida pelo fabricante, caso contrário, o uso de outras fontes pode causar danos irreparáveis ao equipamento e invalidar sua garantia.
- Certifique-se de que todos os dispositivos externos operados próximo ao equipamento estejam em conformidade com os requisitos EMC relevantes.
- A interpretação computadorizada apenas é significativa quando associada ao conjunto de sinais clínicos do paciente. Diante disso, um profissional qualificado deve analisar todos os diagnósticos computadorizados.
- Dispositivos adicionais conectados ao equipamento eletromédico devem cumprir as respectivas normas: IEC ou ISO, por exemplo, norma IEC 60950 para equipamento de processamento de dados. Assim, qualquer pessoa que conecte os dispositivos adicionais ao equipamento eletromédico, está na posição de configurar o sistema médico, e é responsável pelo cumprimento dos requisitos do sistema eletromédico.
- O posicionamento inadequado do dispositivo e/ou acessórios pode resultar em perigo ao paciente, usuário ou pessoas que se encontram na proximidade.
- Não posicione os cabos de modo que possam constituir um perigo ao usuário de tropeçar.
- Por questões de segurança, todos os conectores para cabo paciente e eletrodos são projetados para prevenir a desconexão inadvertida, caso alguém provoque a desconexão.
- É necessário tomar precauções adequadas ao instalar o equipamento acima do paciente, para prevenir sua queda sob o paciente.
- Escolha uma senha de segurança forte, que inclua letras maiúsculas e minúsculas, números e caracteres especiais. Não utilize a mesma senha em diversas contas.

83

- Para segurança do software, instale um programa antivírus confiável e efetue análises regulares para manter o computador protegido contra malware e vírus.
- Realize o backup dos dados. O backup regular de arquivos relevantes para um disco rígido externo ou para o armazenamento da nuvem, previne a perda de dados.
- Não encoste do cabo paciente ou no próprio equipamento ao utilizar o desfibrilador ventricular.
- Ao conectar os eletrodos ou cabo paciente, não permita que os conectores encostem em materiais condutores. Em particular, ao conectar os eletrodos ao corpo do paciente, certifique-se de que os eletrodos não entrem em contato com materiais condutores.
- Não utilize o cabo paciente fornecido para mensurar a respiração. O cabo paciente é apenas destinado para a mensuração do ECG.

17.2 CUIDADOS

- Não utilize o Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet em combinação com qualquer equipamento Eletrocardiográfico (ESU).
- As partes e acessórios utilizados devem estar em conformidade com os requisitos aplicáveis dos padrões de segurança IEC 60601-1, e /ou a configuração do sistema deve reunir os requisitos do padrão de sistemas médicos elétricos da 60601-1-1.
- Para garantir a segurança do paciente, utilize apenas partes e acessórios fabricados ou recomendados pela Bionet.
- Dispositivos descartáveis são indicados apenas para uso em um único paciente. Assim, sua reutilização é proibida, visto que, pode ocasionar contaminação cruzada e redução do desempenho do equipamento.
- Ao final do ciclo de vida útil, o equipamento em conjunto com seus acessórios, devem ser descartados conforme as diretrizes locais.
- O equipamento é destinado para uso em emergências, e, portanto, não deve ser exposto a temperaturas baixas durante seu armazenamento e transporte, a fim de evitar a condensação no local do exame. Caso seja submetido a estas condições, é necessário aguardar até a vaporização total da umidade antes de manusear o equipamento.
- Para evitar o risco de choques elétricos, não remova o envoltório do equipamento. Esse serviço em questão deve ser realizado apenas por profissionais qualificados.
- Apenas profissionais da saúde com treinamento adequado podem manusear propriamente o equipamento.
- O equipamento não deve ser operado fora dos limites de precisão.
- Este equipamento pode ser alimentado através da conexão USB a um notebook.
- Antes de conectar o equipamento a fonte de alimentação, verifique se as faixas de voltagem e frequência da fonte de alimentação são equivalentes às indicadas na etiqueta do produto. Caso as especificações sejam diferentes, não conecte o equipamento a esta fonte.
- O procedimento de manutenção não deve ser realizado durante o uso do equipamento.
- Equipamentos conectados ao sistema de ECG e ao ambiente do paciente devem ser energizados por uma fonte de alimentação com isolamento ou devem ser equipamentos isolados do ponto de vista médico. Já equipamentos energizados por uma fonte de alimentação sem isolamento, pode resultar em correntes de fuga dos chassis que excedem os níveis de segurança. A corrente de fuga dos chassis gerada pelos acessórios ou equipamentos conectados a uma tomada sem isolamento pode ser adicionada a corrente de fuga do sistema ECG.
- Este equipamento não contém peças que podem ser reparadas pelo próprio usuário. Para esse tipo de serviço, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.
- Este equipamento não foi desenvolvido como produto estéril. Desta forma, siga as orientações de limpeza e desinfecção contidas neste manual.
- A conexão inadequada do cabo condutor, resulta em leituras imprecisas do sinal de ECG. Trace cada fio condutor individualmente desde a etiqueta do módulo de aquisição até o conector colorido e então para o eletrodo adequado, para garantir que corresponde à localização correta da etiqueta.
- O uso de equipamentos acessórios que não estão em conformidade com os requisitos de segurança equivalente do equipamento pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante.
- A compatibilidade é fundamental para a instalação e utilização segura e eficaz do equipamento.

84

- desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto eco responsável.
- IEC 60601-2-25 - Equipamento eletromédico - Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos.
- IEC 62366 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- IEC 62304 - Software para dispositivos médicos - Processos de ciclo de vida de software.
- ISO 10993 - Avaliação Biológica de Produtos para a Saúde (Biocompatibilidade).
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.
- ISO 13485 - Sistema de Gestão da Qualidade para Produtos Médicos.
- ISO 15223-1 - Produtos para a Saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas - Parte 01: Requisitos Gerais.
- Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020 - Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021 - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019 - Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.
- RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022 - Define as regras de classificação de risco de dispositivos médicos, os requisitos de rotulagem e de instruções de uso, e os procedimentos para notificação, registro, alteração, revalidação e cancelamento de notificação ou registro de dispositivos médicos.
- RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020 - Dispõe sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação.
- RDC ANVISA nº 665, de 30 de março de 2022 - Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências.

20. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

20.1 PARTES E ACESSÓRIOS INCLUIDOS

- 01 Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.
- 01 Cabo paciente 10 vias padrão IEC.
- 01 Conjunto de cliques de membros padrão IEC - Adulto.
- 01 Conjunto de peras precordiais livres de látex - Adulto.
- 01 Cabo USB
- 01 Alça para transporte.

86

- Utilize os eletrodos fornecidos pelo fabricante, ou então, eletrodos cuja biocompatibilidade esteja certificada pelas normas internacionais.
- O equipamento deve ser utilizado na presença de um profissional médico quando utilizado para examinar pacientes os quais foram submetidos a cirurgia de implantação do dispositivo de assistência ventricular.

17.3 NOTAS

- O resultado da análise fornecidos através do equipamento devem ser confirmados por um profissional da saúde qualificado.
- As emissões características do equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se utilizado em ambiente residencial (para os quais a norma CISPR 11 classe B é normalmente exigida), o equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar de medidas mitigadoras, como realocar o equipamento.

17.4 CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações absolutas para realizar um eletrocardiograma, além da recusa do paciente. Alguns pacientes podem ter alergia, ou geralmente, sensibilidade ao adesivo usado para afixar os eletrodos. Nestes casos, as alternativas hipoalérgicas estão disponíveis em vários fabricantes.

18. CICLO DE VIDA ÚTIL DO EQUIPAMENTO

O ciclo de vida útil é definido como a expectativa de durabilidade de um produto em que o mesmo pode ser utilizado com segurança para a finalidade de uso, desde que observadas e respeitadas as instruções de uso, manutenções, reparos e substituições regulares de peças e partes que apresentarem falha, conforme determinados pelo fabricante. A determinação da vida útil obedece a limites de qualidade, segurança e eficácia e reflete o tempo máximo que o fabricante garante o fornecimento de peças e assistência técnica ao produto, nos termos da lei incluindo o Código de Defesa do Consumidor. De acordo com o Arquivo de Gerenciamento de Risco do produto, determinado pelo fabricante, o ciclo de vida útil do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet é estimado em 3 anos.



Ao final do ciclo de vida útil do equipamento, descarte-o adequadamente. Todo equipamento elétrico e eletrônico não deve ser tratado e descartado como lixo comum. Todo equipamento elétrico e eletrônico deve ser descartado separadamente através de coleta de acordo com os regulamentos locais de sua região ou de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos de sua instituição.

Procure o centro de coleta de lixo eletrônico mais próximo de sua região.

O descarte correto do equipamento previne potenciais danos para o meio ambiente e para a saúde humana.

19. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS

- IEC 60601-1: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança e desempenho do equipamento - Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética: Requisitos e testes.
- IEC 60601-1-6: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-9: Equipamento eletromédicos - Requisitos gerais para segurança básica e

85

21. SIMBOLOGIA

21.1 SIMBOLOGIA DO EQUIPAMENTO

SÍMBOLOS	CONTEÚDO
	ATENÇÃO!
	Consulte as instruções para uso.
	Siga as instruções de uso.
	Protegido contra desfibrilação - tipo CF PARTE APLICADA.
	Conector do cabo paciente ECG.
	Conector USB.
	Equipamento Eletromédico em Conformidade Certificada pelo INMETRO.
	Dados do fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Aparelho Eletromédico: O equipamento deve ser descartado adequadamente de acordo com os regulamentos locais para descarte de lixo eletrônico. Procure o centro de coleta mais próximo de sua região.
	Não seguro para RM (Ressonância Magnética).

87

	Não esterilizado.
	Operação AUTO / Marcador de Evento
	Indicação da direção de inserção do cabo de alimentação (Dados USB).
	Indicação de conexão do cabo de alimentação (Dados USB).

21.2 SIMBOLOGIA DA EMBALAGEM

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Material reciclável.
	Não utilize caso a embalagem esteja danificada.
	Este lado para cima.
	Proteger contra umidade.
	Produto frágil.
	Não transportar por pêndulo.
	Número de série do dispositivo.
	Selo de conformidade de equipamento eletromédico certificado pelo INMETRO. Certificação compulsória para a avaliação da segurança elétrica.
	Data de Fabricação.
	Informações do Fabricante.
	Informações do Representante Autorizado no Brasil.
	Referência do produto.

88

Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS – Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético.			
O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática	± 8 kV contato ± 2 kV ar ± 4 kV ar ± 8 kV ar ± 15 kV ar	Conforme	O piso deve ser de madeira, cimento ou revestimento cerâmico. Se o piso for coberto por material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
IEC 61000-4-4 Disparos Transitórios Elétricos Rápidos	± 2 kV 100 kHz frequência de repetição	Conforme	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 0,5 kV, ± 1 kV (linha a linha) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV (linha terra)	Conforme	A qualidade de corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curta Interrupções e Variação de Tensão nas linhas de Alimentação.	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásico; a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	Conforme	A qualidade da rede elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na corrente de alimentação, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético na Frequência de Alimentação (50/60 Hz)	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos da frequência da corrente devem estar a níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a Tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

90

22. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Atenção!

- Interferência eletromagnética: embora este equipamento esteja em conformidade com as normas referentes à compatibilidade eletromagnética (EMC), todo equipamento elétrico pode produzir interferência. Se houver suspeita de interferência, afaste o equipamento de dispositivos sensíveis e entre em contato com o fabricante.
- Não use este equipamento próximo a outro equipamento eletrônico pois pode não funcionar corretamente.
- O dispositivo não deve funcionar próximo a equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O uso de qualquer material que não seja acessório, transdutores e cabos fornecidos ou suportados pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo causar o mau funcionamento do mesmo.
- Equipamento de comunicação RF portátil (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usadas a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá comprometer o correto desempenho deste equipamento.

Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante – Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe A	O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet é adequado para uso em todos os estabelecimentos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão.
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe A	
IEC 61000-3-3 - Flutuações de tensão/ Emissões com tremulação	Conforme	O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet não é adequado para interconexão com outros equipamentos.
RF Emissions CISPR 14-1	Não Aplicável	
RF Emissions CISPR 15		

89

Tabela 3 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.			
O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet deve ser utilizado em ambientes eletromagnéticos conforme especificados abaixo. O usuário do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet deve assegurar que o equipamento seja utilizado conforme o ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guia.
IEC 61000-4-6 RF Transmissão	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Aparelho, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d = 1,2 VP d = 1,2 VP 80 MHz a 800MHz d = 2,3 VP 800MHz a GHz Onde "VP" é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e "d" o afastamento recomendado em metros. A intensidade de campo de transmissores RF fixos determinadas por uma inspeção eletromagnética deverão ser menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência b. Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo "i".
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m; 10V/m; 80MHz -2,7GHz; 80%	Conforme	

Nota 1: A 80MHz e 800MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

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

a. A intensidade de campo a partir de transmissores fixos, como por exemplo, estações base para telefone por ondas de rádio (celulares/sim fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissores de radiodifusão (AM e FM) e televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, uma inspeção eletromagnética deverá ser considerada. Se a intensidade do campo magnético no local em que o Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet for utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionada acima, deverá ser observado se o Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for observado, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como redirecionar ou alterar a posição do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.

b. Acima da Faixa de frequência 150KHz a 80MHz, a intensidade do campo deverá ser menor que 3V/m.

Tabela 4 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE À VIDA.			
Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet.			
O Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Eletrocardiógrafo CardioCare P1 Bionet como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor / W.	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m.		
	150 KHz to 80 MHz d=1,2VP	80 MHz to 800 MHz d=1,2VP	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3VP
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.

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

91

bionet

00114



Bionet Co., Ltd
5F, 81, Digital-ro 31 gil, Guro-Gu, Seoul, 08375
Coreia do Sul



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosl Ltda
CNPJ: 05.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070 Curitiba - PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Ceboia CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070219037

Suporte Técnico

e-mail: suporte@macrosl.com
Site: www.macrosl.com
Telefone: (41) 2102-8344

Serviço de Atendimento ao Cliente

e-mail: sac@macrosl.com
Telefone: (41) 2102-8300

MOCP1112524-REV02/2018

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

001148

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	95.433.397/0001-11
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.702-1
Nome do Dispositivo Médico	Eletrocardiógrafo Digital para PC com Software Bionet
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Eletrocardiógrafo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80070219037
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351390645202450
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: BIONET (SHINSEGAE) CO., LTD - CORÉIA DO SUL - CNPJ / Código Único: C009836 - Endereço: 5F, SHINSEGAE I&C DIGITAL CENTER 61 DIGITAL-RO 31 GIL GURO-GU, SEOUL, 08375, CORÉIA DO SUL
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	16/09/2024
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

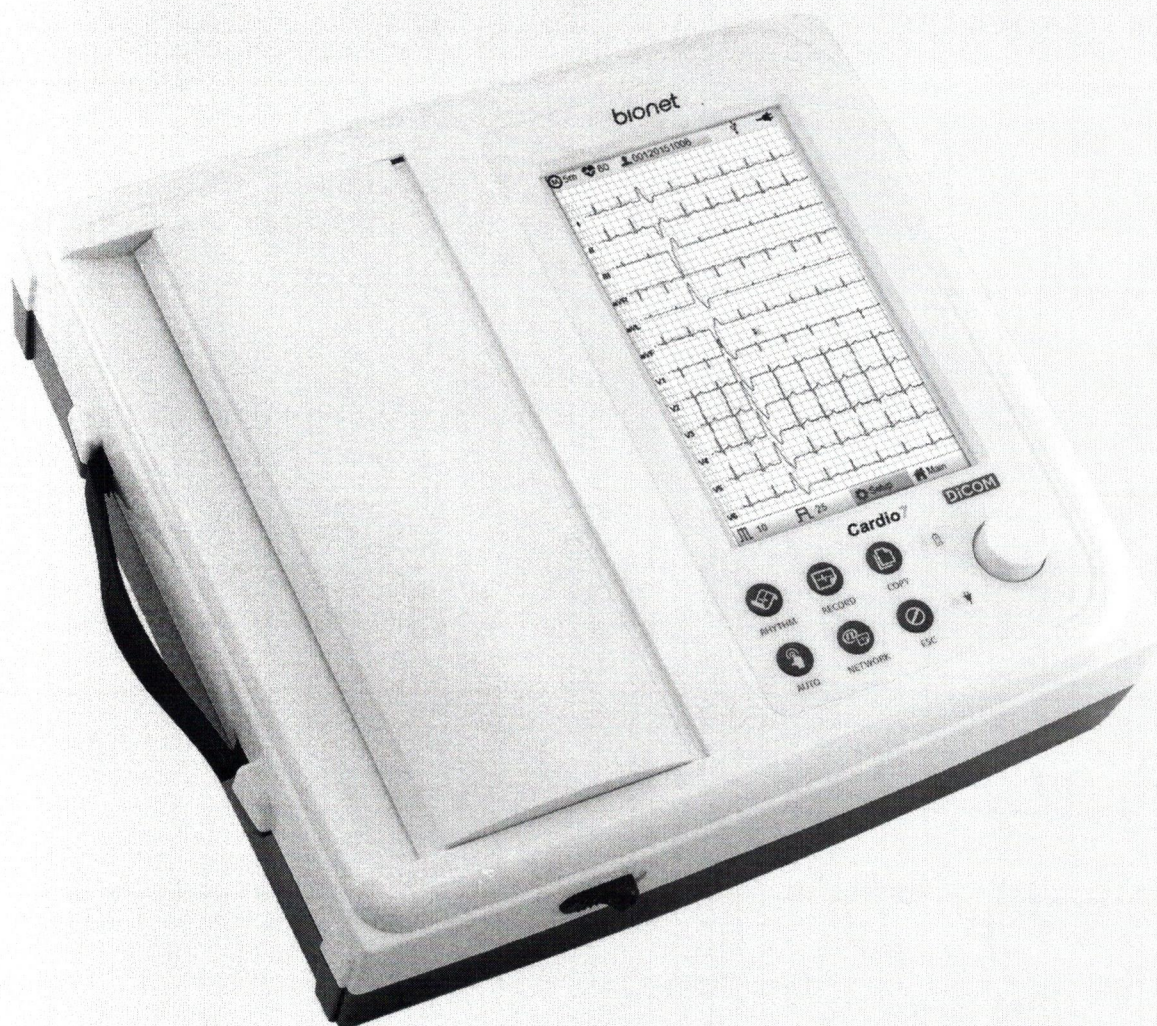
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Eletrocardiógrafo Digital para PC com Software Bionet.pdf	1235121259 - 18/09/2025 08:58:53

Modelo Produto Médico
CardioCare P1

bionet

001149

ELETROCARDÍOGRAFO
CARDIO7
DICOM



Eletrcardiogramas Diretamente no PACS ou VIA WEB.
chega de perder exames de ECG



Tela de LCD colorida
TouchScreen de 7".



Análise de Variabilidade da
Frequência Cardíaca (VFC).



Visualização prévia dos
12 canais em tempo real.



Identificação do paciente através
do leitor de código de barras.

Worklist bidirecional permite importar a lista de exames agendados, selecionar os pacientes prescritos e exportar os exames diretamente ao PACS no formato DICOM.

Conexão com servidor WEB envia exames para laudo, diretamente do Cardio7 para o endereço WEB, possibilitando segurança no envio, evitando erros manuais.

WI-FI comunicação sem fio com a rede do hospital, possibilita melhor mobilidade entre ambientes, segurança no envio e rapidez das informações.

Otimização do fluxo de trabalho, redução de custos e maior segurança na entrega e armazenamento dos exames.

Identificação dos pacientes no equipamento através do leitor de código de barras, evitando duplicidade de exames ou troca de pacientes.

Eliminação da digitalização dos exames impressos para anexar ao prontuário eletrônico.

CARACTERÍSTICAS

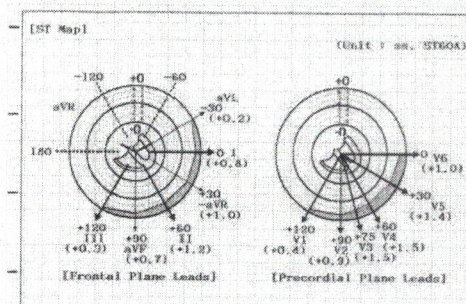
- ✓ Tela de LCD colorida touchscreen de 7".
- ✓ Visualização prévia dos 12 canais em tempo real.
- ✓ ID do paciente através do leitor de código de barras.
- ✓ Memória interna para armazenar 200 exames.
- ✓ Pré-laudo do ECG e medidas complexas.
- ✓ Beat report: texto, guia, vetor e mapa ST.
- ✓ Detecção de arritmia em tempo real.
- ✓ Análise de Variabilidade da Frequência Cardíaca (VFC).

MAPA ST

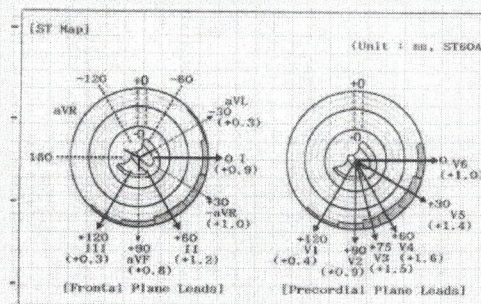
Coleta de valores e tendências ST, derivadas do plano vertical (derivações do membros) e horizontal (derivações do torax), são mostradas em uma tela de maneira integrada

Permite a análise rápida de infarto do miocárdio ou isquemia

Duas forma de impressão - ST Map(Dot), ST Map(Bar)



ST Map(Dot): imprime a amplitude de ST como um mapa de ponto e de forma linear.

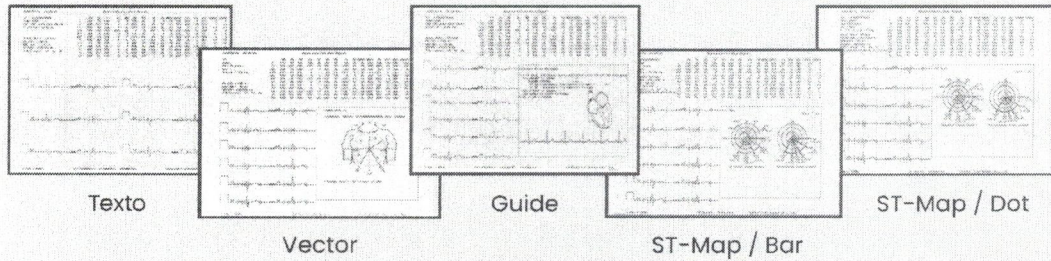


ST Map(Bar); imprime a amplitude de ST como um mapa de barra.

bionet

CARDIO7

cheia de perder exames de ECG

Análise avançada, relatório e gerenciamento de dados

Derivação Longa
1,3,5,10 Minutos

TouchScreen
7" LCD Colorida

Rápida Impressão
Impressão do ECG
com 10 segundos.

Pré visualização
Visualização prévia dos
12 canais em tempo real.

Tecla programada
com as operações mais utilizadas.

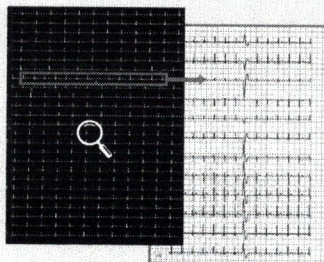
AUTO

Capacidade de dados aprimorada

Os dados de 5 minutos
de ECG são salvos
e exibidos em 1 canal.

Memória interna,
Capacidade de
200 exames.

Pesquisa de dados
fácil, ID, nome,
idade, etc.



No	ID	Nome	Age	Sex	Study
1	1234	0	20150512	ECG	
2	234	0	20150512	ECG	
3	345	0	20150512	ECG	
4	456	0	20150512	ECG	
5	567	0	20150512	ECG	
6	678	0	20150512	ECG	
7	789	0	20150512	ECG	
8	890	0	20150512	ECG	
9	901	0	20150512	ECG	
10	012	0	20150512	ECG	
11	123	0	20150512	ECG	
12	234	0	20150512	ECG	
13	345	0	20150512	ECG	
14	456	0	20150512	ECG	
15	567	0	20150512	ECG	
16	678	0	20150512	ECG	
17	789	0	20150512	ECG	
18	890	0	20150512	ECG	
19	901	0	20150512	ECG	

No	ID	Nome	Age	Sex	Study
1	123/0410	gabri	0	20151127	ECG
2	11278610	gabri	0	20151127	ECG
3	11275610	gabri	0	20151127	ECG
4	7890	divc	33	20151127	PVC

Patient Search

Search Criteria:

ID: Name:

Day: Age:

V.M.P. ☐

Print Close All

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ECG	Aquisição simultânea de 12 derivações
Dimensões	300 X 299 X 123mm
Peso	Aproximado 3,5kg com bateria
Relatórios	3CH+1RHY, 3CH+3RHY, 6CH+1RHY, 12CH, 6CH+ST mapa, ICH Long Time (1min, 3min, 5min, 10min) e relatório de batida especial (texto, guia, vetor, mapa ST)
Sensibilidade	2,5, 5, 10, 20, automático (I, II, III-aVF=10, VI-V6= 5) mm/mV
Velocidade de impressão	5, 12,5, 25, 50, 100 mm/seg
Taxa de amostragem digital	8.000 amostras por segundo
Filtros	AC (50/60Hz, -20dB ou melhor) Muscular (25 ~ 35Hz, -3dB ou melhor) Filtro da linha de base (0,1Hz, -3dB ou melhor) Filtro passa baixa (desligado, 40Hz, 100Hz, 150Hz)
Tela de LCD	Tela TFT LCD colorida de 7" (800x480) Exibição de 6 e 12 canais simultâneos
Interface de usuário	Tela sensível ao toque, botão giratório
Dados do paciente	ID, Nome, Idade, Gênero, Altura, Peso, Etnia, Fumante, Departamento
Medidas	Frequência cardíaca, intervalo PR, duração do QRS, HRV, intervalo R-R, QT/QTc e eixos P-R-T, relatório de ritmo e detecção de arritmia
Impressão	Cabeça de impressão térmica, papel térmico Tamanho de papel A4: Comprimento: 297mm (ou 11,7") Largura: 210mm (ou 8,5") Resolução: 8 pontos/mm (passo de 0,125 mm)
Características técnicas	Ruído interno: 20 μ V (p-p) max Circuito interno: entrada flutuante Impedância interna: $\geq 50M\Omega$ Variação da tensão de entrada: $\pm 5mV$ Rejeição em modo comum: $\geq 105dB$ Tensão DC offset: $\pm 400mV$ Constante de tempo: 3.2sec Corrente de fuga do paciente: $< 10\mu A$ Resposta de Frequência: 0.05-150Hz Isolado, protegido contra desfibrilação e ESU
Tempo do processamento do relatório	< 5 segundos
Controle de qualidade de sinal	Identificação do eletrodo desconectado Detecção de marca passo
Armazenamento do ECG	Memória interna para 200 pacientes
Especificações elétricas	Alimentação: Corrente Alternada ou bateria interna recarregável Entrada de Alimentação: 100-240VAC (automático), 50/60Hz, 1,5-0,75A Saída: 15VDC, 4A 60VA Consumo: 1,0 a 0,5A, 60W Max. DC: Bateria Recarregável Li-ion 10.8V 3250mA
Autonomia da bateria	Acima de 200 impressões de exames no modo automático
Conectividade	LAN, USB, RS-232, Wi-Fi (opcional)
Integração	Em ambiente de redes ethernet Com o Prontuário Eletrônico / PACS Com leitor de código de barras, para identificação do paciente
Teclado	Feito de membrana com teclas de acesso rápido.
Controle de qualidade do Sinal	Detecção de pulso de marcapasso Detecção de eletrodo solto Detecção de saturação de sinal

Conformidades de segurança

Classe I e energizado internamente, tipo BF à prova de desfibrilação

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-9, IEC 60601-2-25, IEC 62366, IEC 62304, ISO 10993, ISO 14871, ISO 13485, ISO 15223-1, Portaria INMETRO nº 384, de 18 de dezembro de 2020, RDC ANVISA nº 549, de 30 de agosto de 2021, INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA nº 49, de 22 de novembro de 2019, RDC ANVISA nº 751, de 15 de setembro de 2022, RDC ANVISA nº 423, de 16 de setembro de 2020, RDC ANVISA nº 665, de 30 de março de 2022.

Acessório padrão

- 1- Cabo de paciente
- 1- Cabo de alimentação CA
- 1- Conjunto eletrodos de membros
- 1- Conjunto de eletrodos de tórax
- 1- Roda de papel de gráfico de ECG
- 1- Guia de diagnóstico ECG

Acessório opcional

- Módulo de Espirometria SPM300U
- Leitor de Código de Barras USB
- Carro de transporte
- Software para comunicação com o computador
- Bateria recarregável de alta performance
- Adaptador Wireless

MÓDULO ESPIROMETRIA (opcional)

Dimensões	47 X 200 X 34 mm, peso aproximado 250g
Parâmetros de medição	FVC: FVC, FEV 1,0, FEV 1/FVC, FEF 0.2-1.2L, FEF 25-75%, PFF, FEF 25%, FEF 50%, FEF 75%, FC, FIF 50%, IF, FET 100%, SVC: SVC, ERV, IRV, TV, EC, IC, RV MVV: MVV, FB, TV
Curvas espirométricas	Fluxo - Volume Volume - Tempo Tabela de valores de medidas Tela de incentivo
Faixa de medição	Fluxo: 0 a $\pm 14L/s$ Volume: 0 a 11L
Método de medição	Método diferencial de pressão
Algoritmos Preditos	Morris-Polgar, ECCS-Quanjer Knudson-ITS, Pereira
Impedância de fluxo	< 0.2 mbar s/l em 12 l/s
Conformidade	Atende a Sociedade Torácica Americana (ATS)
Condições ambientais	Temperatura ambiente: 15 a 40°C (59 a 104°F) Umidade Relativa: 10 a 90% (sem condensação) Pressão atmosférica: 700 a 1060hPa
Acessórios Espirômetro	Clipe nasal 2 adaptadores reutilizáveis Manual de operação Bocal descartável (100un)
Acessórios Opcionais Espirômetro	Seringa de calibração e bocal reutilizável

*As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

*É possível que ocorram distorções ou ruídos no sinal quando são utilizados acessórios de outras marcas ou fora do padrão recomendado.

*Recomendamos entusiasticamente que você utilize apenas os acessórios autorizados fornecidos pela nossa marca.

bionet

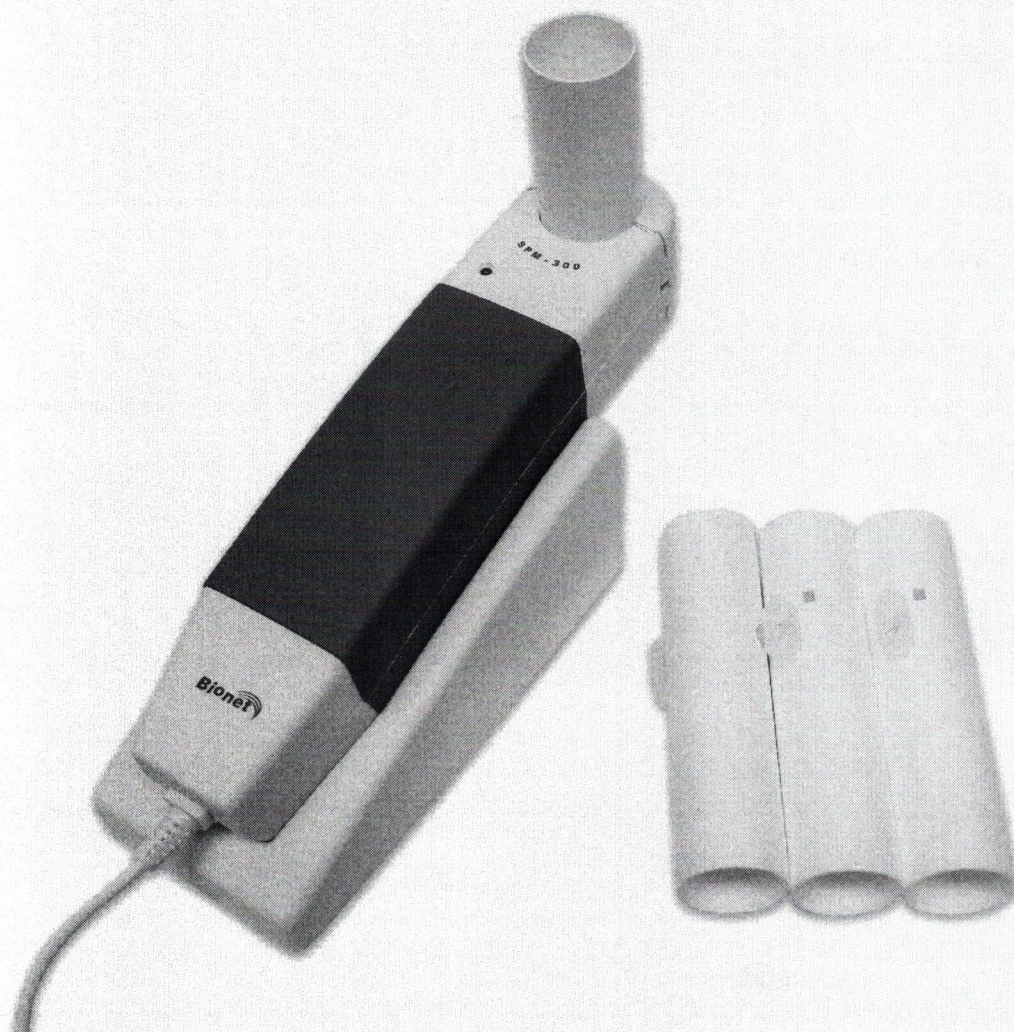


Bionet Co., Ltd
5F, 61, Digital-ro 31 gil, Guro-Gu, Seoul, 08375
Coreia do Sul



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Tabor da Luiz, 270, Atuba - CEP 82600-070 - Curitiba-PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cabola CRF/PR 21294
Registro ANVISA nº 80070219019

bionet

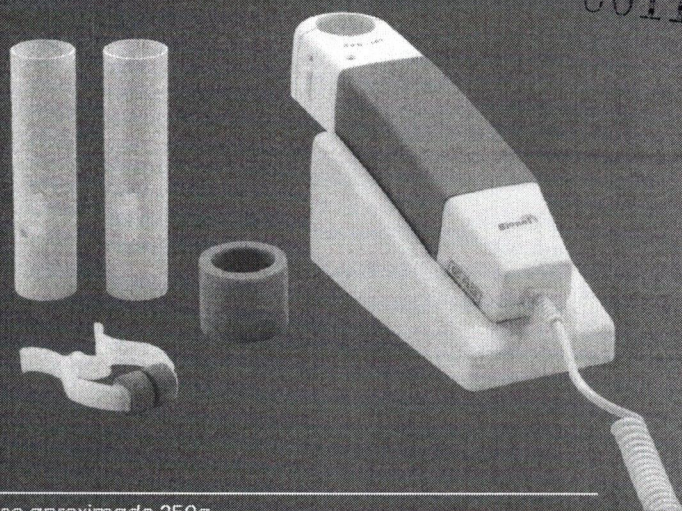
MÓDULO DE ESPIROMETRIA
SPM-300

O **Módulo de Espirometria Bionet SPM-300** é um equipamento compatível com os Eletrocardiógrafos Cardio7, Cardio7N e CardioTouch da Bionet, projetado para avaliação da função respiratória dos pacientes. Ele proporciona precisão, facilidade de uso e recursos avançados, permitindo a realização de testes de função pulmonar, também conhecidos como exames de sopro, e fornecendo registros precisos de volumes e fluxos de ar.

00115

MÓDULO DE ESPIROMETRIA

SPM-300



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensões	47 X 200 X 34 mm, peso aproximado 250g
Parâmetros de medição	FVC: FVC, FEV 1.0, FEV 1/FVC, FEF 0.2-1.2L, FEF 25-75%, PEF, FEF 25%, FEF 50%, FEF 75%, FIC, FIF 50%, IF, FET 100%, SVC: SVC, ERV, IRV, TV, EC, IC, RV MVV: MVV, FB, TV
Curvas espirométricas	Fluxo - Volume Volume - Tempo Tabela de valores de medidas Tela de incentivo
Faixa de medição	Fluxo: 0 a ± 14 L/s Volume: 0 a 11L
Método de medição	Método diferencial de pressão
Algoritmos Preditos	Morris-Polgar, ECCS-Quanjer Knudson-ITS, Pereira
Impedância de fluxo	<0.2 mbar s/l em 12 l/s
Conformidade	Atende a Sociedade Torácica Americana (ATS)
Condições ambientais	Temperatura ambiente: 15 a 40°C (59 a 104°F) Umidade Relativa: 10 a 90% (sem condensação) Pressão atmosférica: 700 a 1060hPa
Acessórios	Clipe nasal 2 adaptadores reutilizáveis Bocal descartável (100un)
Acessórios Opcionais	Seringa de calibração e bocal reutilizável

*As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

*É possível que ocorram distorções ou ruídos no sinal quando são utilizados acessórios de outras marcas ou fora do padrão recomendado.

*Recomendamos enfaticamente que você utilize apenas os acessórios autorizados fornecidos pela nossa marca.

VERSÕES DISPONÍVEIS

Código	Descrição	Conector
104467	Módulo de Espirômetro Bionet c/100 bocais SPM-300 para CT3000 e Cardio7	SERIAL
100168	Módulo de Espirômetro Bionet c/100 bocais SPM 300U para Cardio7N	USB

bionet



Bionet Co., Ltd
5F, Shinsegae I&C Digital Center 61
Digital-ro 31 gil, Guro-gu, Seoul - 08375
Coreia do Sul



Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosl Ltda
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270, Atuba - CEP 62600-070 - Curitiba-PR
Resp. Técnica Carolina Verônica da Cruz Cebola CRF/PR 21294
Registro ANVISA n° 80070219019

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	95.433.397/0001-11	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.702-1
Nome do Dispositivo Médico	ELETROCARDIÓGRAFO DIGITAL 12 CANAIS BIONET		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Eletrocardiografo		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80070219019		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.240279/2014-83</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: BIONET (SHINSEGAE) CO., LTD - CORÉIA DO SUL - CNPJ / Código Único: C009836 - Endereço: 5F, SHINSEGAE I&C DIGITAL CENTER 61 DIGITAL-RO 31 GIL GURO-GU, SEOUL, 08375, CORÉIA DO SUL		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/12/2014		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Eletrocardiógrafo Digital 12 Canais Bionet Cardio 7.pdf	1323507/25-6 - 03/10/2025 - 02:32

Modelo Produto Médico

CARDIO7

001156

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

DECLARAÇÃO UNIFICADA

Ao pregoeiro e equipe de apoio

Prefeitura Municipal de São Jorge D'Oeste, Estado do Paraná

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90001/2026

Pelo presente instrumento, a empresa FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA, inscrita no CNPJ nº 20.065.097/0001-28, com sede na Rua Açores, 79 - sl. 406, no Município de Porto Alegre / RS, através de seu representante legal infra assinado, que:

(X) DECLARA, sob as penas do artigo 299 do Código Penal, que se enquadra na situação de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, nos termos da Lei Complementar nº 123/06, alterada pela Lei Complementar nº 147/14, que no ano calendário vigente não atingiu ou extrapolou os limites estabelecidos no Art. 4º § 2º da Lei Federal 14.133/2021, bem assim que inexistem fatos supervenientes que conduzam ao seu desenquadramento.

1) Declaramos, para os fins que a empresa não foi declarada inidônea por nenhum órgão público de qualquer esfera de governo, estando apta a contratar com o poder público.

2) Declaramos, para os devidos fins que não possuímos em nosso quadro societário e de empregados, servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, nos termos do inciso III, do artigo § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

4) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr.(a) Robson Machado Taborda, portador(a) da Carteira de Identidade nº 706.235.541-2 e do CPF nº 678.552.450-49, cuja função/cargo é Sócio Administrador, responsável pela assinatura do contrato.

5) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que o Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:

E-mail: hospitalaria.saude@gmail.com

Telefone: (51) 30241424 e (51) 98979-7107

6) Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

7) Nomeamos e constituímos o senhor(a) Robson Machado Taborda, portador(a) da Carteira de Identidade nº 706.235.541-2 e do CPF nº 678.552.450-49 para ser o(a) responsável para acompanhar a execução do contrato, referente ao Pregão Eletrônico n.º Nº 90001/2026 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Porto Alegre, 04 de março de 2026.



ROBSON MACHADO TABORDA
CPF 678.552.450-49
RG 7062355412
Sócio Adm

20.065.097/0001-28
HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAÚDE
FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA.
RUA AÇORES, 79 sala 406 - CEP: 91.030-340
PORTO ALEGRE - RS - FONE: (51) 3024 1424

CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: CFE EDITAL

PRAZO DE ENTREGA: ATÉ 10 DIAS

FRETE: CIF

GARANTIA: 12 MESES CONFORME FABRICANTE

DECLARAÇÕES:

1. Em consonância com os documentos licitatórios, declaramos:
 - 1.1 Que nos comprometemos efetuar os serviços, objeto deste processo licitatório, nas condições exigidas no Edital e Termo de Referência;
 - 1.2 Que todas as despesas com a preparação e apresentação da presente proposta correrão unicamente por nossa conta;
 - 1.3 Que a apresentação desta proposta considerou o pleno conhecimento das condições locais que servirão de base para a execução do objeto a ser contratado;
 - 1.4 Nos preços cotados estão inclusos todos os custos e despesas, impostos, taxas, frete, dentre outros necessários a perfeita execução do objeto licitado.
 - 1.5 **SUBSTITUIREMOS SEM QUALQUER CUSTO PRODUTOS ENTREGUES QUE APRESENTEM DEFEITOS DE FABRICAÇÃO, NO PRAZO DE 90 DIAS DA COMUNICAÇÃO**
 - 1.6 Que os produtos ofertados são novos, sem uso, sem recondicionamento ou reforma, provenientes de linha de fabricação atual.
 - 1.7 Que o prazo de garantia para o produto ofertado é de 12 meses
2. Cabe-nos declarar, ainda, sob as penalidades da lei:
 - 2.1 Que os dirigentes, sócios e gerentes da empresa da qual somos representantes credenciados, não mantêm vínculo empregatício com esta Administração.
 - 2.2 Que a empresa da qual somos representantes credenciados, não está sendo punida com suspensão temporária nem com declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com esta Administração.
 - 2.3 Que a empresa não possui em seu quadro de pessoal empregado(s) menor(es) de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz.
 - 2.4 Declaramos estar cientes e de acordo com todas as cláusulas que regem o presente edital.
 - 2.5 Nos preços ofertados já estão inclusos os tributos, fretes, taxas, seguros, encargos sociais, trabalhistas e todas as demais despesas necessárias à execução do objeto


ROBSON MACHADO TABORDA
CPF 678.552.450-49
RG 7062355412
Sócio Adm

20.065.097/0001-28
HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAÚDE
FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA
RUA AÇORES, 79 - sl. 406 - CEP: 91.030-340
PORTO ALEGRE - RS - FONE: (51) 3024-1424

DECLARAÇÃO DE OBSERVÂNCIA DOS LIMITES LEGAIS (ME/EPP)

FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA, inscrita no CNPJ nº 20.065.097/0001-28, por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) ROBSON MACHADO TABORDA

portador(a) da Carteira de Identidade no 7062355412, DECLARA que está devidamente enquadrada como Microempresa (ME) / Empresa de Pequeno Porte (EPP), nos

termos da Lei Complementar no 123/2006.

Além do enquadramento como ME/EPP com base no critério econômico (faturamento),

declaramos que estamos em conformidade com os limites estabelecidos na Lei no 14.133/2021

sob o aspecto contratual. Para tanto, informamos que, no ano de realização da presente

licitação, a empresa não ultrapassou os limites de faturamento previstos em lei para ME/EPP,

considerando todos os negócios firmados, independentemente de os valores amparados pelos

contratos terem sido faturados ou não naquele ano.

Comprometemo-nos a apresentar todos os documentos comprobatórios necessários, caso

sejamos selecionados como vencedores da licitação, a fim de comprovar a veracidade das

informações acima declaradas.

Estamos cientes de que a apresentação de informações falsas ou inexatas poderá acarretar a

exclusão da empresa do processo de licitação, além das sanções legais cabíveis.


ROBSON MACHADO TABORDA
CPF 678.552.450-49
RG 7062355412
Sócio Adm

20.065.097/0001-28
HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAÚDE
FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA
RUA AÇORES, 79 sala 406 - CEP: 91030-340
PORTO ALEGRE - RS - FONE: (51) 3024-1424

Ao pregoeiro e equipe de apoio
Prefeitura Municipal de São Jorge D'Oeste, Estado do Paraná
PREGÃO ELETRÔNICO No 90001/2026

Pelo presente instrumento, a empresa **FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA** CNPJ no 20.065.097/0001-28, com sede na RUA AÇORES Nº79 SALA 406, CEP 91030-340 PORTO ALEGRE-RS., através de seu representante legal infra-assinado, que:

Declara, sob as penas do artigo 299 do Código Penal, que se enquadra na situação de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, nos termos da Lei Complementar no 123/06, alterada pela Lei Complementar no 147/14, que no ano calendario vigente não atingiu ou extrapolou os limites estabelecidos no Art. 4º § 2º da Lei Federal 14.133/2021, bem assim que inexistem fatos supervenientes que conduzam ao seu desenquadramento.

(*) A empresa se enquadra como microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa e não tenha atingido no ano calendário os limites estabelecidos no Art. 4º § 2º.

- 1) Declaramos, para os fins que a empresa não foi declarada inidônea por nenhum órgão público de qualquer esfera de governo, estando apta a contratar com o poder público.
- 2) Declaramos, para os devidos fins que não possuímos em nosso quadro societário e de empregados, servidor ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, nos termos do inciso III, do artigo § 1º do art. 9º da Lei no 14.133, de 2021.
- 3) Comprometo-me a manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
4. Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o(a) responsável legal da empresa é o(a) Sr. ROBSON MACHADO TABORDA, Portador(a) do RG sob no 7062355412 e CPF no 678.552.450-49 cuja função/cargo é Sócio Administrador responsável pela assinatura do contrato.
5. Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente a este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que o Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço: E-mail: hospitalaria.saude@gmail.com Telefone: (51)3024-1424
6. Caso altere o citado e-mail ou telefone comprometo-me em protocolizar pedido de alteração junto ao Sistema de Protocolo deste Município, sob pena de ser considerado como intimado nos dados anteriormente fornecidos.

7. Nomeamos e constituímos o senhor(a) Robson Machado Taborda, portador(a) do CPF/MF sob n.o. 678.552.450-49, para ser o(a) responsável para acompanhar a execução do contrato, referente ao Pregão Eletrônico n.o No 90001/2026 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

8. Porto Alegre 25 de fevereiro de 2026.



ROBSON MACHADO TABORDA
CPF 678.552.450-49
RG 7062355412
Sócio Adm

20.065.097/0001-28
HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAÚDE
FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA
RUA AÇORES, 79 - sala 406 - CEP: 91030-340
PORTO ALEGRE - RS - FONE: (51) 3024 1424

DECLARAÇÕES

À Comissão de Licitação do presente Edital,

A empresa FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA, inscrita no CNPJ nº 20.065.097/0001-28, por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr(a) Robson Machado Taborda, portador(a) da Carteira de Identidade nº 706.235.541-2 e do CPF nº 678.552.450-49, **DECLARA**, sob as penas da lei, para fins do presente PREGÃO ELETRÔNICO, que:

- 1) está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos, bem como a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;
- 2) não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal;
- 3) não possui empregado 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;
- 4) cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;
- 5) não foram declarados INIDÔNEOS para licitar ou contratar com a Administração Pública;
- 6) não mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

- 7) se enquadra como Microempresa (ME), Empresa de Pequeno Porte (EPP), Microempreendedor Individual (CCMEI) ou Cooperativa, tendo auferido, em cada ano-calendário, receita bruta igual ou inferior de acordo com o Art. 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006, e que não está sujeita a quaisquer dos impedimentos previsto no § 4º deste mesmo artigo, declarando estar apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos artigos 42 a 49 da citada Lei Complementar, comprometendo-se inclusive em promover a regularização de eventuais defeitos ou restrições existentes na documentação exigida para efeito de regularidade fiscal e trabalhista, caso seja declarada vencedora do certame.

Estamos cientes de que a apresentação de informações falsas ou inexatas poderá acarretar a exclusão da empresa do processo de licitação, além das sanções legais cabíveis.


ROBSON MACHADO TABORDA
CPF 678.552.450-49
RG 7062355412
Sócio Adm

20.065.097/0001-28
HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAÚDE
FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA
RUA AÇORES, 79 sala 406 - CEP: 91.030-340
PORTO ALEGRE - RS - FONE: (51) 3024 1424



001165

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Certificado de Registro Cadastral - CRC

(Emissão conforme art. 17 da Instrução Normativa nº 03, de 26 abril de 2018)

CNPJ: 20.065.097/0001-28
Razão Social: FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA

Atividade Econômica Principal:

4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

Endereço:

RUA ACORES, 79 - SALA 406 - PASSO DA AREIA - 91.030-340 - Porto Alegre / Rio Grande do Sul

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço <https://comprasnet.gov.br>.
Este certificado não substitui os documentos exigidos em lei.

Emitido em: 03/03/2026 16:27



001166

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 20.065.097/0001-28 DUNS®: 941231424
Razão Social: FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA
Nome Fantasia: HOSPITALARIA PRODUTOS PRA SAUDE
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 23/06/2026
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
MEI: Não
Porte da Empresa: Micro Empresa

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Nada Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

Documento(s) assinalado(s) com "*" está(ão) com prazo(s) vencido(s).

Fornecedor possui pendências em um ou mais níveis de cadastramento. Para mais informações, utilize as funcionalidades de consulta disponíveis.

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	22/03/2026	Automática
FGTS	Validade:	03/03/2026	Automática
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	04/08/2026	Automática

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	05/04/2026
Receita Municipal	Validade:	07/03/2026

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira (Possui Pendência)

Validade: 30/06/2025 (*)

Emitido em: 03/03/2026 16:27

CPF: 083.XXX.XXX-24 Nome: MARIO AUGUSTO SANGALETTI

Ass: _____



001107

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Credenciamento

Dados do Fornecedor

CNPJ: 20.065.097/0001-28 DUNS®: 941231424
Razão Social: FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA
Nome Fantasia: HOSPITALARIA PRODUTOS PRA SAUDE
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 23/06/2026

Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: Micro Empresa
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA MEI: Não
Capital Social: R\$ 72.400,00 Data de Abertura da Empresa: 10/04/2014
CNAE Primário: 4645-1/01 - COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS

CNAE Secundário 1: 3312-1/03 - MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS
CNAE Secundário 2: 4221-9/04 - CONSTRUÇÃO DE ESTAÇÕES E REDES DE
CNAE Secundário 3: 4221-9/05 - MANUTENÇÃO DE ESTAÇÕES E REDES DE
CNAE Secundário 4: 4614-1/00 - REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO
CNAE Secundário 5: 4773-3/00 - COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MÉDICOS E
CNAE Secundário 6: 6209-1/00 - SUPORTE TÉCNICO, MANUTENÇÃO E OUTROS SERVIÇOS
CNAE Secundário 7: 6821-8/01 - CORRETAGEM NA COMPRA E VENDA E AVALIAÇÃO DE
CNAE Secundário 8: 6821-8/02 - CORRETAGEM NO ALUGUEL DE IMÓVEIS
CNAE Secundário 9: 6822-6/00 - GESTÃO E ADMINISTRAÇÃO DA PROPRIEDADE
CNAE Secundário 10: 7020-4/00 - ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTÃO EMPRESARIAL,
CNAE Secundário 11: 7319-0/02 - PROMOÇÃO DE VENDAS
CNAE Secundário 12: 7319-0/03 - MARKETING DIRETO
CNAE Secundário 13: 7319-0/04 - CONSULTORIA EM PUBLICIDADE
CNAE Secundário 14: 8121-4/00 - LIMPEZA EM PRÉDIOS E EM DOMICÍLIOS
CNAE Secundário 15: 8211-3/00 - SERVIÇOS COMBINADOS DE ESCRITÓRIO E APOIO
CNAE Secundário 16: 8220-2/00 - ATIVIDADES DE TELEATENDIMENTO
CNAE Secundário 17: 8291-1/00 - ATIVIDADES DE COBRANÇA E INFORMAÇÕES CADASTRAIS
CNAE Secundário 18: 8599-6/04 - TREINAMENTO EM DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL E
CNAE Secundário 19: 9511-8/00 - REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE COMPUTADORES E DE
CNAE Secundário 20: 9512-6/00 - REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE

Relatório de Credenciamento

001168

Dados para Contato

CEP: 91.030-340
Endereço: RUA ACORES, 79 - SALA 406 - PASSO DA AREIA
Município / UF: Porto Alegre / Rio Grande do Sul
Telefone: (51) 30241424
E-mail: hospitalaria.saude@gmail.com

Dados do Responsável Legal

CPF: 678.552.450-49
Nome: ROBSON MACHADO TABORDA

Dados do Responsável pelo Cadastro

CPF: 678.552.450-49
Nome: ROBSON MACHADO TABORDA
E-mail: hospitalaria.saude@gmail.com

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: 678.552.450-49 Participação Societária: 100,00%
Nome: ROBSON MACHADO TABORDA
Número do Documento: 7062355412 Órgão Expedidor: ssprs
Data de Expedição: 16/07/2003 Data de Nascimento: 22/05/1975
Filiação Materna: SOLANGE MARIA MACHADO TABORDA
Estado Civil: Solteiro(a)
CEP: 94.460-370
Endereço: RUA SAO JOAO BATISTA, 236 - FLORESCENTE
Município / UF: Viamão / Rio Grande do Sul
Telefone: (51) 98451322
E-mail: robsontabordafranzon@gmail.com

Linhas Fornecimento

Materiais

6515 - INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS
6525 - EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS DE RAIOS-X DE USO MÉDICO, DENTÁRIO E VETERINÁRIO
6530 - MOBILIÁRIO, EQUIPAMENTOS, UTENSÍLIOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES
6532 - VESTUÁRIO HOSPITALAR E CIRÚRGICO E ITENS CORRELATOS DE FINALIDADES ESPECIAIS



001169

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO**Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica**

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 03/03/2026 16:28:40

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA**
CNPJ: **20.065.097/0001-28**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



001170

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA**

CPF/CNPJ: **20.065.097/0001-28**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os Sistemas ePAD e CGU-PJ consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 16:28:43 do dia 03/03/2026 , com validade até o dia 02/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: cIGP3z6LgZ7pMedexa8R

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



001171

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ROBSON MACHADO TABORDA**

CPF/CNPJ: **678.552.450-49**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.

Os Sistemas ePAD e CGU-PJ consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.

O Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.

O Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).

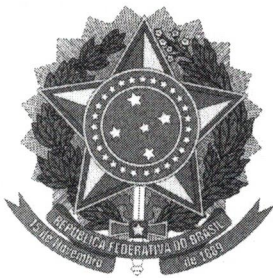
O Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas (CEPIM) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.

Certidão emitida às 16:28:54 do dia 03/03/2026 , com validade até o dia 02/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: 56ixAc9Z41EJ6yKspCte

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



001172

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Agentes Públicos (ePAD, CGU-PAD e Banco de Sanções)

Consultado: **ROBSON MACHADO TABORDA**

CPF/CNPJ: **678.552.450-49**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD, CGU-PAD e Banco de Sanções, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF consultado.

Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os sistemas ePAD, CGU-PAD e Banco de Sanções consolidam informações prestadas pelas unidades do Poder Executivo federal supervisionadas pela Controladoria-Geral da União, e não substituem as informações constantes dos assentamentos funcionais.

O Sistema de Gestão de Processos Disciplinares (CGU-PAD) e o Sistema ePAD consolidam informações sobre os procedimentos disciplinares no âmbito dos órgãos, entidades, empresas públicas e sociedades de economia mista do Poder Executivo Federal.

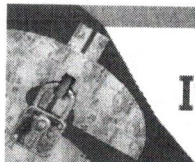
O Sistema Banco de Sanções consolida os registros de penalidades aplicadas no âmbito dos órgãos, entidades, empresas públicas e sociedades de economia mista no âmbito do Poder Executivo Federal.

Certidão emitida às 16:29:01 do dia 03/03/2026 , com validade até o dia 02/04/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: Xalnvsmk1UOhe3DRQBP2

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (03/03/2026 às 16:29) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CNPJ nº 20.065.097/0001-28.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.

Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em <http://divulgacandcontas.tse.jus.br/>

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 69A7.367F.A156.F143 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php



TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

001174

Consulta de Impedidos de Licitar

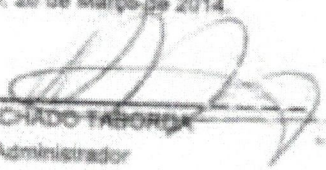
CNPJ: 20065097000128

NENHUM ITEM ENCONTRADO!

001176

ATO DE CONSTITUIÇÃO DE R. MACHADO TABORDA EIRELI

26032014, 26 de Março de 2014


ROBSON MACHADO TABORDA

Titular/Administrador

CARTELA COMERCIAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

CERTIFICADO DE REGISTRO EM 12/04/2014 SOB Nº 43800073942

Protocolo: 14/091453-6 DE 31/03/2014

R. MACHADO TABORDA EIRELI



JOSE TADEU JACOBY
SECRETARIO-GERAL



001177



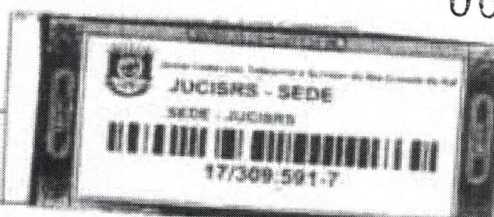
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração
Secretaria do Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia

Nome (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

Código da Natureza Jurídica

Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

2062



1 - REQUERIMENTO

ILMO(A). SR(A) PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

NOME

FRANZON-SOLUCOES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA - ME
(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª o deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CODIGO DO ATO	CODIGO DO EVENTO	QTD	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			
		020	1	ALTERAÇÃO
		046	1	ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL
		2244	1	TRANSFORMAÇÃO
		2901	1	ALTERAÇÃO DE ATIVIDADES ECONOMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
				ENTRADA DE SOCIO-ADMINISTRADOR

Nº FCN/REMP



R52201701086328

PORTO ALEGRE

Local

24 Novembro 2017

Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio

Nome: ROBERTO MACHADO TABAGLIA

Telefone de Contato: (51) 3042-9688

Assinatura: *[Signature]*

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(ais) igual(ais) ou semelhante(s):

☐ SIM☐ SIMProcesso em Ordem
A decisão

Data

Responsável

☐ 06/12/2017
Data

Responsável

☐ 18/12/2017
Data

Responsável

DECISÃO SINGULAR

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)☒ Processo deferido. Publique-se e archive-se.☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

JULIO CESAR V. GARCIA

ID 17510498

JUCISRS

Responsável

DECISÃO COLEGIADA

☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se.☐ Processo indeferido. Publique-se.

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Data

Vogal

Presidente da

Turno

Vogal

Vogal

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 43208220318 em 22/12/2017 da Empresa FRANZON-SOLUCOES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA - ME, Nire

43208220318 e protocolo 173095917 - 22/10/2017. Autenticação: C87645581C8DC8C85251C86F4888A5D7D05A2D26. Cleverton Signor -
Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo 17/309.591-7 e o código de segurança y16.
Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 30/01/2018 por Cleverton Signor - Secretário-Geral.

pág. 1/6

CONTRATO SOCIAL POR TRANSFORMAÇÃO DE EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDADE LIMITADA- EIRELI EM SOCIEDADE EMPRESARIA LTDA.

*Robson Machado Taborda, nacionalidade Brasileiro, Comerciante, Solteiro, nascido no dia 22 de Maio de 1975, portador da carteira de identidade nº 7062355412 e inscrito no CPF sob o nº 678.552.450-49, residente e domiciliado à Rua São João Batista, 236, Bairro: Florescente, Município Viamão- Rio Grande do Sul, CEP 94.460-370, titular da empresa R. MACHADO TABORDA EIRELI - ME, registrada na JCDF sob o NIRE nº 43600073942, por despacho em 25/08/2015, inscrita no CNPJ sob o nº 20.085.097/0001-28, com sua sede na Av. Cristovão Colombo, 881, sala 405, Bairro: Floresta, Porto Alegre - RS, CEP: 90.560-004, ora transforma seu registro de Empresa Individual de Responsabilidade Limitada - EIRELI em Sociedade Empresaria Limitada, uma vez que admite neste ato o sócio: Donadino Francisco Pacheco Pinho, brasileiro, solteiro, comerciante, nascido em 21/07/1994, filho de João Batista de Souza Pinho e de Andreia Lima Pacheco, portador da carteira de identidade nº 8117153612 e CPF 036.504.380-03, residente e domiciliado na Travessa Iracema, 340, casa, Bairro: Jardim America, São Leopoldo RS, CEP: 93.032-190 passando a constituir o tipo jurídico **SOCIEDADE EMPRESARIA LTDA**, a qual regera doravante, pelo presente **CONTRATO SOCIAL** ao qual se obrigam mutuamente todos os sócios, conforme cláusulas e condições seguinte:*

Cláusula Primeira: Da Denominação Social

A sociedade empresaria limitada gira sob o nome empresarial de **FRANZON-SOLUÇÕES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA**.

Parágrafo Único: A empresa tem como nome fantasia **FRANZON**

Cláusula Segunda: Da Sede

A sociedade tem sua sede e domicilio na Avenida Cristovão Colombo, Número 881, Sala: 405, Bairro: Floresta, Município Porto Alegre - RS, CEP: 90.560-004.

Cláusula Terceira: Do Objetivo Social

A sociedade tem como objeto social: Serviços combinados de escritório e serviços apoio administrativo, Promoção de Venda, Marketing direto, Consultoria em publicidade, Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos, Reparação e manutenção de equipamentos eletroeletrônicos de uso pessoal e doméstico, Construção de estações e redes de telecomunicações, Manutenção de estações e redes de telecomunicações, Suporte técnico, manutenção e outros serviços em tecnologia de informação, Corretagem na compra e venda e avaliação de imóveis, Corretagem no aluguel de imóveis, Gestão e administração da propriedade imobiliária, Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica, Atividades de teleatendimento, Atividades de cobrança extrajudicial e informações cadastrais, Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial, Limpeza em prédios e em domicílios serviços e instalação e manutenção elétrica.

SC
Sbardelotto

Av. Teresópolis, 2956/402 - Bairro Teresópolis CEP: 90870-000 - Porto Alegre - RS



Junta Comercial Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 43208220319 em 27/10/2017 da Empresa FRANZON-SOLUÇÕES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA - ME, NIRE 43208220319 e protocolo 173085917 - 27/10/2017. Autenticação: C878455B1C8DC8C55251C96F4888A507D05A2028. Cleverton Signor - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucom.rs.gov.br> e informe o nº do protocolo 173085917 e o código de segurança y18i. Este cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 30/01/2018 por Cleverton Signor - Secretário-Geral.

JUNTA COMERCIAL DO RIO GRANDE DO SUL

pág. 2/6

Cláusula Quarta: Do Prazo de Duração

A sociedade iniciou suas atividades em 26 de Março de 2014, e seu prazo de duração é indeterminado (art. 997, III, da Lei 10.406/2002).

Cláusula Quinta: Do Capital Social

Parágrafo Primeiro: Robson Machado Taborda vende, 362 (trezentos e sessenta e duas) quotas de capital no valor de R\$ 100,00 (cem reais) cada uma, no total de R\$ 36.200,00 (trinta e seis mil e duzentos reais) para o sócio Donadino Francisco Pacheco Pinho, subscritas e integralizadas, neste ato, em moeda corrente do País, pelos sócios da seguinte forma (art. 997, III e art. 1.055 da Lei 10.406/2002).

Sócio	%	Nº de quotas	Valor em R\$
Robson Machado Taborda	50	362	36.200,00
Donadino Francisco Pacheco Pinho	50	362	36.200,00
TOTAL	100	724	72.400,00

Parágrafo Segundo: A responsabilidade de cada sócio é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme previsto no art. 1.052 do CC, da Lei nº. 10.406/02.

Parágrafo Terceiro: Os sócios não responderão subsidiariamente pelas obrigações sociais, conforme estabelece o artigo 1.054 CC o artigo 997 inciso III, do Código Civil, Lei nº. 10.406/02.

Cláusula Sexta: Da Cessão e Transferência de Quotas

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento dos sócios, a quem fica assegurado, em igualdade de condições e preço, o direito de preferência para aquisição se postas à venda, após terem sido oferecidas ao outro sócio, que terá o direito de preferência na aquisição das referidas quotas, pelo prazo de 30 (trinta) dias contados do recebimento do aviso, por escrito, do sócio disposto a ceder ou transferir suas quotas. Decorrido este prazo sem o exercício do direito de preferência acima, o sócio disposto a ceder ou transferir suas quotas poderá fazê-lo a terceiros, desde que nos mesmos termos e condições oferecidos ao outro sócio, que se compromete a assinar todos os documentos necessários a efetivar a cessão e transferência das quotas formalizando a cessão com a alteração contratual pertinente, conforme artigos 1.056 e 1.057 da Lei nº. 10.406/02.

Cláusula Sétima: Da Administração

A administração da sociedade caberá ambos os sócios: **Robson Machado Taborda e Donadino Francisco Pacheco Pinho**, o uso da firma e a administração geral da sociedade, será exercida por prazo indeterminado, pelos sócios administradores sendo que, quaisquer documentos que envolvam

SC
Sbardelotto
RS

Av. Teresópolis, 2956/402 – Bairro Teresópolis CEP: 90870-000 – Porto Alegre -



a representação e responsabilidade da sociedade, somente poderão ser assinados isoladamente nos limites abaixo:

Parágrafo Primeiro: Os sócios poderão assinar isoladamente, desde que havendo concordância do outro sócio sendo comprovado por autorização ou e-mail com "De Acordo", e praticar atos referentes aos seguintes poderes específicos:

Representação junto fornecedores, clientes, bancos e quaisquer instituições financeiras, exceto assinar contratação de empréstimo e aquisições, avais, endosso de favor ou fianças, pagamentos e quitações.

Representar isoladamente a empresa, como também outorgar procurações, perante todos e quaisquer órgãos públicos, judiciais ou administrativos de qualquer natureza, exclusivamente para atos de interesse da sociedade, excetuando toda e qualquer confissão de dívida e quitação. Para a outorga de procurações públicas ou particulares, nos limites de seus poderes.

Representar e assinar isoladamente quaisquer documentos para fins de obtenção de certificação digital.

Parágrafo Segundo: Todas transações financeiras deverão ser efetivadas com a assinatura conjunta dos sócios. Sendo possível autorizar a outra parte mediante autorização ou procuração simples, ambas com firma devidamente reconhecida em cartório, com finalidade específica e pontualmente descrita no mesmo documento.

Parágrafo Terceiro: Os Sócios não poderão assinar isoladamente, excetuando-se os parágrafos primeiro e segundo, qualquer outro documento em razão da presente sociedade, podendo ser autorizados por escrito pelos demais sócios por procuração ou autorização, com firma reconhecida em cartório ou autorizado por e-mail com devido pedido de um Sócio e De Acordo do outro sócio. No que tange às alterações da sociedades sempre será assinatura em conjunto.

Cláusula Oitava: Da Retirada de Pró-Labore

Os sócios poderão de comum acordo fixar uma retirada mensal a título de pró-labore, observadas as disposições regulamentares pertinentes.

Cláusula Nona: Do Resultado e sua Distribuição

Após término da cada exercício social, em 31 de dezembro, de cada ano, os sócios procederão à elaboração das demonstrações financeiras legalmente exigidas, com vistas a prestar contas justificadas de sua administração, sendo que os lucros auferidos ou prejuízos apurados serão distribuídos ou suportados pelos sócios na proporção de suas cotas, conforme previsto no art. 1.065 da Lei nº. 10.406/02.

Parágrafo Primeiro: A critério dos sócios e no atendimento de interesses da própria sociedade, o total ou parte dos lucros poderá ser destinado à formação de reservas de lucros ou então permanecer em lucros acumulados para futura destinação.

Parágrafo Segundo: A sociedade deliberará em reunião dos sócios, devidamente convocada, a respeito da distribuição dos resultados, desproporcional aos percentuais de participação do quadro societário, segundo autoriza o artigo 1.007 da Lei no 10.406/2002.

SBARDELLOTTO
RS

Av. Teresópolis, 2956/402 - Bairro Teresópolis CEP: 90870-000 - Porto Alegre -

Parágrafo Terceiro: Fica a sociedade autorizada a distribuir antecipadamente lucros do exercício, com base em levantamento de balanço intermediário, observada a reposição de lucros quando a distribuição afetar o capital social, conforme estabelece o artigo 1.059 da Lei 10.406/2002.

Cláusula Décima: Da Deliberação sobre as Contas e Designação de Administrador

Nos quatro meses seguintes ao término do exercício social, os sócios deliberarão sobre as contas e designarão administradores quando for o caso, conforme previsto nos artigos 1.071 e 1.072, § 2º e art. 1.078, da Lei 10.406/02.

Cláusula Décima Primeira: Da Comunicação de Saída de Sócio

No caso de algum dos sócios desejar se retirar da sociedade, o mesmo deverá notificar os outros, por escrito, com antecedência de 60 (sessenta) dias e seus haveres serão reembolsados, na modalidade que se estabelece na cláusula décima segunda deste instrumento.

Cláusula Décima Segunda: Da Dissolução

Em casos de falecimento, interdição, inabilitação e retirada de qualquer um dos sócios, não se constituirá causa para dissolução da sociedade, cabendo aos sócios remanescentes procederem no prazo de 40 (quarenta) dias, ao levantamento de um inventário, seguido de Balanço Patrimonial e Demonstração de Resultado da sociedade.

Parágrafo Primeiro: Os valores serão pagos ao sócio retirante, interdito, inabilitado ou aos herdeiros legais do sócio falecido, com base na situação patrimonial da sociedade, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado, da seguinte forma: 30% (trinta por cento) com o prazo de 40 (quarenta dias) após a elaboração do Balanço Patrimonial e os outros 70% (setenta por cento) restantes, em 10 (dez) parcelas mensais, iguais e sucessivas, vencendo-se a primeira, 30 (trinta) dias após o pagamento da parcela inicial.

Parágrafo Segundo: O mesmo procedimento será adotado em outros casos em que a sociedade se resolva em relação a seu sócio, conforme estabelecido nos artigos art. 1.028 e art. 1.031, da Lei 10/406/02.

Cláusula Décima Terceira: Da Declaração de Não Impedimento

O administrador declara-se, sob as penas da lei, que não se acha impedido de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede ainda que temporariamente o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra as normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública ou a propriedade nos termos do art. 1.011, § 1º, da Lei 10.406/2002, bem como, não se acham incursos na proibição de arquivamento previsto na Lei 8.934/94.

Cláusula Décima Quarta: Das Omissões


Sbardelotto
Comunicação

RS

Av. Teresópolis, 2956/402 - Bairro Teresópolis CEP: 91870-000 - Porto Alegre -

De conformidade com o que dispõe o artigo 1.053, parágrafo único, do Código Civil Lei 10.406/2002, as omissões ou dúvidas que possam ser suscitadas sobre o presente contrato serão supridas ou resolvidas com base na legislação específica, aplicando-se supletivamente a Lei das Sociedades Anônimas e outras disposições legais vigentes que lhe forem aplicadas.

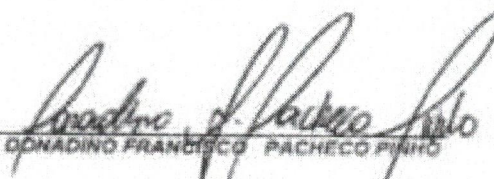
Cláusula Décima Quinta: Do Foro

Fica eleito o Foro de PORTO ALEGRE, para dirimir dúvidas ou casos omissos da presente sociedade, os quais possam surgir e não haja condições de saná-las amigavelmente.

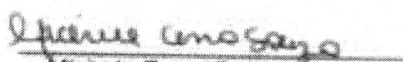
E, por estarem em perfeito acordo em tudo quanto neste instrumento particular foi lavrado, obrigam-se a cumprir o presente Instrumento, assinando-a em 04 (quatro) vias de igual teor e forma.

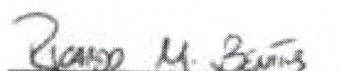
Porto Alegre, 21 de Setembro de 2017.


ROBSON MACHADO TABORDA


DONADINO FRANCISCO PACHECO PINHO

Testemunhas:


Michele Cena Souza
RG 9070166385 SSP/RS


Ricardo Morosoli Benites
RG 5076479707 SSP/RS


Sbardelotto
Consultores

RS

Av. Teresópolis, 2936/402 - Bairro Teresópolis CEP: 90670-000 - Porto Alegre -



Junta Comercial, Industrial e Serviço do Rio Grande do Sul
Certifico registro sob o nº 43208220219 em 27/12/2017 da Empresa FRANZON-SOLUCOES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA - ME, NIRE 43208220219 e protocolo 1730088917 - 27/10/2017. Autenticação: C97648981C8DC8C55251C86F4886A5D7D05A2D26. Cleverton Signori - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.gov.br> e informe nº do protocolo 17/300.891-7 e o código de segurança y16t. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 30/01/2018 por Cleverton Signori - Secretário-Geral.



pág. 10/11

001183



Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Secretaria Especial da Micro e Pequena Empresa
Departamento de Registro Empresarial e Integração
Secretaria do Desenvolvimento Econômico, Ciência e Tecnologia

Nº DO REGISTRO PÚBLICO DA JUNTA COMERCIAL

22 NOV. 2018

JUCISRS - ER DE CACHOEIRINHA

ER DE CACHOEIRINHA



18/494.949-1

NIRE (da sede ou filial, quando a sede for em outra UF)

43208220319

Código de Natureza Jurídica

2062

Nº da Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio

NOME

LMOK(A), SR(A) PRESIDENTE DA JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO RIO GRANDE DO SUL

FRANZON-SOLUÇÕES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA - ME

(da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)

requer a V.Sª a deferimento do seguinte ato:

Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002	-	-	ALTERAÇÃO
		2001	1	ENTRADA DE SOCIOADMINISTRADOR
		2003	1	ALTERAÇÃO DE SOCIOADMINISTRADOR
		2005	1	SAÍDA DE SOCIOADMINISTRADOR

Nº FCN/REMP



RS2201800198388

PORTO ALEGRE
Local

12 Dezembro 2018
Data

Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio

Nome: ROBSON MACHADO TABORDA

Telefone do Contato: (51) 3338-2204

Assinatura:

ROBSON M. TABORDA
FRANZON-SOLUÇÕES
EMPRESARIAIS INTEGRADAS

2 - USO DA JUNTA COMERCIAL

☐ DECISÃO SINGULAR

☐ DECISÃO COLEGIADA

Nome(s) Empresarial(is) (igual(is) ou semelhante(s)):

☐ SIM

☐ NÃO

Processo em Ordem
A decisão

Data

Responsável

☐ NÃO

Data

Responsável

☐ NÃO

Data

Responsável

DECISÃO SINGULAR

- ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
- ☐ Processo deferido. Publique-se e arquivar-se.
- ☐ Processo indeferido. Publique-se.

1ª Exigência

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

27 DEZ. 2018

Data

DECISÃO COLEGIADA

- ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa)
- ☐ Processo deferido. Publique-se e arquivar-se.
- ☐ Processo indeferido. Publique-se.

1ª Exigência

2ª Exigência

3ª Exigência

4ª Exigência

5ª Exigência

Data

Vogel

Presidente da Turma

Vogel

Vogel

OBSERVAÇÕES



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 4919774 em 27/12/2018 da Empresa FRANZON-SOLUÇÕES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA - ME, NIRE 43208220319 e protocolo 18/494.949-1 - 22/11/2018. Autenticação: 67CDF44614FAF9122AD8DF13651558A861554C. Cleverton Signor - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br> e informe nº do protocolo 18/494.949-1 e o código de segurança QK01. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 05/01/2019 por Cleverton Signor - Secretário-Geral.



pág. 1/3

ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE FRANZON – SOLUÇÕES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA

Pelo presente instrumento particular **ROBSON MACHADO TABORDA**, Brasileiro, administrador, solteiro, nascido em 22/05/1975, portador da carteira de identidade nº 7062355412 SJS/RS, inscrito no CPF sob nº 678.552.450-49, residente e domiciliado à Rua São João Batista, 236, Bairro Florescente, Viamão – RS, CEP 94.460-370 e **DONADINO FRANCISCO PACHECO PINHO**, Brasileiro, solteiro, comerciante, nascido em 21/07/1994, portador da carteira de identidade nº 8117153612 SSP/RS, inscrito no CPF sob nº 036.504.380-03, residente e domiciliado na Travessa Iracema, 340, casa, Bairro Jardim America, São Leopoldo – RS, CEP: 93.032-190, sócios componentes da sociedade limitada, que gira sob a denominação social **FRANZON – SOLUÇÕES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA**, com sede na Avenida Cristovão Colombo, 881, sala 405, Bairro Floresta, Porto Alegre – RS, CEP: 90.560-004, inscrita no CNPJ sob nº 20.065.097/0001-28, e NIRE nº 43208220319, resolvem alterar seu contrato social mediante as condições contidas nas cláusulas seguintes:

PRIMEIRA: O Sócio **DONADINO FRANCISCO PACHECO PINHO** se retira da sociedade e vende para os sócios, 354 (Trezentos e cinquenta e quatro) quotas de capital no valor de R\$ 100,00 (Cem reais) cada uma, no total de R\$ 35.400,00 (Trinta e cinco mil e quatrocentos reais) da sociedade para o sócio **ROBSON MACHADO TABORDA** que paga em moeda corrente nacional na assinatura da alteração do contrato e vende 08 (Oito) quotas de capital no valor de R\$ 100,00 (Cem reais) cada uma, no total de R\$ 800,00 (Oitocentos reais) da sociedade para a nova sócia **CIRILENE FORTUNA**, Brasileira, solteira, comerciante, nascida em 10/08/1977, portadora da carteira de identidade nº 9003522829 SJS/RS, inscrita no CPF sob nº 905.409.800-72, residente e domiciliada na Rua São João Batista, 246, Bairro Florescente, Viamão – RS, CEP: 94.460-370 que paga em moeda corrente nacional na assinatura da alteração do contrato.

SEGUNDA: A nova sócia, qualificada na cláusula 1ª, declara sob penas legais, que não está impedida de exercer a administração da sociedade nem por decorrência da Lei, nem virtude de condenação nas hipóteses mencionadas no art. 1011, § 1º do Código Civil (Lei 10.406/2002).

TERCEIRA: O capital social fica assim distribuído entre os sócios:

a) **ROBSON MACHADO TABORDA:** 716 quotas, no valor de R\$ 71.600,00;

b) **CIRILENE FORTUNA:** 8 quotas, no valor de R\$ 800,00;

Total de 724 quotas, valor total de R\$72.400,00.

QUARTA: A administração da sociedade caberá a Robson Machado Taborda, a qual cabe a responsabilidade ou representação ativa e passiva da sociedade em juízo ou fora dele, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto social sempre no interesse da sociedade, ficando vedado o uso da denominação social em negócios estranhos aos fins sociais.

QUINTA: Todas as demais cláusulas e condições não atingidas pela presente alteração permanecem em pleno vigor.



LE REGISTRO
Civil / CRV-3
Nire - RS
(01) 3490-1160

por, estarem em perfeito acordo, de tudo quanto neste instrumento particular foi lavrado, assim a presente alteração contratual em 01 (uma) via, obrigam-se a cumprir o presente, assinando-o na presença de duas testemunhas.

Porto Alegre, 25 de Setembro de 2018.

LUCENA
3.07.2018

ROBSON MACHADO TABORDA

6.º TABELIONATO
Porto Alegre

CIRILENE FORTUNA

DONADINO FRANCISCO PACHECO PINHO

Testemunhas:

Michele Cena Souza
RG 9070166385 SSP/RS

Ricardo Morosoli Benites
RG 5076479707 SSP/RS

TABELIONATO DE NOTAS - FONE/FAX: (01) 3490-1160
Av. General Câmara 140 de Oliveira, 4820 - Centro Histórico - Oliveira - MG
CNPJ 06.900.000/0001-01 - Inscrição - 000000000-0

Reconheço por AUTENTICIDADE a firma de DONADINO FRANCISCO PACHECO PINHO, inscrita com a sede de uso desta Tabelionato. Duas via.

EM TESTEMUNHO DA VERDADE
O Tabelião, 25 de Setembro de 2018. 11:35:27
CNPJ 06.900.000/0001-01 - Inscrição - 000000000-0 (R\$1,40)

Fernando Bassoli de S. de Jesus
Escritório Autorizado

6.º TABELIONATO DE NOTAS DE PORTO ALEGRE-RS
www.tabelionato.com.br
ALBERTO CAMARGO TABORDA

Reconheço por AUTENTICIDADE as firmas de ROBSON MACHADO TABORDA e CIRILENE FORTUNA, inscritas com a sede de uso desta Tabelionato. Duas via.

EM TESTEMUNHO DA VERDADE
Porto Alegre, 25 de Setembro de 2018.
R\$13,00 - CNPJ 06.900.000/0001-01 - Inscrição - 000000000-0 (R\$1,40)

Marcos Vinícius Diello
Tabelião Autorizado

 Ministério da Economia Secretaria de Governo Digital Departamento Nacional de Registro Empresarial e Integração Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo			Nº DO PROTOCOLO (Uso da Junta Comercial)	
Nome (na razão ou Real, quando a sede for em outra UF) 43208220319		Código de Registro 2062	Nº de Matrícula do Agente Auxiliar do Comércio	
1 - REQUERIMENTO				
Nome: ILMO(A) SR(A) PRESIDENTE DA Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul Razão: FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA (da Empresa ou do Agente Auxiliar do Comércio)				
Requer a V. Sª o deferimento do seguinte ato			Nº FCH/REMP  RSP2000314481	
Nº DE VIAS	CÓDIGO DO ATO	CÓDIGO DO EVENTO	QTDE	DESCRIÇÃO DO ATO / EVENTO
1	002			ALTERAÇÃO
		020	1	ALTERAÇÃO DE NOME EMPRESARIAL
		2244	1	ALTERAÇÃO DE ATIVIDADES ECONÔMICAS (PRINCIPAL E SECUNDARIAS)
		2211	1	ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO DENTRO DO MESMO MUNICÍPIO
		2015	1	ALTERAÇÃO DE OBJETO SOCIAL
PORTO ALEGRE Local 7 Outubro 2020 Data				
Representante Legal da Empresa / Agente Auxiliar do Comércio Nome: _____ Assinatura: _____ Telefone de Contato: _____				
2 - USO DA JUNTA COMERCIAL				
☐ DECISÃO SINGULAR				
☐ DECISÃO COLEGIADA				
Número(s) Empor(s) igual(es) ou semelhante(s): ☐ SIM				
☐ NÃO				
Processo em Ordem A decisão Data: _____ Responsável: _____				
DECISÃO SINGULAR ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) ☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se. ☐ Processo indeferido. Publique-se.				
DECISÃO COLEGIADA ☐ Processo em exigência. (Vide despacho em folha anexa) ☐ Processo deferido. Publique-se e archive-se. ☐ Processo indeferido. Publique-se.				
Data: _____ Vogal: _____ Presidente da _____ Turma				
OBSERVAÇÕES				





JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL
Registro Digital

Capa de Processo

Identificação do Processo

Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
201682.782-2	RSP2000314481	07/10/2020

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
678.552.450-49	ROBSON MACHADO TABORDA



ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE FRANZON - SOLUÇÕES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA

Pelo presente instrumento particular **ROBSON MACHADO TABORDA**, brasileiro, administrador, solteiro, nascido em 22/05/1975, portador da carteira de identidade nº 7062355412 SJS/RS, inscrito no CPF sob nº 678.552.450-49, residente e domiciliado à Rua São João Batista, 236, Bairro Florescente, Viamão - RS, CEP: 94.460-370 e **CIRILENE FORTUNA**, brasileira, solteira, comerciante, nascida em 10/08/1977, portadora da carteira de identidade nº 9003522829 SJS/RS, inscrita no CPF sob nº 905.409.800-72, residente e domiciliada na Rua São João Batista, 246, Bairro Florescente, Viamão - RS, CEP: 94.460-370, sócios componentes da sociedade limitada, que gira sob a denominação social **FRANZON - SOLUÇÕES EMPRESARIAIS INTEGRADAS LTDA**, com sede na Avenida Cristóvão Colombo, 881, sala 405, Bairro Floresta, Porto Alegre - RS, CEP: 90.560-004, inscrita no CNPJ sob nº 20.065.097/0001-28, e NIRE nº 43208220319 e alterações posteriores, resolvem alterar seu contrato social mediante as condições contidas nas cláusulas seguintes.

Cláusula Primeira: Transfere-se sua sede para rua Açores nº 79, sala 406, Bairro Passo da Areia, CEP: 91.030-340, Porto Alegre - RS

Cláusula Segunda: A sociedade altera o objeto social para comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos, prestação de serviço de manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletromédicos e eletroterapêuticos, prestação de serviços de representação comercial de máquinas e equipamentos médico-cirúrgicos e hospitalares diversos, importação de instrumentos e materiais para uso médico, ortopédico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, consultoria e assessoria em gestão empresarial, serviços de departamento pessoal, recrutamento, controle e gestão administrativo financeiro, promoção de venda, marketing direto, consultoria em publicidade, reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos, reparação e manutenção de equipamentos eletroeletrônicos de uso pessoal e doméstico, construção de estações e redes de telecomunicações, manutenção de estações e redes de telecomunicações, suporte técnico, manutenção e outros serviços em tecnologia de informação, corretagem na compra e venda e avaliação de imóveis, corretagem no aluguel de imóveis, gestão e administração da propriedade imobiliária, atividades de teleatendimento, atividades de cobrança extrajudicial e informações cadastrais, treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial, limpeza em prédios e em domicílios.

Cláusula Terceira: A sociedade altera o nome empresarial para **FRANZON SERVIÇOS EMPRESARIAIS LTDA**.

Cláusula Quarta: A responsabilidade técnica pela execução dos serviços profissionais prestados pela sociedade, de acordo com os objetivos sociais, caberá ao sócio Robson Machado Taborda, com registro no conselho Regional de Administração do Estado do Rio Grande do Sul sob o nº CRA RS 050637/P.

Cláusula Quinta: A sociedade altera o nome fantasia para **HOSPITALARIA PRODUTOS PARA SAÚDE**.

Cláusula Sexta: Todas as demais cláusulas e condições não atingidas pela presente alteração permanecem em pleno vigor.

E por estarem em perfeito acordo, de tudo quanto neste instrumento particular foi lavrado, assim a presente alteração contratual em 01 (uma) via, obrigando-se fielmente por si, seus herdeiros e sucessores legais a cumpri-la em todos os seus termos.

Porto Alegre, 07 de Outubro de 2020.

ROBSON MACHADO TABORDA

CIRILENE FORTUNA



001189



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL
Registro Digital

Documento Principal

Identificação do Processo

Número do Protocolo	Número do Processo Módulo Integrador	Data
20/682.782-2	RSP2000314481	07/10/2020

Identificação do(s) Assinante(s)

CPF	Nome
905.409.800-72	CIRILENE FORTUNA
678.552.450-49	ROBSON MACHADO TABORDA

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifica registro sob o nº 7374661 em 16/10/2020 da Empresa FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA, Nire 43296220315 e protocolo 306827522 - 07/10/2020. Autenticação: CF3C18F7B63B6B85177F70B646BAE55279D6270. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucers.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/682.782-2 e o código de segurança V/P. Este cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral.

pág. 4/8



Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM
 Governo do Estado do Rio Grande do Sul
 Secretaria de Desenvolvimento Econômico e Turismo
 Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

TERMO DE AUTENTICAÇÃO - REGISTRO DIGITAL

Certifico que o ato, assinado digitalmente, da empresa FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA, de NIRE 4320822031-9 e protocolado sob o número 20/682.782-2 em 07/10/2020, encontra-se registrado na Junta Comercial sob o número 7374661, em 16/10/2020. O ato foi deferido eletronicamente pelo examinador Tiago Zanf Severo.

Certifica o registro, o Secretário-Geral, Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves. Para sua validação, deverá ser acessado o sítio eletrônico do Portal de Serviços / Validar Documentos (<http://portalservicos.jucisrs.rs.gov.br/Portal/pages/ImagemProcesso/viaUnica.jsf>) e informar o número do protocolo e chave de segurança.

Capa de Processo

Assinante(s)	
CPF	Nome
678.552.450-49	ROBSON MACHADO TABORDA

Documento Principal

Assinante(s)	
CPF	Nome
678.552.450-49	ROBSON MACHADO TABORDA
905.409.800-72	CIRELENE FORTUNA

Porto Alegre, sexta-feira, 16 de outubro de 2020



Documento assinado eletronicamente por Tiago Zanf Severo, Servidor(a) Público(a), em 16/10/2020, às 05:03 conforme horário oficial de Brasília.



A autenticidade desse documento pode ser conferida no portal de serviços da Jucisrs informando o número do protocolo 20/682.782-2.

Página 1 de 1



Junta Comercial, Industrial e Serviços do Rio Grande do Sul

Certifico registro sob o nº 7374661 em 16/10/2020 da Empresa FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA, Nire 4320822031-9 e protocolo 206827822 - 07/10/2020. Autenticação: CF2C18F786386885177F7C8648BAE5622806276. Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral. Para validar este documento, acesse <http://jucisrs.rs.gov.br/validacao> e informe nº do protocolo 20/682.782-2 e o código de segurança N/P. Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 16/10/2020 por Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves - Secretário-Geral.

Carlos Vicente Bernardoni Gonçalves
 Secretário-Geral



JUNTA COMERCIAL, INDUSTRIAL E SERVIÇOS DO
RIO GRANDE DO SUL
Registro Digital

001191

O ato foi deferido e assinado digitalmente por:

Identificação do(s) Assinante(s)	
CPF	Nome
193.107.810-68	CARLOS VICENTE BERNARDONI GONCALVES

Porto Alegre, sexta-feira, 16 de outubro de 2020



VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

2934225526

RIO GRANDE DO SUL

2.4.1 Nome e Sobrenome / Name and Surname / Nombre y Apellido - Primeiro Habilitação / First Driver License / Primera Licencia de Conducir - 3. Data de Nascimento / Date of Birth / Fecha de Nacimiento - 4. País de Emissão / Issuing Date / Fecha de Emisión - 5. Data de Validade / Expiration Date / Fecha de Vigencia - 6. Documentos / Documents / Documentos - 7. Categoria de Veículos na Carteira de Habilitação / Driver license Class / Categoría de Permisos de Conducir - 8. Nacionalidade / Nationality / Nacionalidad

I<BRA029422406<788<<<<<<<<<<
7505227M3501081BRA<<<<<<<<<<8
ROBSON<<MACHADO<TABORDA<<<<<<

001192



As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
<https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

001102

NÚMERO DE INSCRIÇÃO
20.065.097/0001-28
MATRIZ

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO
CADASTRAL

DATA DE ABERTURA
10/04/2014

NOME EMPRESARIAL
FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)
HOSPITALARIA PRODUTOS PRA SAUDE

PORTE
ME

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
33.12-1-03 - Manutenção e reparação de aparelhos eletromédicos e eletroterapêuticos e equipamentos de irradiação
42.21-9-04 - Construção de estações e redes de telecomunicações
42.21-9-05 - Manutenção de estações e redes de telecomunicações
46.14-1-00 - Representantes comerciais e agentes do comércio de máquinas, equipamentos, embarcações e aeronaves
47.73-3-00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
62.09-1-00 - Suporte técnico, manutenção e outros serviços em tecnologia da informação
68.21-8-01 - Corretagem na compra e venda e avaliação de imóveis
68.21-8-02 - Corretagem no aluguel de imóveis
68.22-6-00 - Gestão e administração da propriedade imobiliária
70.20-4-00 - Atividades de consultoria em gestão empresarial, exceto consultoria técnica específica
73.19-0-02 - Promoção de vendas
73.19-0-03 - Marketing direto
73.19-0-04 - Consultoria em publicidade
81.21-4-00 - Limpeza em prédios e em domicílios
82.11-3-00 - Serviços combinados de escritório e apoio administrativo
82.20-2-00 - Atividades de teleatendimento
82.91-1-00 - Atividades de cobranças e informações cadastrais
85.99-6-04 - Treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial
95.11-8-00 - Reparação e manutenção de computadores e de equipamentos periféricos
95.12-6-00 - Reparação e manutenção de equipamentos de comunicação

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO
R ACORES

NÚMERO
79

COMPLEMENTO
SALA 406

CEP
91.030-340

BAIRRO/DISTRITO
PASSO DA AREIA

MUNICÍPIO
PORTO ALEGRE

UF
RS

ENDEREÇO ELETRÔNICO
ROBSONTABORDAFRANZON@GMAIL.COM

TELEFONE
(51) 3024-1424

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)

SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA

DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
10/04/2014

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL

DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia 23/03/2022 às 16:55:18 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

001194



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

**CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS
FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

Nome: FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA
CNPJ: 20.065.097/0001-28

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e
2. não constam inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) na Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 12:55:56 do dia 17/09/2025 <hora e data de Brasília>.

Válida até 16/03/2026.

Código de controle da certidão: **4A64.611D.9B5F.4DDC**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA FAZENDA
RECEITA ESTADUAL

Nome: **FRANZON SERVS EMPRESARIAIS LTDA**

CNPJ base: **20.065.097/**

Obs.: A presente certidão é válida para toda a empresa, representada pelo CNPJ base composto pelos 8 primeiros dígitos. Todos os estabelecimentos da empresa foram avaliados na pesquisa de regularidade fiscal.

Certificamos que, aos **30 dias do mês de JANEIRO do ano de 2026**, revendo os bancos de dados da Secretaria da Fazenda do Estado do Rio Grande Sul, não elidido o direito de a Fazenda proceder a posteriores verificações e, a qualquer tempo, vir a cobrar crédito apurado, o titular do CNPJ base acima se enquadra na seguinte situação:

CERTIDAO NEGATIVA

Constitui-se esta certidão em meio de prova de existência ou não, em nome do interessado, de débitos ou pendências relacionados na Instrução Normativa DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V, 1.1.

Débitos protestados e posteriormente regularizados perante a Receita Estadual do Rio Grande do Sul não impedem a emissão de "Certidão Negativa", porém, caso não sejam pagas as taxas cartoriais, o débito permanece protestado pelo cartório, podendo ser a causa de restrições em entidades de proteção ao crédito. Nesses casos, regularize as taxas diretamente no cartório.

Esta certidão **NÃO** comprova a quitação:

- a) de tributos devidos mensalmente e declarados na Declaração Anual de Simples Nacional (DASN) e no Programa Gerador do Documento de Arrecadação do Simples Nacional (PGDAS-D) pelos contribuintes optantes pelo Simples Nacional;
- b) de ITCD e de ITBI (nas hipóteses em que este imposto seja de competência estadual - Lei nº 7.608/81) em procedimentos judiciais e extrajudiciais de inventário, arrolamento, separação, divórcio, dissolução de união estável ou partilha de bens.

Esta certidão é válida até 30/3/2026.

Certidão expedida gratuitamente e com base na IN/DRP nº 45/98, Título IV, Capítulo V.

A autenticidade deste documento deverá ser confirmada em
<https://www.sefaz.rs.gov.br/SAT/CertidaoSitFiscalConsulta.aspx>
com o preenchimento apenas dos dois campos a seguir:

Certidão nº: **39213648**
Autenticação: **49642661**





PREFEITURA DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA

001196

CERTIDÃO GERAL NEGATIVA DE DÉBITOS

Esta certidão é válida até: **01/04/2026**

Nome: FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA

CNPJ: 20.065.097/0001-28

Ressalvado o direito de a Fazenda Pública Municipal cobrar quaisquer créditos que vierem a ser apurados, é certificado que, para o contribuinte acima especificado não constam débitos vencidos, lançados até 26 de fevereiro de 2026.

Certidão emitida em 02/03/2026 às 16:00:47, conforme Decreto 14.560 e Instruções Normativas SMF 04/2003 e 07/2024.

A autenticidade desta certidão deverá ser verificada no sítio da Secretaria Municipal da Fazenda (<http://www.portoalegre.rs.gov.br/smf>), informando **CNPJ: 20.065.097/0001-28** e o código de autenticidade **657A95203348**

O presente documento não certifica inexistência de débitos do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza declarados pelo contribuinte no âmbito do Regime Especial Unificado de Arrecadação de Tributos e Contribuições devidos pelas Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - Simples Nacional. Caso o contribuinte seja ou tenha sido optante pelo Simples Nacional nos últimos 5 (cinco) anos, a presente certidão deverá ser complementada por Certidão de Situação Fiscal fornecida pela Receita Federal do Brasil.

001197

Voltar

Imprimir

**Certificado de Regularidade
do FGTS - CRF**

Inscrição: 20.065.097/0001-28
Razão Social: FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA
Endereço: R ACORES 79 SALA 406 / PASSO DA AREIA / PORTO ALEGRE / RS / 91030-340

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 21/02/2026 a 22/03/2026

Certificação Número: 2026022103082197512223

Informação obtida em 09/03/2026 14:56:40

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 20.065.097/0001-28

Certidão nº: 1291208/2026

Expedição: 07/01/2026, às 11:08:11

Validade: 06/07/2026 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **20.065.097/0001-28**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.

Sr. Contribuinte,

Confira os dados abaixo e em caso de divergência, compareça à Loja de Atendimento da Secretaria Municipal da Fazenda - Travessa Mário Cinco Paus, s/n - Centro - das 9h00 às 16h00, portando o seguinte documento:
Contrato social atualizado (no caso de estatuto social, anexar a ata de assembleia que constitui a direção) ou FID 3 (no caso de autônomos).



PREFEITURA DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO DE ISSQN

Número da Inscrição

279.435.2.6

CNPJ

20.065.097/0001-28

Data de Constituição

10/04/2014

Data de Inscrição

15/09/2015

Nome do Contribuinte

FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA

Atividade Principal de Serviço

CONSULTORIA EM PUBLICIDADE

Atividades Secundárias de Serviço

SERVIÇOS COMBINADOS DE ESCRITÓRIO E APOIO ADMINISTRATIVO
CONSTRUÇÃO DE ESTAÇÕES E REDES DE TELECOMUNICAÇÕES
MANUTENÇÃO DE ESTAÇÕES E REDES DE TELECOMUNICAÇÕES
SUORTE TÉCNICO, MANUTENÇÃO E OUTROS SERVIÇOS EM TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO
CORRETAGEM NA COMPRA E VENDA E AVALIAÇÃO DE IMÓVEIS
CORRETAGEM NO ALUGUEL DE IMÓVEIS
GESTÃO E ADMINISTRAÇÃO DA PROPRIEDADE IMOBILIARIA (ADMINISTRAÇÃO DE CONDOMÍNIOS
ATIVIDADES DE CONSULTORIA EM GESTÃO EMPRESARIAL, EXCETO CONSULTORIA TÉCNICA
PROMOÇÃO DE VENDAS
MARKETING DIRETO
LIMPEZA EM PRÉDIOS E EM DOMICÍLIOS
ATIVIDADES DE TELEATENDIMENTO
ATIVIDADES DE COBRANÇAS E INFORMAÇÕES CADASTRAIS
TREINAMENTO EM DESENVOLVIMENTO PROFISSIONAL E GERENCIAL
REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE COMPUTADORES E DE EQUIPAMENTOS PERIFÉRICOS
REPARAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO
MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERRAPÊUTICOS E
REPRESENTANTES COMERCIAIS E AGENTES DO COMÉRCIO DE MÁQUINAS, EQUIPAMENTOS,

Sr.Contribuinte,

Confira os dados abaixo e em caso de divergência, compareça à Loja de Atendimento da Secretaria Municipal da Fazenda - Travessa Mário Cinco Paus, s/n - Centro - das 9h00 às 16h00, portando o seguinte documento: Contrato social atualizado(no caso de estatuto social, anexar a ata de assembleia que constitui a direção) ou FID 3(no caso de autônomos).



PREFEITURA DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA
COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO DE ISSQN

Tipo de Tributação

Receita Bruta

Forma de Tributação

Receita Real

Endereço

Rua Acores, 79 - AP/SL 406

Bairro

Passo da Areia

Cep

91030-340

Cidade

Porto Alegre

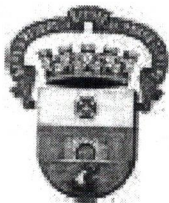
Situação Cadastral

Ativa

Data da última alteração

19/10/2020**ATENÇÃO:**

- Este documento não é válido para dispensa de retenção por substituição tributária.

**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE**

Secretaria Municipal de Desenvolvimento Econômico

ALVARÁ Nº **51358069**

A PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE, nos termos da legislação vigente concede: **LICENÇA PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO**

NOME OU RAZÃO SOCIAL

FRANZON SERVICOS EMPRESARIAIS LTDA

NOME FANTASIA

HOSPITALARIA PRODUTOS PRA SAUDE

CNPJ

20.065.097/0001-28

ENDEREÇO

8379497 - R. ACORES 79 / 406

ATIVIDADES

3.08.04.01.00.00 - SERVICO DE SOFTWARE E HARDWARE

3.09.02.02.00.00 - EMPRESA DE MANUTENCAO DE REDES E/OU LINHAS
PARATELECOMUNICACAO3.11.04.00.00.00 - REPRESENTACAO COMERCIAL (INTERMEDIARIOS DE VENDAS DE
MERCADORIAS A BASE DE COMISSAO)

2.02.01.07.02.00 - MATERIAL CIRURGICO

3.02.01.04.03.00 - OFICINA DE REPARACAO DE INSTRUMENTOS CIENTIFICOS

2.01.03.23.00.00 - INSTRUMENTOS MEDICO HOSPITALARES/MATERIAL ODONTO-
LOGICO, APARELHOS ORTOPEDICOS, AUDITIVOS E EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS E DE
LABORATORIO

HORARIO - HORARIO DE FUNCIONAMENTO LIMITADO ATE AS 18 H

CONDICOES - O ALVARA DE SAUDE, EMITIDO PELA CGVS/SMS/PMPA, DETALHARA AS

ATIVIDADES EFETIVAMENTE AUTORIZADAS NO ESTABELECIMENTO, MEDIANTE

CONDICIONANTES A SEREM OBSERVADAS PELO EMPREENDEDOR

AREA - 100 M²

PROCESSO

VENCIMENTO

Porto Alegre, 27 de Outubro de 2022.

A autenticidade deste Alvará deverá ser verificada no sítio da Secretaria Municipal do Desenvolvimento Econômico e Turismo
(<http://www.portoalegre.rs.gov.br/smic/>) nas Consultas de Alvará por Número ou por Endereço.

Este documento terá validade enquanto se mantiverem os dados supra citados.
Este documento deverá ser exposto em local visível ao público.

Deverá ocorrer a Logística Reversa dos resíduos gerados pela atividade, em atendimento à legislação vigente.
Grandes Geradores são obrigados a realizar o cadastramento no Sistema de Gerenciamento de Resíduos - SGR POA nos termos do Decreto nº 20.227/2019.