PREGÃO ELETRÔNICO
Nº 90001/2026

PROPOSTA FINAL

PHELCOM TECHNOLOGIES S/A
24.476.108/0001-13

Docusign Envelope ID: E92BA9ED-F6F1-45EE-A132-A2EB78CB39E0

ANEXO – II
PROPOSTA

001573

EDITAL DE PREGÃO nº 90001/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 10/2026
MODALIDADE: *PREGÃO ELETRÔNICO*
TIPO: *MENOR PREÇO POR ITEM*
OBJETO: *Aquisição de equipamentos e materiais de uso hospitalar, odontológico e para fisioterapia, para uso no Centro Municipal de Saúde e demais Unidades de Saúde da Família no Município de São Jorge D'Oeste-PR.*

Prezados Senhores, a ***Empresa Phelcom Technologies S/A***, inscrita no CNPJ nº 24.476.108/0001-13, Inscrição Estadual nº 637.400.781.111, sediada na Rua José Missali, nº 820, Parque Santa Felícia, São Carlos -SP, CEP: 13.562-405, neste ato representado por Amanda Magalhães Rodrigues Arthur, abaixo assinada, vem por meio desta, apresentar Proposta de Preços ao Edital de Pregão Eletrônico no 90001/2026 em epígrafe que tem por objeto Aquisição de equipamentos e materiais de uso hospitalar, odontológico e para fisioterapia, para uso no Centro Municipal de Saúde e demais Unidades de Saúde da Família no Município de São Jorge D'Oeste-PR., conforme segue:

Item	***Especificação***	***Marca***	***Registro do Produto (ANVISA)***	***Und***	***Quant***	***Preço Unitário***	***Preço Total***
44	Retinógrafo para Telessaúde o equipamento deverá apresentar no mínimo: sensor de 12 MP. Realizar retinografia colorida, red free e infravermelha. Efetuar estéreo foto de disco óptico. No segmento anterior: Foto documentação da superfície ocular e periocular com iluminação branca, azul cobalto e infravermelha. Permitir reconhecer a posição correta e realiza o disparo automático da foto. Possuir no mínimo 9 alvos internos de fixação para guiar o olhar do paciente nos exames da retina. Permitir o mapeamento periférico da retina. Possuir estéreo de nervo óptico. Foco aproximado -20D a +20D por ajuste manual ou via auto-foco. Deve ser capaz de sincronizar exames automaticamente, no formato DCOM, com servidores remotos utilizando os protocolos : FTP, SFTP, SMB e DICOMWEB.	Retinógrafo Portátil Eyer 2 Standard	81663569002	und	01	R$42.800,00	R$42.800,00
						Total geral: R$42.800,00	

Total geral: quarenta e dois mil e oitocentos reais

OBSERVAÇÕES:

Prazo de entrega do Objeto: *conforme Edital.*

DS
AMRA

Docusign Envelope ID: E92BA9ED-F6F1-45EE-A132-A2EB78CB39E0

001574

Prazo de validade da proposta: *60(sessenta) dias, conforme disposto em Edital.*
Garantia de produto: *conforme Edital.*

Declaramos que a entrega (inclusive instalação, se for o caso) será realizada sem ônus adicional para a Contratante, obedecendo aos prazos, e que em caso de não aceitação do material fará as substituições sem qualquer ônus para a Contratante.
A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

DADOS DA PROPONENTE:

RAZÃO SOCIAL: *PHELCOM TECHNOLOGIES S/A* ***CNPJ:*** *24.476.108/0001-13*
ENDEREÇO COMPLETO: *Rua José Missali, nº 820, Parque Santa Felícia, São Carlos-SP, CEP: 13.562-405*
TELEFONES: *163413-3088 / 1699961-9334* ***E-MAIL:*** *contato@phelcom.com / financeiro@phelcom.com / bruna@phelcom.com*

DADOS DO REPRESENTANTE PARA ASSINATURA DO CONTRATO:

NOME: *Amanda Magalhães Rodrigues Arthur* ***E-MAIL:*** *amanda@phelcom.com*
ENDEREÇO RESIDENCIAL: *Rua Professora Maria de Cresci Leopoldino, 555 casa 47 - Residencial Montreal, São Carlos-SP, CEP 13.563-820* ***TELEFONE:*** *16 3413-3088* ***CPF:*** *249.348.238-75* ***R.G./ÓRGÃO EXPEDIDOR:*** *14.297.062-1* ***SSP/SP*** ***ESTADO CIVIL:*** *casada* ***NACIONALIDADE:*** *brasileira* ***FUNÇÃO:*** *Diretora de Marketing e Comercial*

DADOS BANCÁRIOS DA EMPRESA
BANCO Nº: *341* ***NOME DO BANCO:*** *ITAÚ* ***AGÊNCIA Nº:*** *0484* ***NOME DA AGÊNCIA:*** *ITAÚ UNIBANCO Agência SAO CARLOS/MAJOR-SP* ***CONTA CORRENTE Nº:*** *11.540-7*
PRAÇA DE PAGAMENTO: *São Carlos-SP*

Finalizando, declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições estabelecidas no Edital e seus anexos.

24.476.108/0001-13

São Carlos, 09 de fevereiro de 2025.

PHELCOM TECHNOLOGIES S/A

Rua: Jose Missali, Nº 820
Santa Felicia - CEP: 13.562 - 405
São Carlos - SP

DocuSigned by:
Amanda Magalhães Rodrigues Arthur
AECDD22E921A4E0...

Amanda Magalhães Rodrigues Arthur
RG nº 14.297.062-1 SSP/SP
Diretora de Marketing e Comercial
Phelcom Technologies S/A

PREGÃO ELETRÔNICO
Nº 90001/2026

HABILITAÇÃO

PHELCOM TECHNOLOGIES S/A
24.476.108/0001-13

001576

Consultas / Situação de Documentos / Técnico / Técnico / DOU

Empresa	PHELCOM TECHNOLOGIES S/A	CNPJ	24.476.108/0001-13

DOU:	PORTAL	Dt.Publicação:	28/10/2021	Resolução:	NOTIFICA	Dt.Resolução:	28/10/2021

NOME DA EMPRESA / CNPJ — AUTORIZAÇÃO

NOME TÉCNICO — NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
FABRICANTE
MODELO(s) DO PRODUTO
CLASSE — REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

Phelcom Technologies LTDA. – ME / 24.476.108/0001-13 — 8.16635-6

GERENCIADOR DE IMAGENS MÉDICAS — 25351.566445/2021-31
EyerCloud
FABRICANTE: Phelcom Technologies LTDA. – ME - BRASIL
EYERCLOUD
CLASSE : II — 81663560001
80272 - EQUIPAMENTO – Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4137900/21-4

Consultado em 03/09/2024 17:58:59 no endereço
https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351566445202131/25351566445202131/354310/

Voltar

Consultas

001577

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	PHELCOM TECHNOLOGIES S/A
CNPJ	24.476.108/0001-13
Autorização	*[sem dados cadastrados]*
Produto	Retinógrafo Portátil Eyer 2

Modelo Produto Médico
Retinógrafo Portátil Eyer 2 Standard
Retinógrafo Portátil Eyer 2 Essential

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

Nome Técnico	Retinografo
Registro	81663569002
Processo	25351913834202411
Fabricante Legal	PHELCOM TECHNOLOGIES S/A
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	*[sem dados cadastrados]*
Data de Publicação	*[sem dados cadastrados]*

001578

Registro ANVISA nº 81663569002 - Retinógrafo Portátil Eyer 2

Área
8 - CORRELATOS
Registro
81663569002
Produto
Retinógrafo Portátil Eyer 2
Nome Técnico
Retinografo
Autorização
8166356
Processo
25351.913834/2024-11
Validade/Situação
VIGENTE Válido
» conforme visto em 02/02/2026
Apresentação/Modelo
Retinógrafo Portátil Eyer 2 Essential Retinógrafo Portátil Eyer 2 Standard
Classificação de Risco
II - MEDIO RISCO
Nome da Empresa/Detentor
PHELCOM TECHNOLOGIES S/A (24.476.108/0001-13) -
Origem
FABRICANTE - PHELCOM TECHNOLOGIES S/A - BRASIL - - 24476108000113 - R. José Missali, nº 820 PARQUE SANTA FELICIA JARDIM 13562405
Última Atualização
02/02/2026

Este registro é válido.
Registro não atualizado na data de hoje!

Instruções de Uso / Arquivos

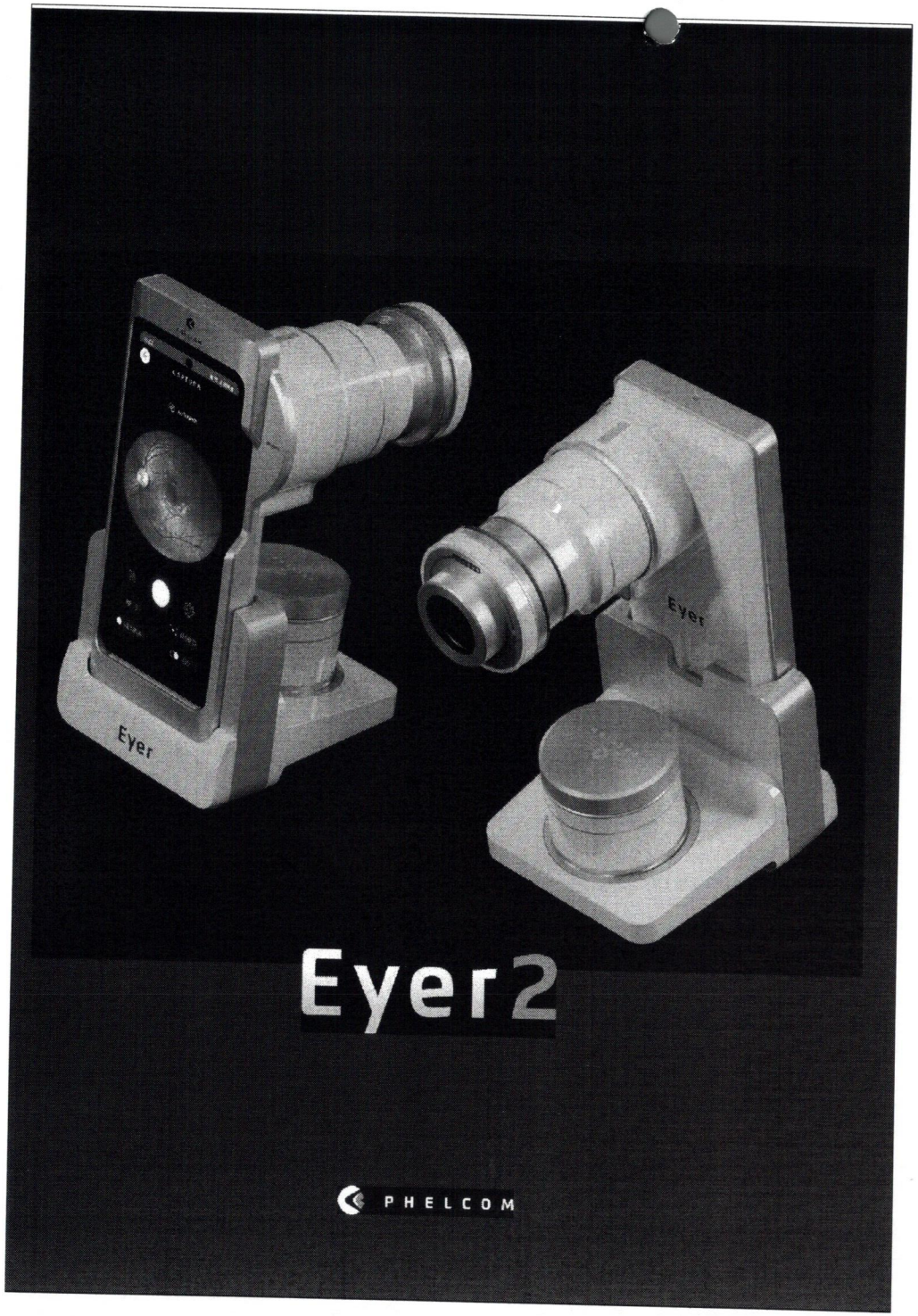
A lista abaixo apresenta as instruções de uso e outros arquivos rastreados para este registro.
Atenção para a data de atualização dos arquivos. Clique no nome do arquivos para fazer o download.
Nenhum arquivos encontrado para este registro.

Documentos Técnicos

001579

A lista abaixo apresenta os documentos técnicos encontrados na anvisa para o Processo deste registro.
Nenhum documento encontrado.

Diário Oficial da União



SUMÁRIO

1. Conformidade **4**
1.1. Diretrizes de Segurança 4
1.2. Indicações de uso 5
1.3. Intenção de uso 5
1.4. População pretendida de pacientes 5
1.5. Benefícios Clínicos 5
1.6. Contraindicações e limitações 6
2. Introdução **7**
2.1. Uso 7
2.2. Geral 7
2.3. Instalações e conexões elétricas 8
3. Eyer 2® **12**
3.1. Partes do equipamento 12
3.1.1. Descrição operacional **14**
3.2. Aplicativo 14
3.2.1. Tela inicial do equipamento e acesso 14
3.2.2. Criar conta Eyer 2® 18
3.2.3. Troca de clínica 21
3.2.4. Fluxo operacional 21
3.2.4.1. Realizar captura com acesso 21
3.2.3.2. Relatório **23**
3.2.4.2. Realizar captura sem acesso 25
3.2.4.3 Informações individuais dos pacientes 27
3.2.4.4. Excluir um paciente pelo Eyer 2® 30
3.2.4.5. Tela de captura de imagens 31
3.2.4.6. Imagens capturadas 34
3.2.4.7. Falha na sincronização 40
3.2.4.8. Análise e edição de imagem pelo Eyer 2® 41
3.2.4.9. Função ISNT 42
3.2.4.10. Excluir capturas pelo Eyer 2® 44
3.2.4.11. Enviar arquivo por e-mail 44
3.2.5. Módulos adicionais 44
3.2.5.1. Execução do exame 46
3.2.5.1.1. Segmento Posterior 46
3.2.5.1.2. Segmento anterior 47
4. Configurações **49**
4.1. Opções 50
4.1.1. Clínica 50
4.1.2. Sistema 51
4.1.2.1. Logs 51
4.1.2.2. Preferências de sistema 52
4.1.2.3. Recursos Avançados 53
4.1.3. Dispositivos 54

00450

4.1.3.1. Calibração 55
4.1.3.2. Sobre o dispositivo 55
4.1.3.3. Manual 56
4.1.4. Servidores 56
4.1.4.1. Configuração comum entre os servidores 58
4.1.4.2 Configurando servidores DICOM 59
4.1.4.3. Configurando servidores FTP 59
4.1.4.4. Configurando servidores SMB/CIFS 60
4.1.4.5. Local Folder 61
4.1.4.6. Informações do arquivo DICOM 61
5. Procedimento de desligamento **63**
6. Manutenção, Manuseio e Higienização **65**
7. Embalagens, armazenamento, transporte, seleção do local, operação e condições ambientais **66**
8. Partes acompanhantes e acessórios **67**
8.1 Acessórios 67
9. Descarte **68**
10. Cabos e conexões **69**
10.1 Cabos 69
10.2 Conexões 69
11. Dados técnicos **71**
11.1. Características ópticas 71
11.2. Características elétricas 72
12. Advertência **74**
13. Guia de solução para problemas **75**
13.1 Suporte Remoto 76
14. Padrões de Segurança Eletromagnética **77**
14.1. Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas 78
14.2. Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética 79
14.3. Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Eyer 2® **83**
14.4. Interferência de radiofrequência 84
15. Biocompatibilidade **85**
16. Glossário e símbolos **86**
17. Informação de Cibersegurança **87**
17.1. Objetivo 87
17.2 Visão geral do sistema 87
17.3. Princípios Gerais 87
17.4. Funções de cibersegurança 87
17.4.1. Autenticação de usuários 87
17.4.2. Logoff automático 88
17.5. Backup de dados 88
17.6. Patches de segurança e atualizações 88
17.7. Notificação de eventos de cibersegurança 89
17.8. Outras aplicações 89
18. Termo de Garantia **90**

1. Conformidade

A **Phelcom Technologies** desenvolveu este equipamento atendendo aos requisitos de qualidade globais, com ênfase na segurança do paciente e operador, priorizando a compatibilidade eletromagnética e a facilidade no fluxo operacional. Dessa forma, o Retinógrafo Portátil **Eyer 2®** se destaca pela sua segurança elevada, confiabilidade sólida e robustez, satisfazendo uma ampla variedade de necessidade de imageamento do fundo do olho para fins de diagnóstico e triagem.

1.1. Diretrizes de Segurança

O Retinógrafo Portátil **Eyer 2®** é um dispositivo médico classificado como baixo risco - Classe II de acordo com a RDC 751/2022. Recomenda-se que sejam seguidas as seguintes diretrizes:

- Siga as informações contidas nas etiquetas e leia atentamente este Manual do Usuário antes de ligar e utilizar o equipamento. Toda vez que o símbolo ⚠ for encontrado, leia atentamente todas as recomendações sugeridas;
- Este equipamento não é adequado para uso em presença de misturas inflamáveis contendo ar, oxigênio ou óxido nitroso;
- O produto deve ser utilizado como uma ferramenta para o diagnóstico de doenças oculares, não realizando nenhuma função de tratamento;
- Para a operação do equipamento são dispensáveis o uso de EPIs para o operador, porém o uso é opcional em condições adversas;
- Mantenha o equipamento em local seguro. Evite submetê-lo a golpes e vibrações;
- Não use soluções abrasivas para limpeza. Siga os procedimentos de higienização e desinfecção constantes deste manual;
- Evite a entrada de qualquer líquido ou material particulado no interior do equipamento;
- Não utilize quaisquer componentes **não** mencionados neste manual, pois sua utilização pode resultar em danos ao equipamento, acarretando a perda da garantia associada;
- Evite expor o equipamento a variações bruscas de temperatura e umidade, pois poderá ocorrer condensação nas lentes, comprometendo o desempenho óptico do equipamento;
- Quando o smartphone não estiver acoplado ao equipamento, uma área sensível do sistema fica exposta, exigindo precauções adicionais para evitar danos aos componentes ópticos, tais como riscos, poeira, gordura ou outras sujeiras que comprometam seu desempenho;
- O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;

CONTROLADO

- Evite quedas e impactos do equipamento. As mesmas não são cobertas pela garantia;
- Se algum componente apresentar dano, o equipamento não deverá ser utilizado. Contate a equipe técnica da Phelcom para reparo;
- Nunca abra o dispositivo, pois poderá danificar as partes ópticas, eletrônicas e mecanismos sensíveis.
- Para qualquer problema com o equipamento acione a assistência técnica da Phelcom;
- O equipamento deve ser utilizado em ambiente clínico-hospitalar ou em campanhas volantes em campo com um operador treinado.

1.2. Indicações de uso

O **Eyer 2®** é um retinógrafo portátil de uso em diagnósticos oftalmológicos, acoplado ao smartphone Samsung Galaxy S21, ou Galaxy S22, ou Galaxy S23, que promove a iluminação da porção posterior e anterior do olho humano, de modo a permitir o registro de imagens utilizadas para diagnosticar doenças que as acometem. De forma secundária, é possível acoplar módulos tecnológicos através de contatos elétricos contidos no equipamento, que permitem a realização de exames oftalmológicos. Os quatro exames disponíveis são: retinografia colorida, retinografia aneritra (*red free*), retinografia infravermelho e imagem do segmento anterior.

1.3. Intenção de uso

Eyer 2® é uma câmera digital médica (Retinógrafo) não midriática utilizada para capturar imagens digitais e vídeos do fundo do olho humano, superfície do olho humano e áreas adjacentes. O aparelho só pode ser operado por pessoas devidamente treinadas, que estão familiarizados com câmeras de fundo de olho, oftalmoscópios, etc., ou que tenham conhecimento para operar o dispositivo ou um dispositivo similar.

1.4. População pretendida de pacientes

Todos os pacientes podem obter imagens com **Eyer 2®**.

1.5. Benefícios Clínicos

Eyer 2® pode ser operado de forma não midriática. Com **Eyer 2®**, as imagens podem ser armazenadas para fins de acompanhamento ou consulta. O campo de visão tanto para o **Eyer 2® Essential** e para o **Eyer 2® Standard** é de 55º x 45º, permitindo um diagnóstico detalhado. A operação do **Eyer 2®** pode ser aprendida rapidamente, e mesmo um operador de câmera inexperiente, pode capturar imagens com qualidade suficiente para fins de triagem rápida.

Eyer 2® oferece versatilidade para diagnosticar diferentes grupos de pacientes que não podem se sentar em frente a câmeras de fundo de olho de mesa (por exemplo,

pacientes em posição supina, pacientes em cadeira de rodas). Devido ao pequeno tamanho e portabilidade, **Eyer 2®** também pode ser usado para visitas domiciliares e campos de triagem remotos.

1.6. Contraindicações e limitações

Como a exposição prolongada à luz intensa pode danificar a retina, o uso do dispositivo de exame ocular não deve ser prolongado desnecessariamente e a configuração de brilho não deve exceder o necessário para fornecer uma visualização clara das estruturas-alvo.

A dose de exposição da retina para um perigo fotoquímico é um produto da radiância e do tempo de exposição. Se o valor da radiância fosse reduzido pela metade, seria necessário o dobro do tempo para atingir o limite máximo de exposição.

Embora nenhum risco agudo de radiação óptica tenha sido identificado para oftalmoscópios diretos ou indiretos, recomenda-se que a intensidade da luz direcionada ao olho do paciente seja limitada ao nível mínimo necessário para o diagnóstico. Bebês e pessoas com afacia ou olhos doentes correm maior risco. O risco também pode ser aumentado se a pessoa examinada tiver tido alguma exposição com o mesmo instrumento ou qualquer outro instrumento oftálmico usando uma fonte de luz visível durante as 24 horas anteriores. Isso se aplica principalmente se o olho tiver sido exposto à fotografia da retina.

O **Eyer 2®** é classificado como Grupo 1 com base no padrão ANSI Z80.36-2016. O tempo de uso diário e o número máximo permitido de pulsos são calculados com base nos resultados da classificação óptica de acordo com o padrão ANSI Z80.36-2016.

2. Introdução

Ao adquirir o **Eyer 2®**, você optou por um aparelho moderno, preciso e confiável para a realização de exames oftalmológicos de alta qualidade, de acordo com as mais rigorosas normas de segurança.

2.1. Uso

Eyer 2® é um dispositivo que fornece iluminação das porções posterior e anterior do olho humano. Ele permite imagens de tais estruturas para diagnosticar doenças nessas regiões. Existem quatro exames disponíveis: retinografia colorida, retinografia red-free, retinografia infravermelho e imagem do segmento anterior.

A vantagem do **Eyer 2®** em relação aos aparelhos convencionais, é a mobilidade, utilização, qualidade dos exames e alta conectividade.



Para a captura de imagens de fundo de olho, este equipamento requer a operação por usuários treinados e qualificados. O operador é responsável por aprender as técnicas aplicadas a este sistema.

Este dispositivo foi projetado para locais clínicos/hospitalares, bem como para triagem de pacientes em campo. Seu uso não implica em efeitos secundários, colaterais ou adversos.

Este Manual do Usuário contém informações sobre montagem, conexões, ajustes, operação e manutenção, para capacitar o uso pleno do equipamento. Procure ler todo o seu conteúdo e mantenha-o sempre à mão para referência e consulta.

Em caso de qualquer informação, dúvida, sugestão ou reclamação sobre os componentes do dispositivo, entre em contato com a **Phelcom Technologies**. A equipe técnica estará disponível para ajudá-lo e guiá-lo de forma a maximizar a utilidade deste equipamento.

2.2. Geral

O **Eyer 2®** pode ser utilizado em ambiente clínico hospitalar e em campo. A temperatura ambiente não deve exceder 40°C. Para assegurar o funcionamento apropriado do **Eyer 2®**, o equipamento deve estar corretamente instalado e as seguintes condições devem ser respeitadas:

- O equipamento não deve ser exposto a fontes de calor ou colocado em áreas sujeitas à água ou umidade;

- Deve-se evitar a permanência em lugares com a incidência direta de raios solares por tempos prolongados.

2.3. Instalações e conexões elétricas

O **Eyer 2®** é fornecido de forma separada do smartphone. Antes do primeiro uso, a instalação do smartphone e aplicativo deverá ser executada por técnicos capacitados e habilitados pelo fabricante para garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

Entre em contato com a **Phelcom Technologies** para mais informações sobre a instalação inicial. Existe a possibilidade de acesso remoto para manutenções e soluções de problemas no aplicativo, realizadas pela equipe da **Phelcom**.

O **Eyer 2®** usa como fonte de energia a própria bateria do smartphone. Dessa forma, não há conexão elétrica entre o equipamento e rede elétrica. Para facilidade de carregamento da bateria do smartphone e suporte, quando não está sendo utilizado, para captura de imagens, é possível o uso de um acessório composto por uma base passiva para apoio mecânico e conexão com o carregador original do smartphone.



Para os procedimentos de carregamento utilize apenas o carregador original fornecido com o smartphone, ou compatível que atenda a todas as normas de segurança aplicáveis



Quando a bateria do smartphone estiver sendo carregada, não será possível acessar a tela de operação de exames no aplicativo.

Se a bateria estiver totalmente descarregada, pode ser necessário removê-la e carregá-la externamente com seu carregador original.

0086

A figura 1 exibe o equipamento em sua base acessória.

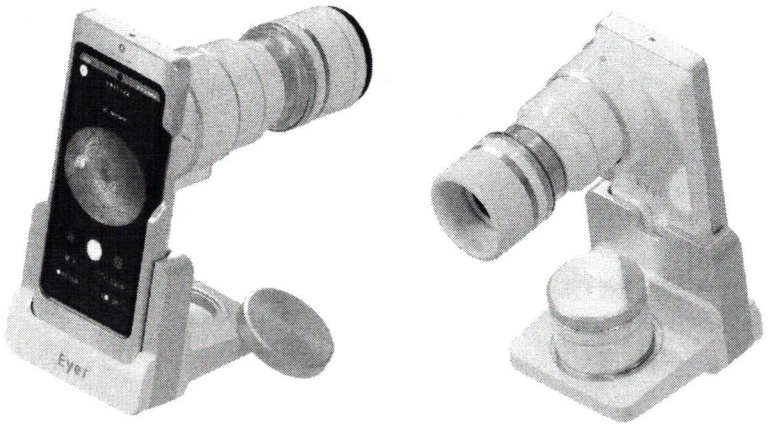


Figura 1. Equipamento em sua base acessória.

O equipamento é alimentado por meio da conexão USB-C 3.1 do smartphone que deverá atender a todos os padrões do protocolo.

O aplicativo **Eyer 2®** será instalado no smartphone durante as etapas descritas na seção 2.2 Geral. Os requisitos mínimos do smartphone estão especificados no quadro 1.

Quadro 1: Requisitos mínimos do smartphone.

Modelo	Samsung Galaxy S21	Samsung Galaxy S22	Samsung Galaxy S23
Sistema Operacional	Android 13	Android 13	Android 13
Tela	Tipo da Tela: Dynamic AMOLED 2X. Tamanho da tela: 6.2". Resolução da Tela: 2340 x 1080 (FHD+)	Tipo da Tela: Dynamic AMOLED 2X. Tamanho da tela: 6.4". Resolução da Tela: 2440 x 1080 (FHD+)	Tipo da tela: Dynamic AMOLED 2X. Tamanho da tela: 6.1" Resolução da Tela: 2340 x 1080 (FHD+)
Processador	Octa Core	Octa Core	Octa Core
Armazenamento	128 GB	128 GB	128 GB
RAM	8 GB	8 GB	8 GB
Câmera traseira	Resolução: 64.0 MP + 12.0 MP + 12.0 MP. Abertura: F1.8, F2.0, F2.2. Zoom: Óptico de 3x; Digital de até 30x. Foco automático e estabilizador de imagem.	Resolução: 50.0 MP + 10.0 MP + 12.0 MP. Abertura: F1.8, F2.4, F2.2. Zoom: Óptico de 3x; Digital de até 30x. Foco automático e estabilizador de imagem.	Resolução: 50.0 MP + 12.0 MP + 10.0 MP. Abertura: F1.8, F2.2, F2.4. Zoom: Óptico de 3x; Digital de até 30x Foco automático e estabilizador de imagem.
Conectividade	802.11 a/b/g/n/ac/ax 2.4G+5GHz, HE80, MIMO, 1024-QAM	802.11 a/b/g/n/ac/ax 2.4G+5GHz, HE80, MIMO, 1024-QAM	802.11 a/b/g/n/ac/ax 2.4G+5GHz, HE80, MIMO, 1024-QAM
Conectividade	USB-C fast charging	USB-C fast charging	USB-C fast charging
Bateria	4000 mAh	3700 mAh	3900 mAh
Resisténcia a água	IP 68 rating	IP 68 rating	IP 68 rating
Dimensões	151.7 x 71.2 x 7.9 (AxLxP, mm)	146.0 x 70.6 x 7.6 (AxLxP, mm)	146.0 X 70.0 x 7.0 (AxLxP, mm)
Peso	169 g	167 g	168 g

0041384

A partir de tais requisitos, os smartphones comerciais mais adequados ao equipamento e disponíveis no mercado no momento da escrita deste documento são o Samsung Galaxy S21, Galaxy S22 e Galaxy S23.

O smartphone deverá ser certificado pela Anatel atendendo a todos os requisitos normativos aplicáveis.

3. Eyer 2®

O Eyer 2® é um equipamento intuitivo de ser utilizado. Na sequência, são apresentados em detalhes o equipamento, o aplicativo e o fluxo operacional.

3.1. Partes do equipamento

Abaixo é possível identificar as partes do equipamento conforme apresentados nas figuras de 2 a 8.

1. Eyer 2®
2. Smartphone compatível integrado
3. Tampa protetora para as lentes
4. Guarda-olho (Eyecap)
5. Base acessória (Estação de carga)
6. Carregador e cabo USB
7. Corpo óptico
8. Conexão de alimentação para carregamento
9. Compartimento da eletrônica
10. Selo de conformidade e etiqueta indelével
11. Contatos Elétricos para acoplar módulos frontais
12. Módulo Frontal de Segmento Anterior

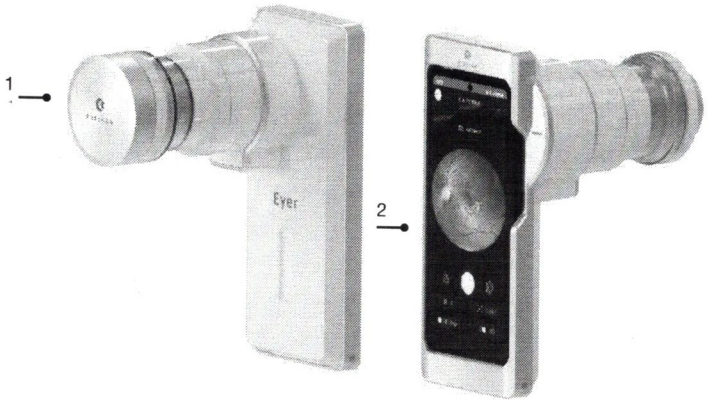


Figura 2: Eyer 2® acompanhado de tampa.

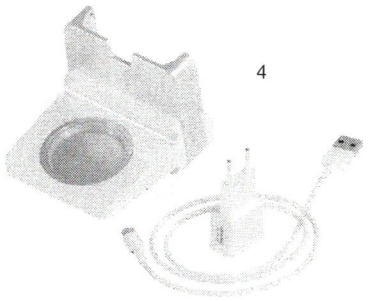


Figura 3: Base e carregador.

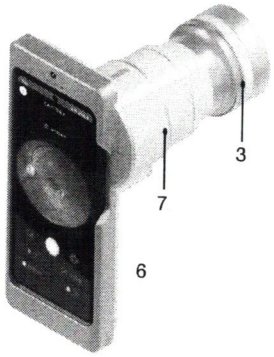


Figura 4: Vista traseira do sistema com o smartphone montado.

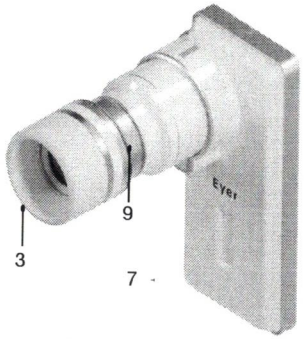


Figura 5: Vista frontal do equipamento com o eyecap montado.

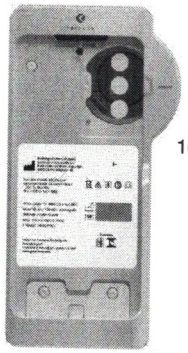


Figura 6. Etiqueta de identificação do equipamento aplicada no gabinete

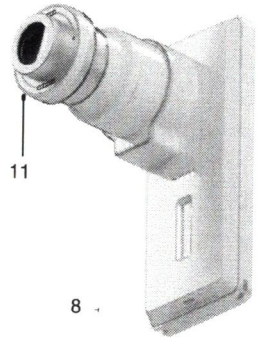


Figura 7: Contatos Elétricos para módulos frontais e carregamento

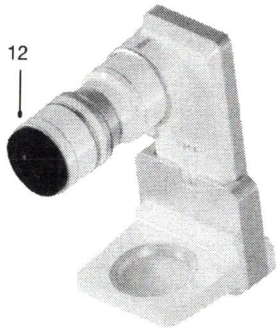


Figura 8: Módulo Frontal de Segmento Anterior.

3.1.1. Descrição operacional

Ao adquirir o **Eyer 2®** o usuário deverá acessar o site https://eyercloud.com/create para a criação da conta de acesso ao sistema. Toda a operação do equipamento é feita por meio do aplicativo instalado no smartphone, sendo o mesmo utilizado para comandos, controles e visualização das operações e resultados, bem como para acesso a sistemas externos que podem ser utilizados para o armazenamento das imagens.

O uso do equipamento é dividido em duas etapas: cadastro do usuário/primeiro acesso e uso diário: cadastro do paciente, criação de exames, execução dos exames, manipulação e organização das imagens e geração de laudo. A etapa pré-operacional compreende atividades que são executadas com pequena frequência ou eventualmente no momento da instalação e primeiro uso.

3.2. Aplicativo

O aplicativo do **Eyer 2®** é simples e funcional. Permite o cadastro dos pacientes, a realização e organização dos exames, a geração de laudos e a edição de informações. Informações e exames capturados podem ser sincronizados com segurança por conexões SMB/CIFS, DICOM, FTP ou pasta local, permitindo a visualização dos dados e exames fora do aplicativo **Eyer 2®**. Para sincronização de dados do paciente, consulte a seção 3.2.1.3.4 Servidores para obter detalhes.

3.2.1. Tela inicial do equipamento e acesso

Ao ligar o smartphone, o usuário deve aguardar um minuto para que o sistema atualize suas funções e fique operável. Em caso de acesso antes deste intervalo, uma mensagem conforme a figura 9 é exibida.

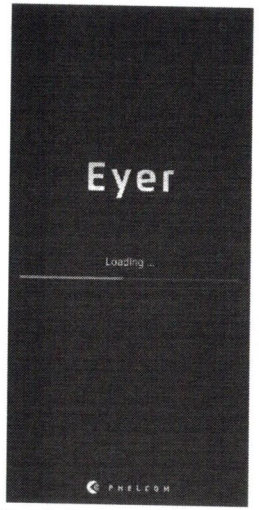


Figura 9: Mensagem de inicialização

0053

Após a inicialização, arraste a barra superior do android conforme a figura 10. Serão abertas as ferramentas de acesso rápido. Selecione a opção Wi-Fi e configure conforme a figura 11 e a figura 12.

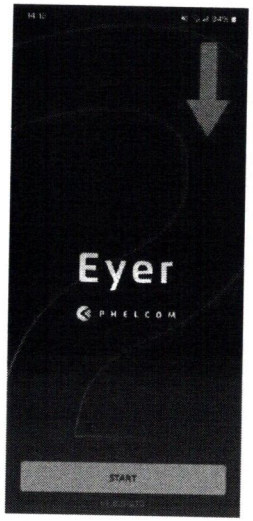


Figura 10: Conexão de Internet.

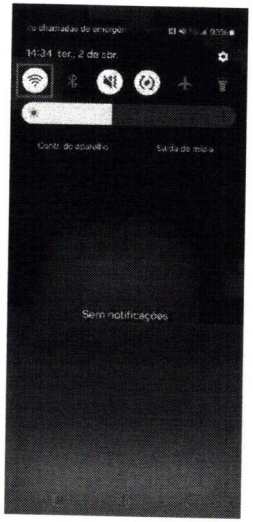


Figura 11: Seleção de rede.

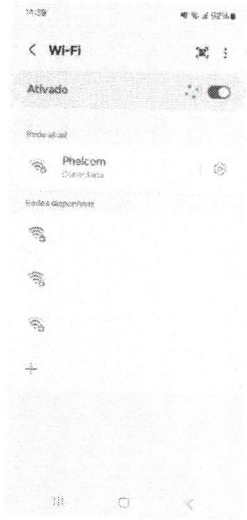


Figura 12: Tela inicial.

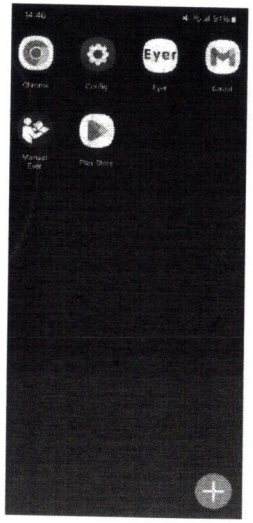


Figura 13: Acesso ao aplicativo Eyer 2®

O aplicativo pode ser acessado pelo ícone na área de trabalho do sistema operacional Android, figura 13. A Figura 14 representa a tela de carregamento até a abertura do programa.

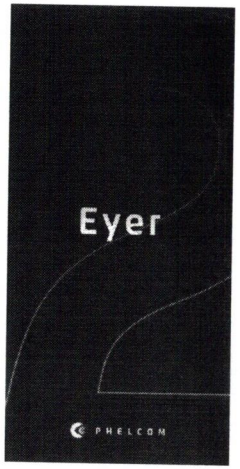


Figura 14: Tela inicial de carregamento do sistema.

Selecione o idioma, figura 15. Uma tela de início será exibida, figura 16, clique em começar. Após, uma tela para selecionar seu país será exibida, figura 17. Os termos de uso e política de privacidade serão exibidos, figura 18. Leia com atenção antes de aceitá-los.

4837 0014

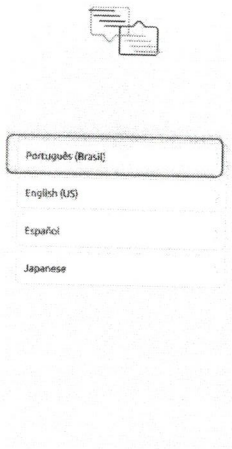


Figura 15: Seleção de idioma.



Figura 16: Tela de boas vindas.

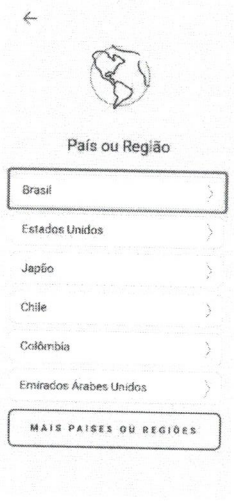


Figura 17: Aceite o termo de uso e política de privacidade.

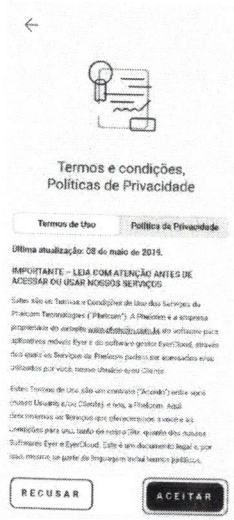


Figura 18: Tela de primeiro acesso ao aplicativo.

3.2.2. Criar conta Eyer 2®

Após aceitar os termos e condições de uso, na seguinte tela, Figura 19, o usuário deverá escolher entre três opções:

- "Já tenho a conta", para usuário que já tem equipamentos Eyers no seu consultório;
- "Primeiro que compro", para quando o **Eyer 2®** for o primeiro equipamento Eyer que o usuário adquiriu;
- "Capturar", para utilizar a captura do **Eyer 2®** sem precisar de uma conta.

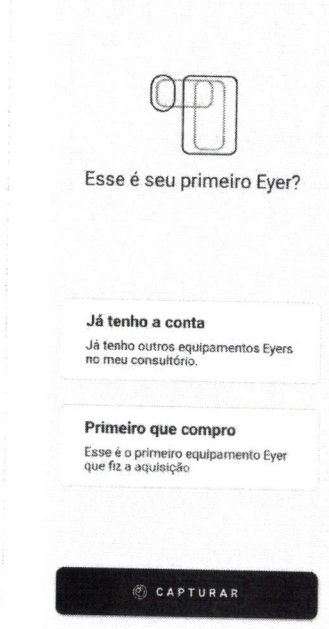


Figura 19: Seleção da clínica para realização dos exames.

Caso seja o primeiro equipamento, será necessário **criar usuário**. O usuário deverá inserir seus dados (nome, sobrenome e e-mail) e clicar em "Próximo", figura 20. Após, deverá cadastrar uma senha de segurança e PIN, figura 21 (**Nota**: Forneça 8 ou mais caracteres com uma mistura de letras, números e símbolos.), e confirme sua identidade através de um código enviado por e-mail. Caso não tenha recebido o código, o usuário deve clicar no botão "Reenviar código", figura 22.

0053838

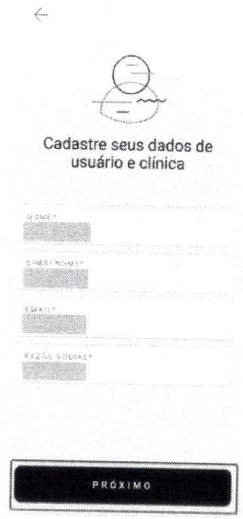


Figura 20: Criar Usuário e Clínica

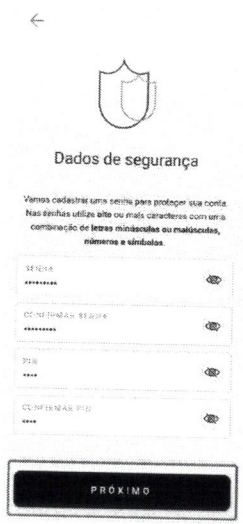


Figura 21: Dados de segurança.

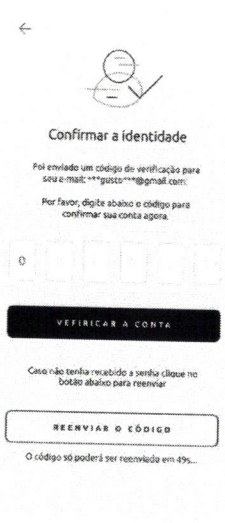


Figura 22: Confirmar identidade.

Após confirmar a identidade, será exibida a tela de login, figura 23.

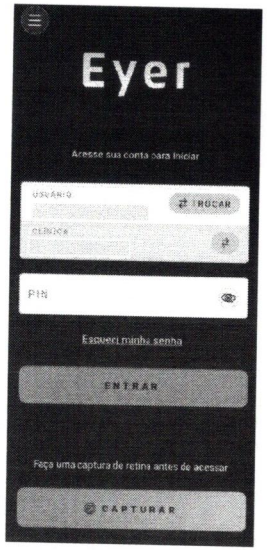


Figura 23: Tela de login com usuário e PIN.

Se o usuário já possui uma conta no EyerCloud, basta clicar em "Já tenho conta", figura 19, que será direcionado para a tela de acesso, figura 24. O usuário deve inserir seu e-mail e senha cadastrados anteriormente ou usar a função "Acessar pelo EyerCloud" em que o usuário deverá ler o QRCode gerado na seção de Dispositivos no EyerCloud. Após a autenticação, o usuário é direcionado à tela de login, figura 23. Após o usuário realizar o login com usuário e PIN, é possível acessar a tela inicial do sistema, figura 26.

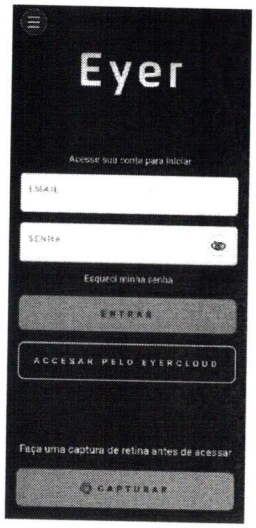


Figura 24: Tela de primeiro acesso.

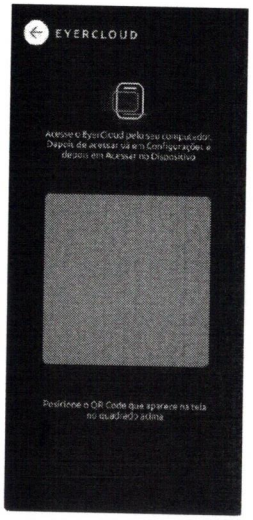
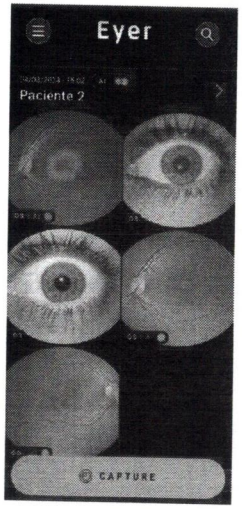


Figura 25: Tela de acesso pelo EyerCloud.



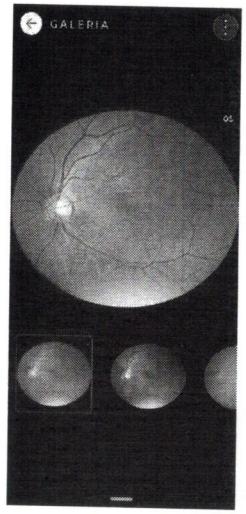


Figura 26: Tela inicial e acesso às funções do sistema.

68C700

3.2.3. Troca de clínica

Na tela de login, figura 23, é possível selecionar para trocar para outra clínica. Nas figuras 27 e 28, é demonstrado o procedimento para cadastrar uma nova clínica por meio de QrCode. Entretanto, é importante ressaltar que a troca de clínica requer que a aplicação seja reiniciada, conforme figura 29.

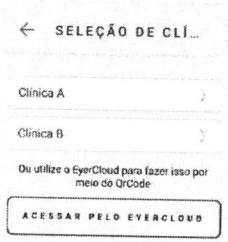


Figura 27: Tela de seleção de Clínica.

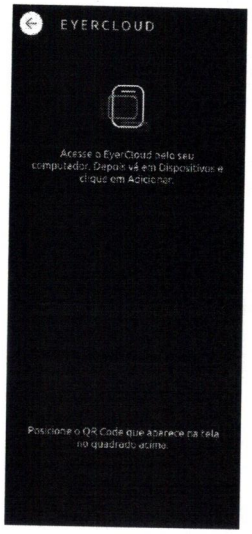


Figura 28: Tela de acesso pelo Eyer Cloud.

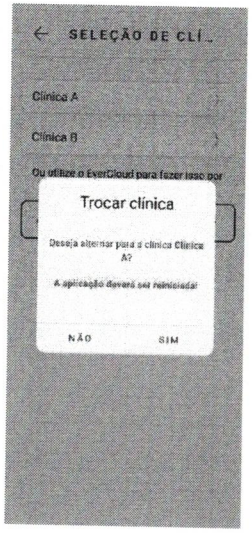


Figura 29: Aviso de reiniciar a aplicação.

3.2.4. Fluxo operacional

Todas as capturas realizadas pelo Retinógrafo Portátil **Eyer 2®** são feitas em modo HDR, ou seja, uma combinação de imagens com diferentes exposições é realizada para aumentar a faixa dinâmica.

Para realizar capturas com o Retinógrafo Portátil **Eyer 2®** existem duas maneiras: No primeiro caso, o usuário poderá realizar a captura com acesso e, no segundo caso, realizar a captura sem acesso.

3.2.4.1. Realizar captura com acesso

O usuário deverá selecionar a opção "Capturar" na tela principal, figura 30. Em seguida, a tela de captura ficará disponível e o usuário terá acesso a função Autoshot, figura 31.

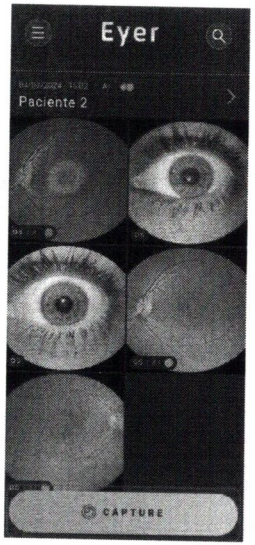


Figura 30: Botão "Capturar" na tela principal.

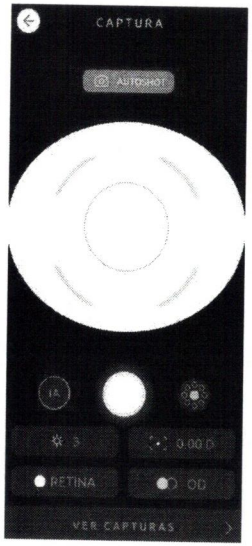


Figura 31: Tela disponível para captura.

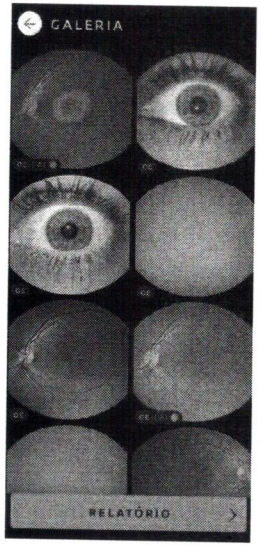


Figura 32: Galeria recém feitas

A função AUTOSHOT, ou seja, captura automática está disponível para uso, porém a condição de utilização é que o posicionamento seja feito corretamente. Esta função interage com o usuário através do alvo exibido na tela.

Após realizar a captura, o usuário deverá clicar no botão "Ver Capturas" para seguir para uma tela com as capturas recém feitas. Nesta tela, o usuário poderá utilizar as funções avançadas para criar novos tipos de imagem, figura 32. Ao clicar em "Selecionar Paciente", o usuário será direcionado à página de seleção ou criação de paciente. Para um novo cadastro de paciente, basta que o usuário preencha os dados solicitados na figura 33, entre eles: nome completo do paciente, celular, e-mail e ID (Prontuário) e, finalizar seu cadastro clicando com "Criar paciente".

Caso o paciente já tenha sido cadastrado anteriormente, basta que o usuário digite pelo menos 3 caracteres para pesquisar o nome do paciente, e as opções estarão disponíveis, conforme figura 34. Os pacientes da lista estão ordenados por ordem de criação, porém, é possível selecionar diferentes ordenações, figura 35, como se desejar.

005390

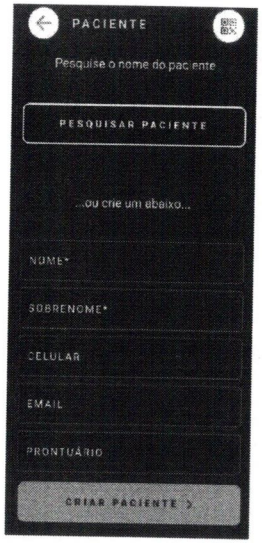


Figura 33: Cadastro de um novo paciente.

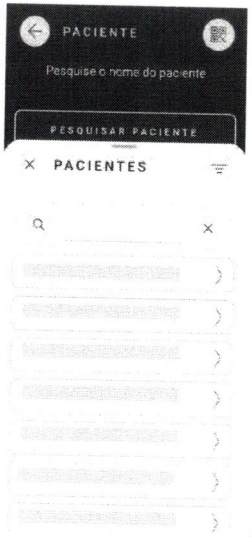


Figura 34: Pesquisa de pacientes.

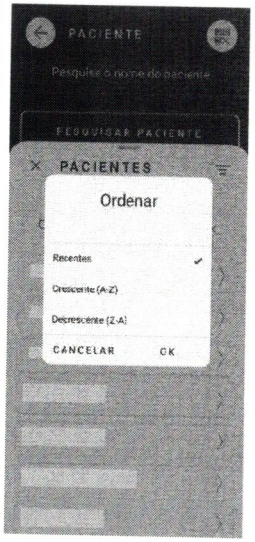


Figura 35: Ordenar pacientes.

Ao selecionar ou criar um paciente, a tela de relatório será exibida, figura 36.

3.2.3.2. Relatório

O usuário deverá selecionar as imagens que deseja incluir no PDF. Isso pode ser feito por meio da interface de seleção de imagens fornecidas, figura 36.

O usuário também deverá selecionar o CID (Classificação Internacional de Doenças) apropriado para a condição relacionada às imagens. O CID pode ser selecionado conforme indicado na figura 36.

Ainda na figura 36, há disponível um campo (opcional) de observações, em que o usuário pode realizar anotações sobre as imagens selecionadas.

Ao clicar no botão "Ver Relatório", figura 36, um arquivo PDF será gerado com os dados selecionados. Este relatório incluirá imagens, CID e observações, caso adicionadas.

Caso o paciente não tenha um e-mail cadastrado, um pop-up aparecerá solicitando que o usuário insira o e-mail do paciente, figura 38. Após o cadastro do e-mail, o relatório será enviado automaticamente ao paciente. Logo após, uma caixa de confirmação será mostrada com as opções "Ok" e "Novas capturas" que, respectivamente, encerram o exame e retorna à tela inicial ou abre a câmera novamente, figura 39.

Para qualquer dúvida ou problema durante o processo, consulte o manual do usuário ou entre em contato com o suporte técnico da Phelcom Technologies.

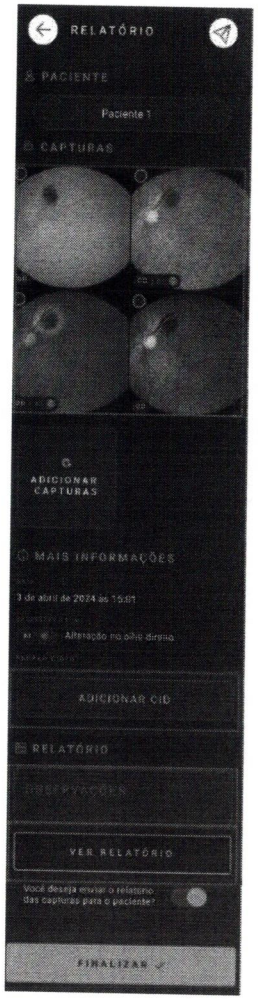


Figura 36: Tela de relatório

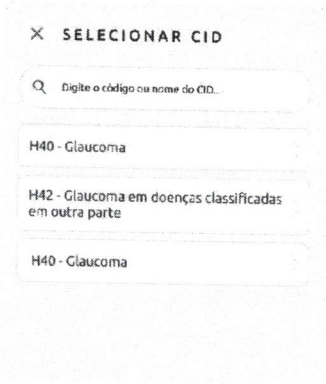


Figura 37: Seleção de CID

605951

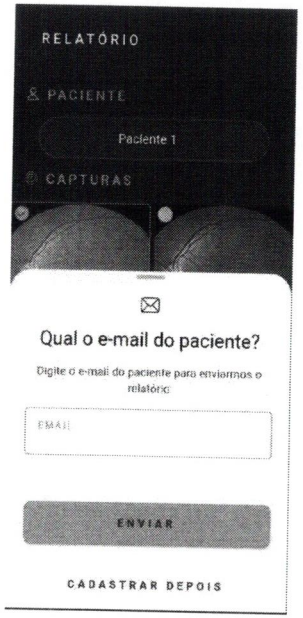


Figura 38: Cadastro de email de paciente

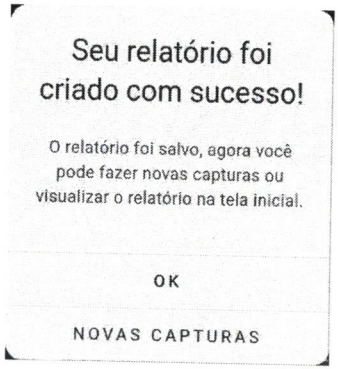


Figura 39: Relatório finalizado.

3.2.4.2. Realizar captura sem acesso

Caso o usuário pretenda realizar uma captura sem acesso, deverá clicar no botão "Continuar sem cadastro", figura 40, ou no botão "Capturar" nas telas de acesso, e então a tela de captura será exibida.
Após realizar a captura, o usuário deverá clicar no botão "Ver Capturas", figura 41 e a figura 42 será exibida com as capturas disponíveis.

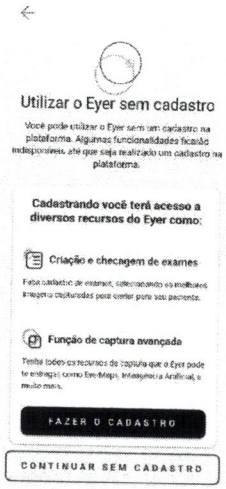


Figura 40: Tela para continuar sem cadastro.

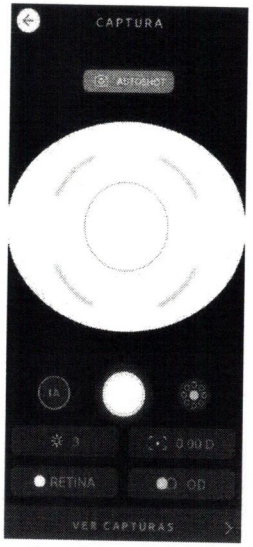


Figura 41: Tela disponível para captura e geração de relatório.

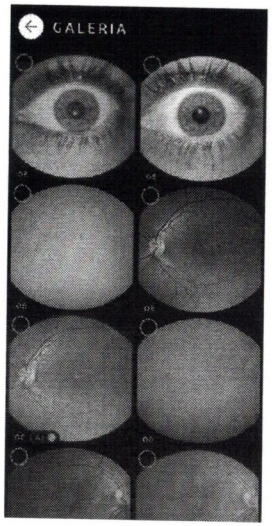


Figura 42 : Capturas disponíveis

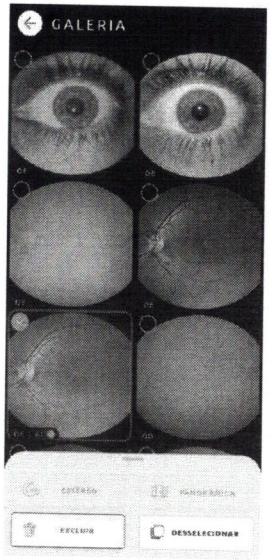


Figura 43: Opções para capturas selecionadas.

0015262

Se o usuário desejar associar as capturas a um paciente, seja ele cadastrado ou não, será necessário acessar sua conta utilizando o login e senha, ou via QR Code, conforme representado na figura 44. Alternativamente, se já tiver feito o primeiro login, poderá usar o usuário e PIN, conforme ilustrado na figura 45. Em seguida, deverá seguir os mesmos procedimentos de cadastro de paciente descritos no capítulo 3.2.3.3.

Se não houver associação com um paciente, os exames realizados na tela de Captura Rápida serão exibidos na tela inicial como "Sem paciente". Ao clicar nesse botão, uma janela contendo os pacientes cadastrados será exibida, juntamente com a opção "Adicionar paciente", conforme representado na figura 46.



Figura 44: Acessar a conta.



Figura 45: Acessar conta após o primeiro login.

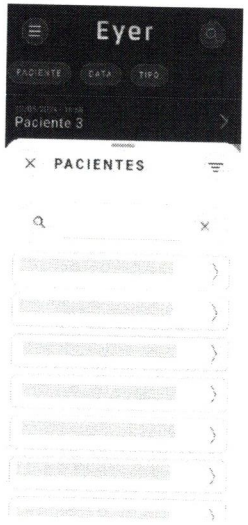


Figura 46: Tela "Adicionar paciente".

3.2.4.3 Informações individuais dos pacientes

Os pacientes cadastrados estão disponíveis para acesso de dados no dispositivo, através da tela inicial. São apresentados em uma lista, possibilitando a pesquisa por nome ao clicar no botão de filtro no canto superior direito e selecionar "Paciente", conforme figuras 47 e 48. Após selecionar um paciente, todos os seus exames serão exibidos. Para acessar as informações de um paciente, basta clicar na seta verde do exame do paciente desejado e, em seguida, clicar no nome do paciente, como mostrado nas figuras 49 e 50. Para cada paciente, serão compiladas as informações pessoais, técnicas e imagens capturadas, figuras 51 e 52.

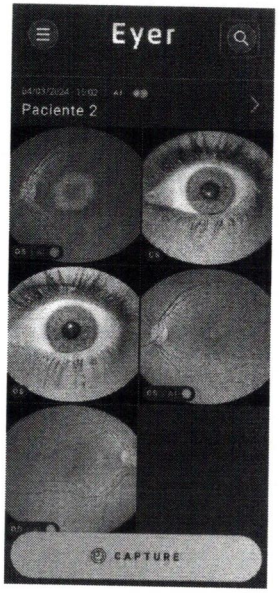


Figura 47: Botão Lupa.

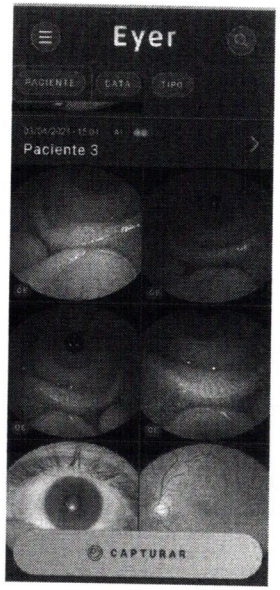


Figura 48: Filtro do paciente.

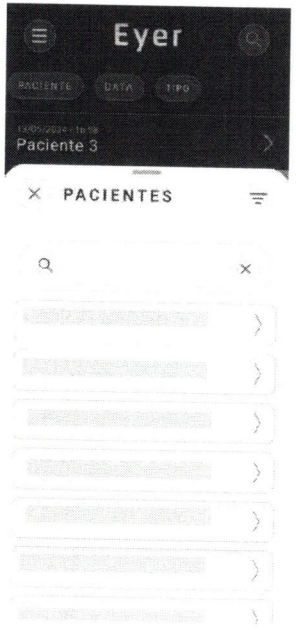


Figura 49: Filtro de Paciente.

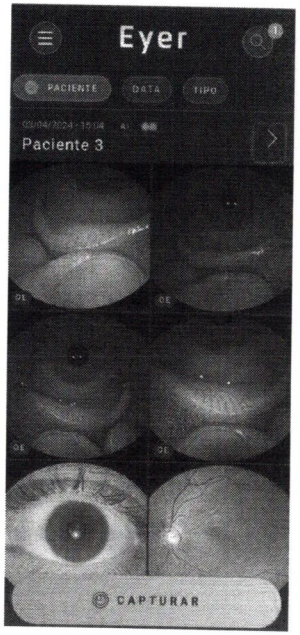


Figura 50: Acesso ao Relatório do exame.

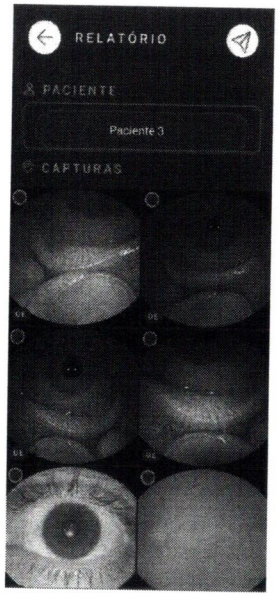


Figura 51: Botão com nome do paciente.

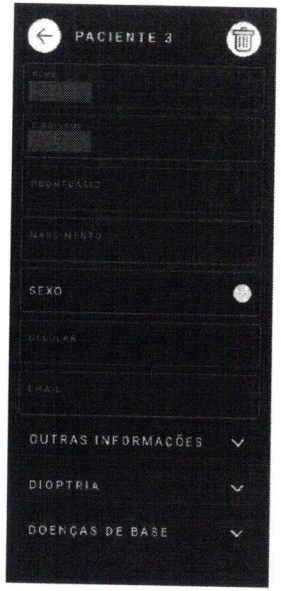


Figura 52: Informações do paciente.

Estão disponíveis ao usuário os filtros de paciente, período em que exames foram feitos e tipo de imagem, conforme figuras 53 e 54.

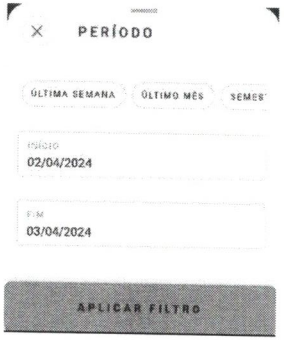


Figura 53: Filtro - Período.

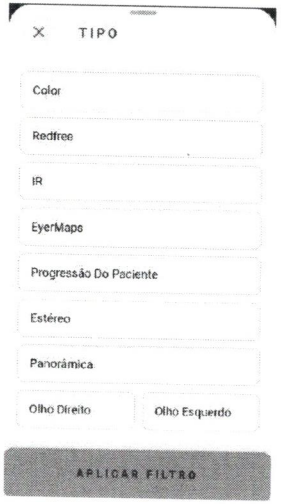


Figura 54: Filtro - Tipo.

3.2.4.4. Excluir um paciente pelo Eyer 2®

A exclusão de um paciente é realizada com a seleção do ícone destacado na figura 55,  . A figura 56 demonstra a mensagem de quantos conjuntos de capturas o paciente possui atrelados a ele. Caso o usuário exclua o paciente, todas as capturas ficarão sem paciente nenhum. Para continuar, o usuário deve clicar em "Sim", para retornar, deve clicar em "Não".

Caso tenha selecionado a opção "Sim", será exibida a opção de deletar também o conjunto de capturas do paciente.

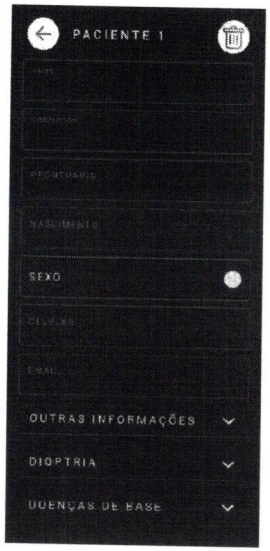


Figura 55: Botão de exclusão do paciente.

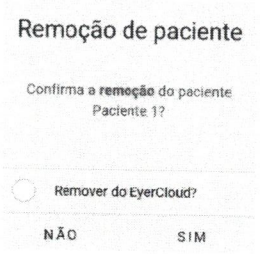


Figura 56: Tela de confirmação de exclusão de paciente.

ESCOLA

3.2.4.5. Tela de captura de imagens

A tela de captura de imagens está exibida na figura 57 e seus ícones estão especificados de acordo com suas funções.

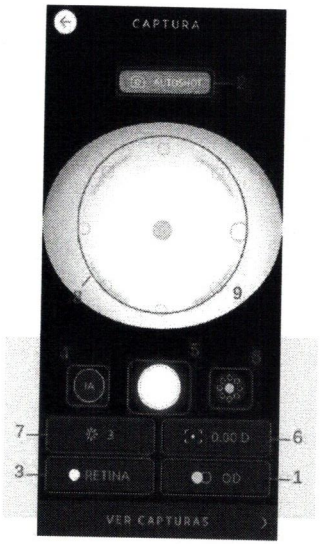


Figura 57: Tela de Captura.

1. Seleção do olho
   OD: Indica que o olho do paciente examinado é o direito.
   OE: Indica que o olho do paciente examinado é o esquerdo.

2. Função AUTOSHOT
   Captura automática. A condição para usar a função "Auto Shot" é que o posicionamento seja feito corretamente. Esta função interage com o usuário através do alvo exibido na tela.

3. Seleção de segmento
   RETINA: Seleção para indicar captura de imagens de segmento posterior.
   ANTERIOR: Seleção para indicar captura de imagens de segmento anterior. Para esta função, os parâmetros são fixos, necessário alterar somente para o olho direito ou esquerdo.

4. Habilitar a Avaliação por de Imagens por IA

5. Captura de imagem

6. Ajuste de foco manual

Selecione o ícone e arraste a barra de ajuste até que o valor ao lado seja o equivalente de dioptria esférica do paciente.

A imagem ficará focada de acordo com o equivalente esférico do paciente.

7. Ajuste de iluminação

A escala de iluminação varia entre 1 e 5. O padrão para a captura das imagens é 3, porém para pacientes que possuem a retina mais clara, aconselham-se níveis 1 ou 2; para retinas mais escuras, níveis 4 ou 5. Para ajustar a iluminação, clique no ícone e altere através da barra de ajuste.

Nível ajustado	Nível de emissão de luz	Ganho de câmera	Indicação de uso	Características funcionais
1	BAIXO	100%	Olhos muito claros ou tecidos retinianos com estruturas anormais de alta reflexão na parte de trás do olho podem exigir esse ajuste se forem brancos ou de cor brilhante	Fotos escuras adequadas para estruturas retinianas de cores claras
2	MÉDIO	100%	Olhos claros e retina padrão	Aumente o contraste e a definição de detalhes em estruturas claras, como a cabeça do nervo óptico
3	ALTO	100%	Configuração padrão	Ideal para fazer a primeira captura de imagem e verificar a necessidade de

				ajuste
4	ALTO	120%	Olhos escuros ou com opacidade nos tecidos anteriores do olho - cristalino ou vítreo	Primeiro ajuste quando a foto estiver escura na configuração padrão
5	ALTO	150%	Olhos muito escuros ou opacidade intensa	O ganho é aumentado e a qualidade da imagem pode diminuir em regiões mais escuras

Para pacientes com glaucoma ou com suspeita de glaucoma, altere a iluminação para nível 1.

8. Seleção de ponto de fixação interna

Ao clicar no ícone, 9 círculos aparecerão na tela de captura, figura 58. O ponto de fixação interna determina qual área do olho estará no centro da imagem quando realizada a captura. Os círculos maiores representam: mácula (centro) e nervo óptico (esquerdo quando olho esquerdo; direito quando olho direito).

À medida que forem capturadas imagens de diferentes pontos de fixação, maior será o campo de cobertura do exame. Aconselha-se ocultar os pontos para a captura das imagens (clicar no ícone novamente).

9. Autofoco

Para realizar um exame sem o conhecimento da dioptria do paciente é necessário posicionar o equipamento e tocar em cima do nervo óptico na tela de exibição da imagem.

O paciente verá um flash de luz branca, porém não há captura de imagem, somente o ajuste de foco do equipamento para o olho em questão. Desacople o **Eyer 2®** do rosto do paciente e, após alguns segundos, a foto pode ser realizada.

10. Ver Capturas

Quando ao menos uma captura for realizada durante a sessão, o botão para visualizar capturas será ativado, possibilitando a visualização de todas as capturas feitas até o momento e permitindo avançar para a seleção do paciente.

11. Tempo de inatividade

Por segurança a câmera se fechará automaticamente após cinco minutos de inatividade. Primeiramente, um aviso será exibido que a câmera será desligada, figura 58, fechando-a ao término do temporizador de 30 segundos, figura 59, qualquer ação do usuário antes do fechamento da câmera irá reiniciar o contador.



Figura 58: Aviso de Inatividade

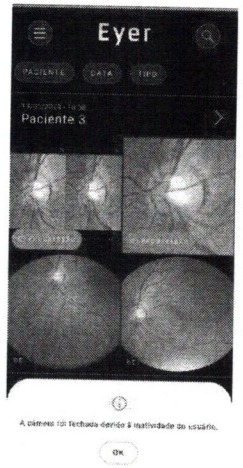


Figura 59: Aviso de Câmera fechada

3.2.4.6. Imagens capturadas

As imagens capturadas serão exibidas na figura 60, na tela inicial. As funções aparecerão de forma separada na barra abaixo, destacada na figura 61.

99CE00

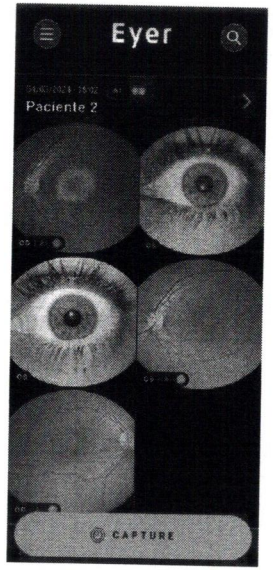


Figura 60: Tela inicial.

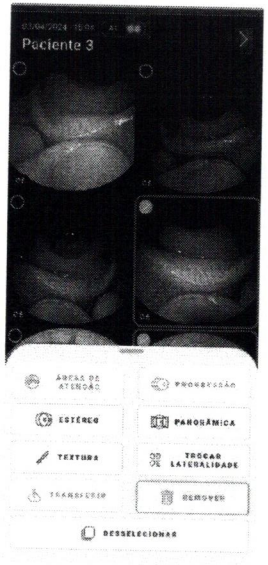


Figura 61: Funções disponíveis.

Para funções avançadas, o usuário deverá selecionar as fotos e, o equipamento mostrará as opções para aquela seleção.

Abaixo, estão as funções disponíveis:

1. **Transferir:** Um pop-up com os servidores disponíveis para transferência manual é apresentado. Após a seleção de um servidor, uma barra de progresso é apresentada na tela inicial, indicando o progresso da transferência e eventuais erros.

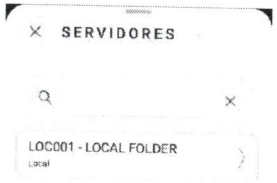


Figura 62: Função de transferência.

2. **Panorâmica:** Conjunto de imagens compiladas, criadas a partir da seleção de dois ou mais pontos de fixação. A variedade de pontos de fixação resulta em uma maior região de análise. Clique e segure nas imagens que gostaria de selecionar. Confirme a geração e aguarde.

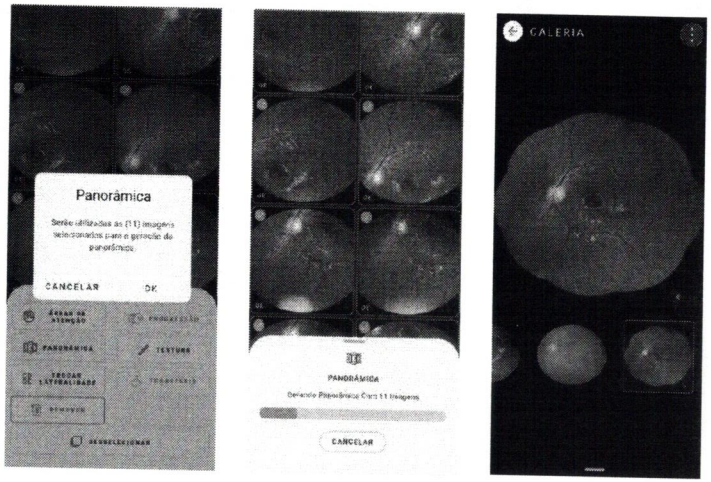


Figura 63: Função panorâmica.

3. **Textura:** Imagem com aplicação de filtro para auxiliar na identificação de lesões. Clique e segure em cima da imagem que gostaria de selecionar. Confirme a geração e aguarde.

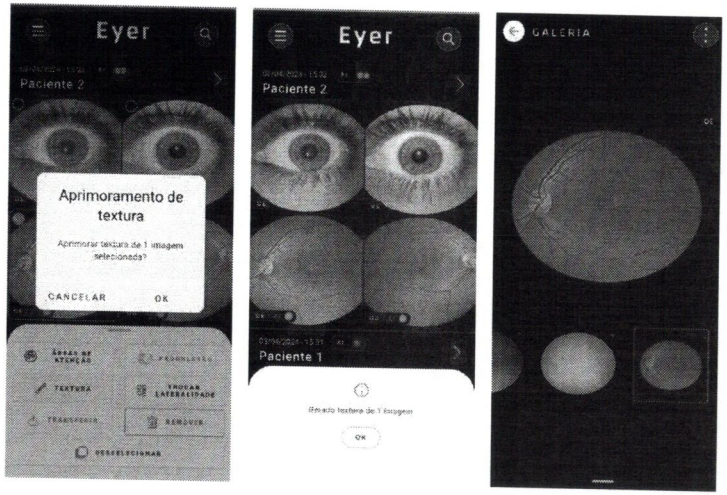


Figura 64: Função textura.

0053697

4. **Efeito 3D/Estéreo Foto:** Imagem dinâmica que possibilita uma melhor visualização do nervo óptico. Clique e segure nas imagens com a mácula no centro e nervo óptico no centro. Confirme a geração e aguarde.

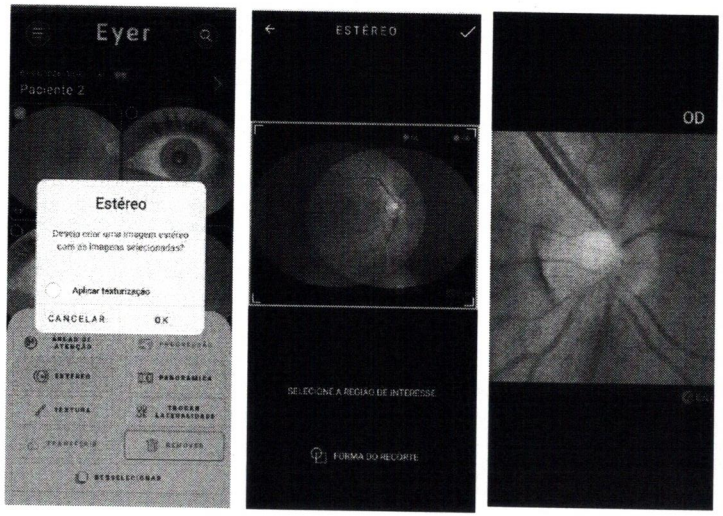
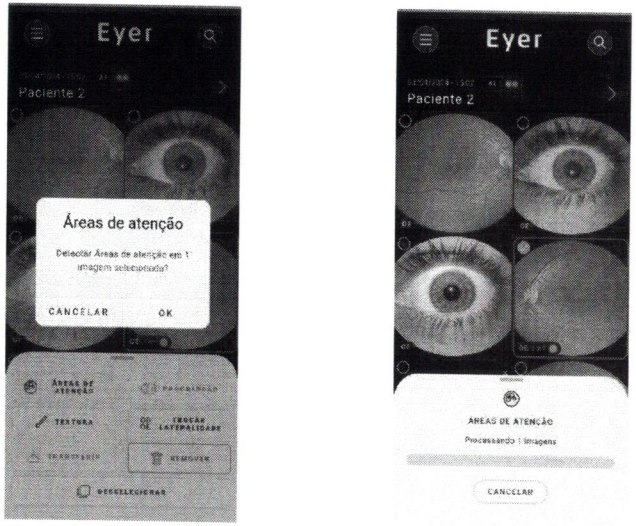


Figura 65: Função Efeito 3D/Estéreo Foto.

6. **Mapa de atenção (Heatmap):** Modo de visualização de dados que destaca regiões de alterações retinianas. **É necessária avaliação médica**. Clique e segure sobre as imagens de destino. Confirme a geração e aguarde.



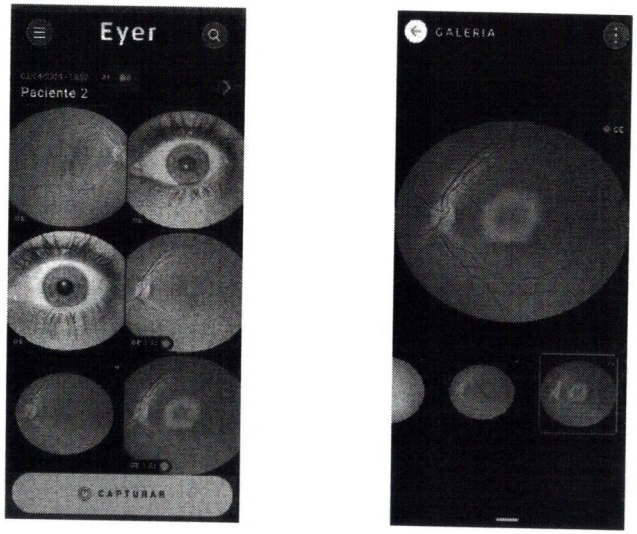


Figura 66: Função mapa de atenção (heatmap)

8. **Deletar imagens:** Remove permanentemente uma imagem ou um conjunto de imagens. Clique e segure em cima das imagens que deseja excluir. Caso seja necessário remover a imagem *redfree* ou a *IR* gerada automaticamente, basta selecionar "Remover *redfree* associada" e "Remover *IR* associada", respectivamente, e, clique no botão "Sim" para remover a imagem.

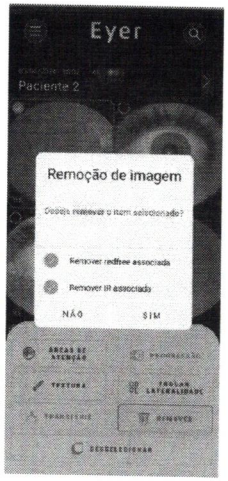
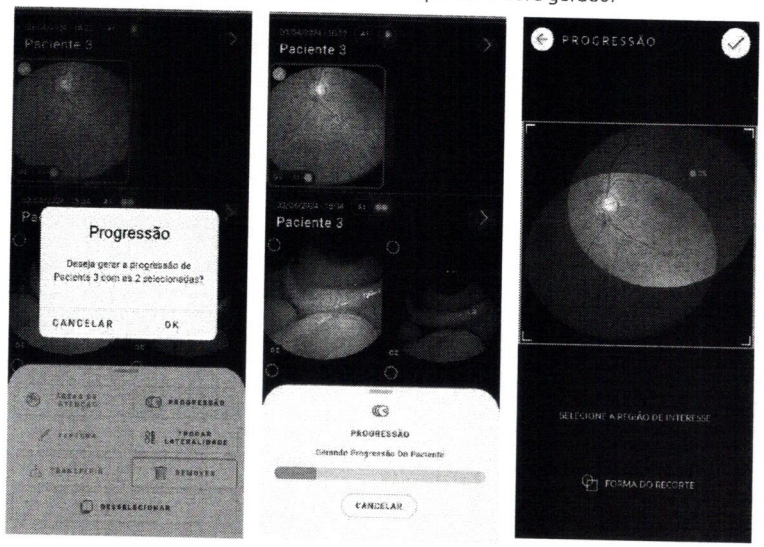


Figura 67: Função: deletar imagens

00538

9. **Progressão de paciente:** A progressão do paciente é uma função da análise temporal da evolução de um paciente. Clique e segure sobre as imagens de destino. Confirme a geração e aguarde. Selecione a região de interesse e confirme, um exame do tipo progressão do paciente será gerado.



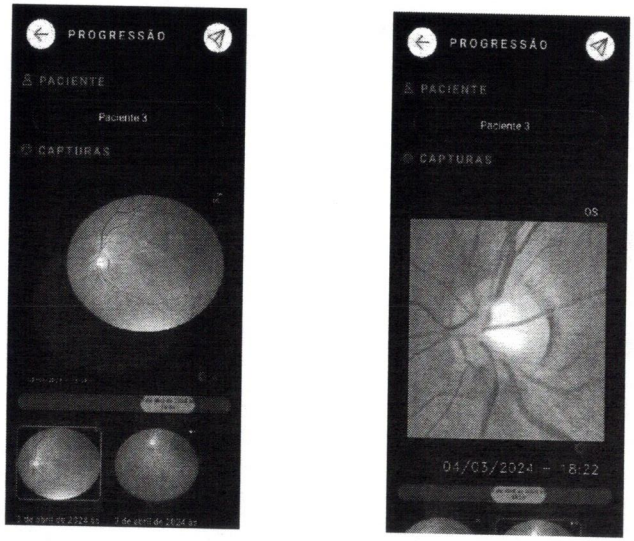


Figura 68: Função progressão do paciente

10. **Trocar lateralidade :** Cria nova imagem com a lateralidade oposta a atual, sem substituir a antiga.

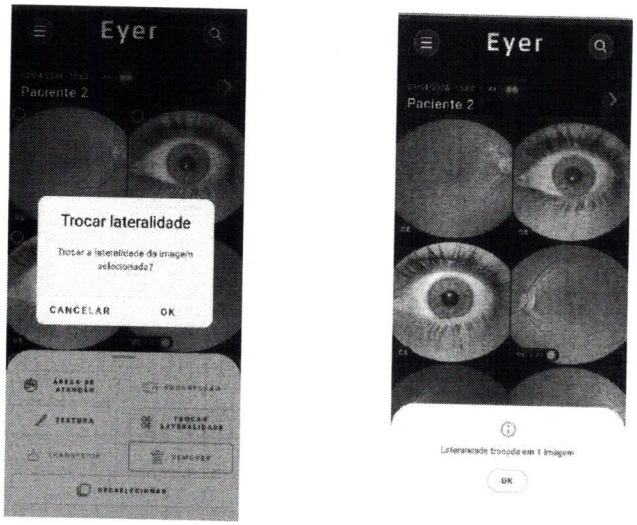


Figura 69: Função Troca de lateralidade

3.2.4.7. Falha na sincronização

Quando existir falha na sincronização do exame, o erro será demonstrado. Quando o erro puder ser resolvido pelo usuário (Por exemplo: Autenticação de servidor), um botão "Ver detalhes do erro" aparecerá, levando o usuário para a tela de configuração, figuras 70 e 71.

0043599

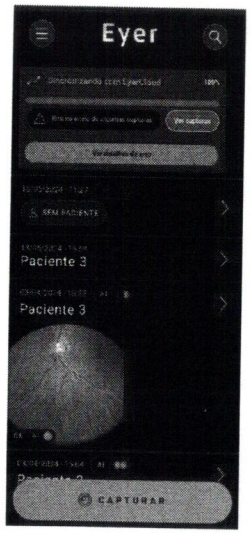


Figura 70: Falha na sincronização.

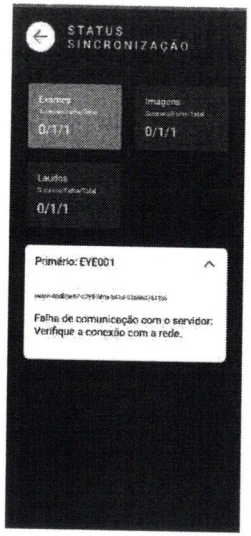


Figura 71: Status da sincronização.

3.2.4.8. Análise e edição de imagem pelo Eyer 2®

Para analisar as imagens via dispositivo, clique na captura de interesse e uma tela será aberta com a visão ampliada com as fotos geradas automaticamente, apresentadas em uma lista de miniaturas abaixo, figura 72. Ao clicar na miniatura, a imagem do centro será trocada.

A figura exibe funções relacionadas à imagem, quando o usuário desliza a tela para cima. O usuário poderá realizar novas capturas ou visualizar o relatório da tela inicial, figura 73.

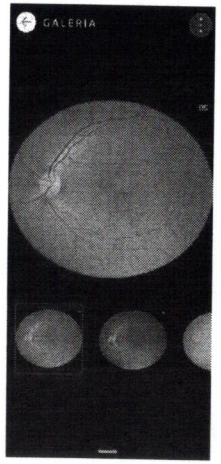


Figura 72: Imagem ampliada da captura.

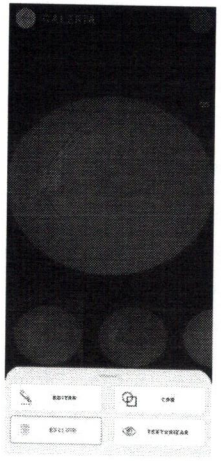


Figura 73: Funções avançadas.

3.2.4.9. Função ISNT

O usuário deve clicar no botão CDR (Cup Disc Ratio) para abrir a função ISNT (Inferior-Superior-Nasal-Temporal), figura 74.

Primeiramente, o usuário deve selecionar a região pretendida e será gerado um gráfico abaixo, conforme Figura 75.

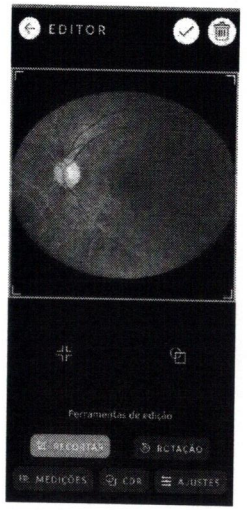


Figura 74: Função ISNT.

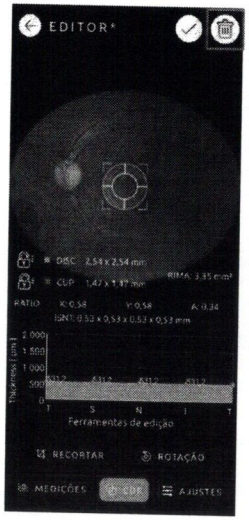


Figura 75: Gráfico CDR.

O usuário pode usar a ferramenta de cadeado fechado para fixar uma região ou outra. É possível analisar isso através das figuras 76 a 80.

Para excluir o gráfico gerado, o usuário deve clicar no botão destacado na figura 75.

00600

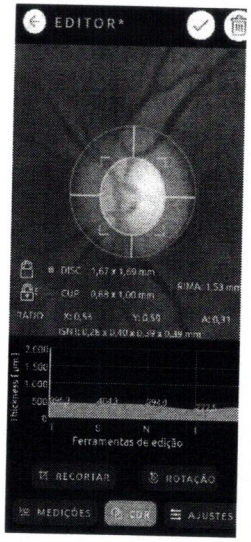


Figura 76: Demonstração do cadeado.

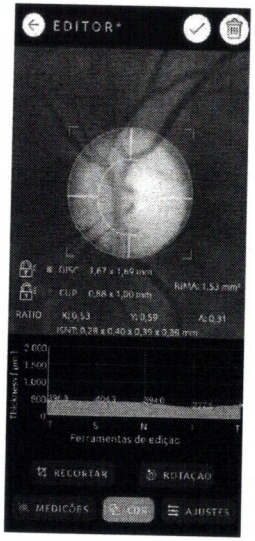


Figura 77. Demonstração do cadeado.

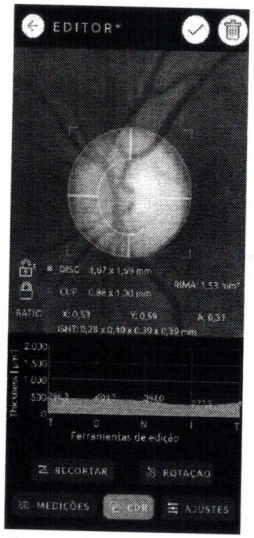


Figura 78: Demonstração do cadeado.

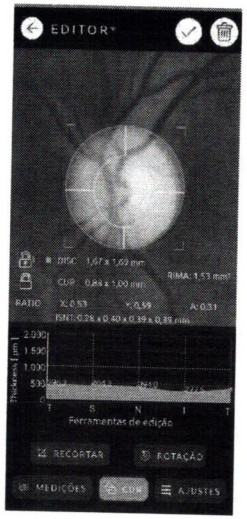


Figura 79: Demonstração do cadeado.

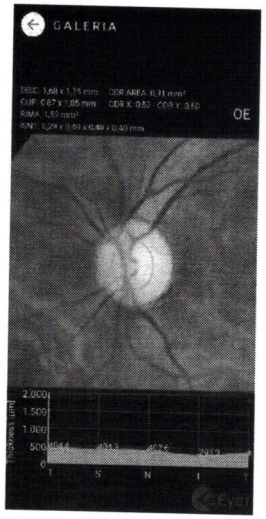


Figura 80: Demonstração do cadeado.

3.2.4.10. Excluir capturas pelo Eyer 2®

Selecione a imagem desejada e clique no botão "Remover". Uma tela de confirmação de remoção da captura será exibida, clique em "SIM" e caso queira também remover do EyerCloud, selecione a opção "Remover do EyerCloud", figuras 81, 82 e 83.

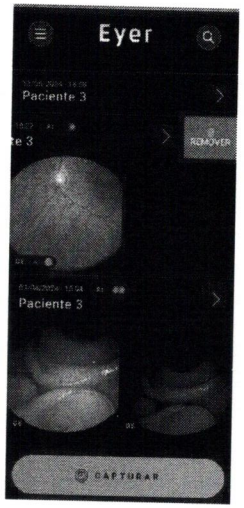


Figura 81: Remover exame.

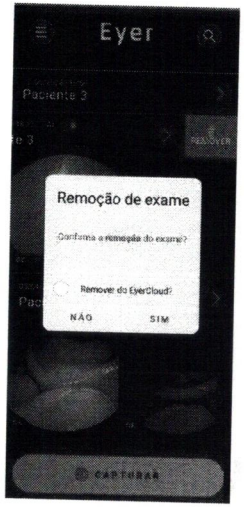


Figura 82: Excluir exame Eyer 2®.

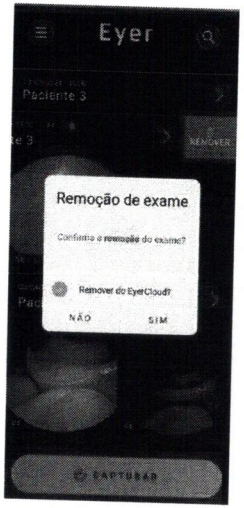


Figura 83: Excluir exame Eyer 2® e EyerCloud

3.2.4.11. Enviar arquivo por e-mail

O arquivo será enviado automaticamente para o usuário por meio do e-mail cadastrado.

3.2.5. Módulos adicionais

Para a troca do módulo, basta acoplar o módulo de Segmento Anterior e assim que o módulo estiver conectado e pronto para uso, as telas abaixo serão exibidas, conforme figura 84:

0069001

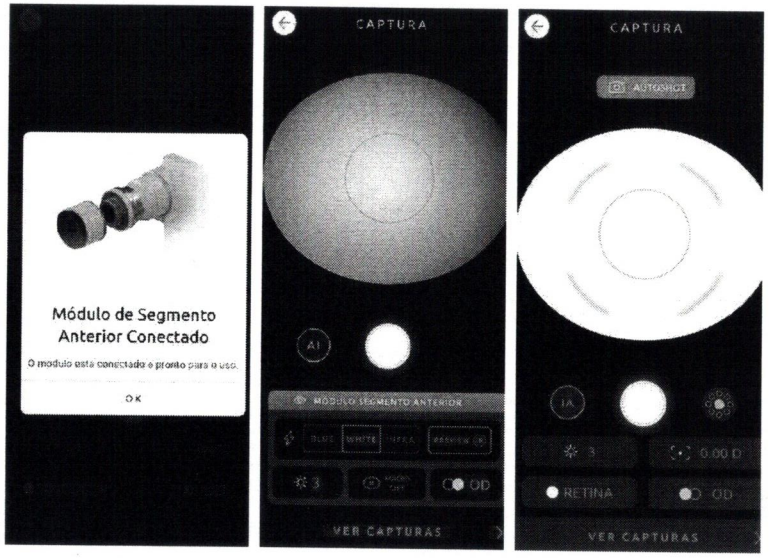


Figura 84: Módulo de segmento anterior conectado e pronto para o uso e suas opções de captura.

Ao acoplar o módulo de segmento anterior ao **Eyer 2®** e entrar na tela de captura, note que novas funções serão habilitadas para realização de exames do Segmento Anterior.

Para o módulo frontal de segmento anterior, existe a possibilidade de capturar imagens com três cores diferentes de leds:

- Branco: Para fotodocumentação colorida
- Infravermelho: Para avaliação de glândulas meibomianas
- Azul: Para avaliação de avaliação do segmento anterior associado há contraste de fluoresceína.

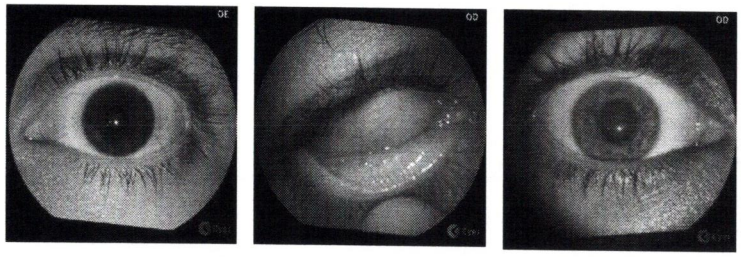


Figura 84.1: Resultados típicos das capturas do módulo de Segmento anterior.

3.2.5.1. Execução do exame

3.2.5.1.1. Segmento Posterior

Após conhecimento de manipulação dos sistemas integrados do **Eyer 2®** acesse a tela de captura, e siga os passos abaixo para realizar a captura das imagens, figura 85.

- Ajustar os parâmetros do dispositivo de acordo com a seção 3.2.3.5 Tela de captura de imagens;
- Posicionar-se à frente do paciente;
- Segurar o **Eyer 2®** com a mão direita;
- Deixar o dispositivo perpendicular ao paciente;
- Segurar o corpo óptico com as pontas do dedo indicador e polegar da mão esquerda. Os demais dedos ficam apoiados na cabeça do paciente até a captura da imagem;
- Pedir ao paciente que abra bem os dois olhos e cubra com a mão em formato de "concha" o olho que não será examinado;
- Pedir ao paciente que olhe fixamente para a luz vermelha do equipamento;
- Aproximar suavemente o equipamento à região ocular do paciente até que o Eyecap esteja bem acoplado e a imagem fique homogênea, preenchendo o círculo completamente.
- A mão esquerda é a que movimenta o dispositivo. A mão direita somente realiza a captura da imagem.
- Caso a imagem da retina fique preta, afaste o equipamento e realize novamente o procedimento.
- Realizar a captura da imagem.

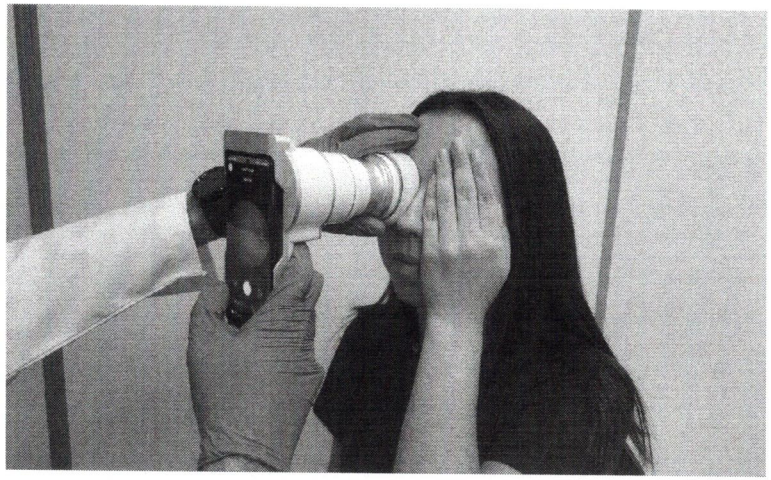


Figura 85: Posicionamento do equipamento para a realização da captura de imagens da retina - Utilizando EyeCap.

200702

3.2.5.1.2. Segmento anterior

Para realizar a captura de imagem, o usuário deverá seguir as instruções abaixo: Acesse a tela de captura e siga os passos abaixo para realizar a captura das imagens, figura 86.

- Plugar o módulo de Segmento Anterior no **Eyer 2®** ;
- Selecionar a tela de captura e configure o equipamento conforme as necessidades do exame;
- Posicionar-se à frente do paciente;
- Segurar o **Eyer 2®** com a mão direita;
- Escolher se realizará um exame do olho direito ou esquerdo, ícone 1;
- Deixar o dispositivo perpendicular ao paciente;
- Segurar o corpo óptico com as pontas dos dedos indicador e polegar da mão esquerda. Os demais dedos deverão ficar apoiados na cabeça do paciente até a captura da imagem;
- Pedir ao paciente que abra bem os dois olhos e cubra com a mão em formato de "concha" o olho que não será examinado;
- Centralizar a íris do paciente no círculo que aparece na pré-captura;
- Realizar a captura.



Figura 86: Posicionamento do equipamento para a realização da captura de imagens da retina - Utilizando módulo anterior acoplado.



Figura 87: Posicionamento do equipamento para a realização da captura de imagens da retina - Utilizando módulo de segmento anterior acoplado e lâmpada de fenda.

A imagem capturada é mostrada por poucos segundos e imediatamente armazenada na galeria, disponibilizando a tela de captura para novas fotos.



A execução do exame, por emitir um flash de luz diretamente no olho do paciente, poderá causar um pequeno desconforto com visão levemente turva e escurecida por alguns segundos. Recomenda-se alertar o paciente sobre isso.



Não existe uma contra indicação conhecida para a realização da retinografia com o Eyer 2®. Entretanto, o operador deverá avaliar se a pele da região dos olhos, onde o equipamento será encostado, encontra-se íntegra e limpa. Também deverá ser avaliado se possíveis condições fisiológicas específicas do paciente não serão agravadas com o pequeno desconforto do exame, justificando-se frente aos benefícios.

0003

4. Configurações

No menu, é possível identificar as opções disponíveis do dispositivo. Abaixo, na Figura 88, pode-se observar o nome do médico e sua clínica e a opção "Sair".
O usuário poderá escolher entre as opções abaixo:

1- Notificações
2- Suporte
3- Configurações
4- Tutoriais
5- Termos e condições
6- Sobre
7- Idioma
8- Fechar aplicação



Figura 88: Informações do dispositivo.

4.1. Opções

O usuário poderá visualizar as informações sobre a clínica, sistema, dispositivo e servidores, figura 89.

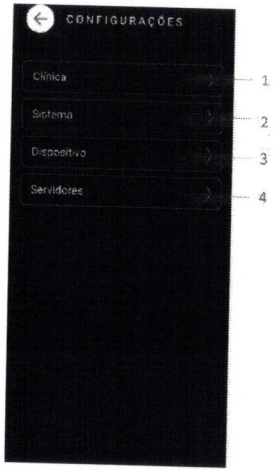


Figura 89: Funções disponíveis na aba "Opções".

4.1.1. Clínica

Ao selecionar a opção 1 "Clínica", da figura 89, as informações exibidas são da clínica que está sendo utilizada no momento, figura 90.

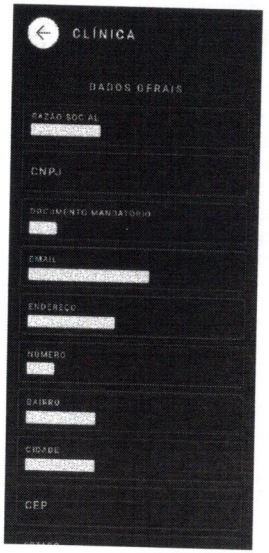


Figura 90: Informações referentes à clínica atual.

004604

4.1.2. Sistema

Ao selecionar a opção 2, "Sistema", da figura 89, há as opções de visualização dos logs do sistema, preferências de sistema e recursos avançados, figura 91.

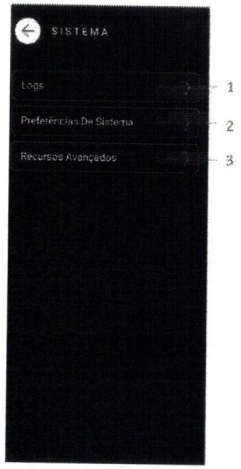


Figura 91: Tela de sistema.

4.1.2.1. Logs

Ao abrir a opção 1, "Logs", figura 91, são apresentadas as opções para controle dos registros, utilizado para análise de problemas no sistema, figura 92.

Log level: Nível de registro dos eventos internos da aplicação;
Native log level: Nível de registro do eventos internos do exame.

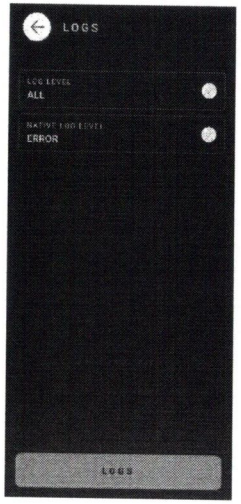


Figura 92: Logs do sistema.

4.1.2.2. Preferências de sistema

Para visualizar preferências do sistema, acesse a opção 2, figura 91. Uma tela como a representada pela figura 93 será aberta.

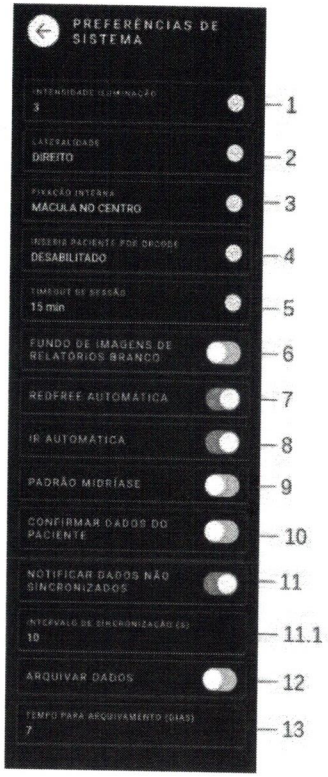


Figura 93: Configuração de padrões do dispositivo.

1. **Intensidade iluminação:** representa o nível de iluminação da foto - quando a tela de captura é aberta, o nível de iluminação padrão é 3;
2. **Lateralidade:** representa se o exame abrirá automaticamente no olho direito ou esquerdo;
3. **Fixação interna:** o ponto de fixação padrão para captura;
4. **Inserir paciente por QR Code:** quando habilitada essa função permite inserir os paciente via QR code.
5. **Timeout de sessão**: Tempo de inatividade necessário para travar a aplicação, Figura 94 e Figura 95, com opções entre 5 e 20 minutos.
6. **Fundo branco da imagem do relatório:** Uma vez ativado, define o fundo branco para captura;
7. **Red Free automática:** quando habilitada, os exames *red free* serão criadas automaticamente;

005903

8. **IR automática:** quando habilitada, os exames infravermelho serão criados automaticamente;
9. **Padrão midríase:** sua habilitação é recomendada para clientes que utilizam como padrão a dilatação dos pacientes;
10. **Confirmar dados do paciente:** Quando habilitado, é solicitada uma confirmação de dados toda vez que entrar no paciente;
11. **Notificar sobre dados não sincronizados:** Tempo de sincronização automática do sistema em segundos (servidor enviando e/ou recebendo informações do paciente, exames, imagens e laudos).
    11.1 Intervalo de sincronização: A cada 10 segundos o dispositivo executa um processo de sincronização, comunicando-se com os servidores
12. **Arquivar dados:** Quando acionado, o paciente e seus exames estarão disponíveis no dispositivo durante o tempo de armazenamento escolhido. Após, os dados são excluídos e constarão somente na nuvem. Com Internet, é possível consultar o paciente, visualizar exames e editá-lo normalmente.
13. **Tempo para arquivamento (dias):** quantidade, em dias, que as informações estarão disponíveis no dispositivo.

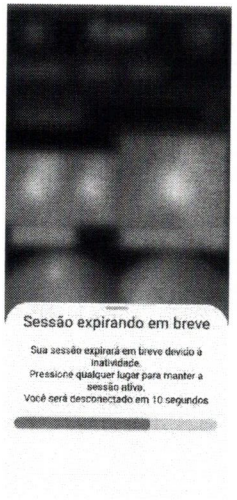


Figura 94: Sessão prestes a expirar

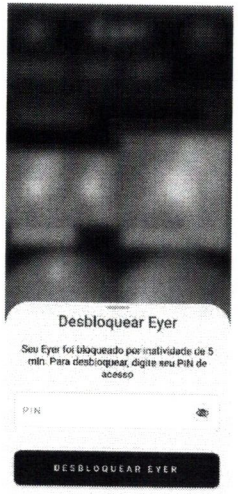


Figura 95: Eyer2 bloqueado por inatividade

4.1.2.3. Recursos Avançados

A Figura 91, opção 3, retrata os recursos avançados do **Eyer 2®**: Captura automática (Autoshot), Avaliar qualidade da captura, Avaliar áreas de atenção (Heatmap), Gerar imagem de área de atenção na captura e, Feedback instantâneo, figura 96.

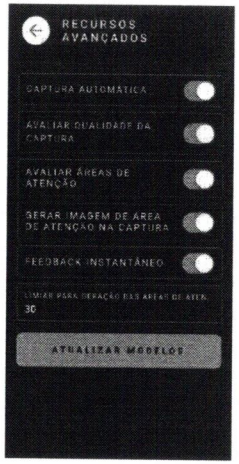


Figura 96: Recursos avançados ativados

4.1.3. Dispositivos

Informações Técnicas do dispositivo:

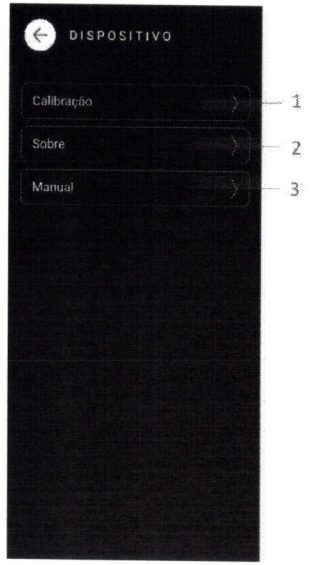


Figura 97: Informações técnicas sobre o dispositivo

000606

4.1.3.1. Calibração

Ao clicar na opção 1 "Calibração", da figura 97, o usuário será direcionado para a tela exibida na figura 98.

- Direcione o dispositivo para uma superfície lisa e clara;
- Acione o botão iniciar, figura 98, e aguarde o equipamento realizar os ajustes técnicos.
- Obs.: Caso a imagem da câmera não esteja em um círculo simétrico, realize os ajustes manuais.
- Selecione os ícones na parte superior da tela (zoom e direcionamento).
- Finalize o procedimento através do ícone ☑.

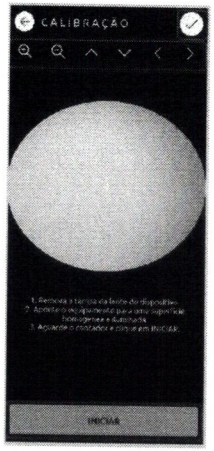


Figura 98: Tela de calibração do dispositivo móvel.

4.1.3.2. Sobre o dispositivo

Informações a respeito do dispositivo podem ser consultadas através da tela correspondente à figura 97, opção 2. O usuário será direcionado à tela da figura 99, em que:

1. Versão de software: informações sobre a versão de operação do aplicativo;
2. Versão de firmware: versão do software na placa;
3. Número de série: número de série individual e intransferível.
4. Número do dispositivo: número de identificação do dispositivo.

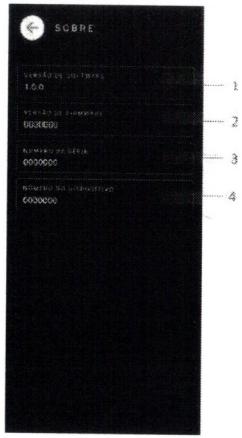


Figura 99: Informações sobre o dispositivo.

4.1.3.3. Manual

O manual de utilização do usuário pode ser acessado através do aplicativo "Manual", opção 3 da figura 97.

4.1.4. Servidores

Na opção 4, "Servidores", figura 89, o usuário pode acessar os servidores disponíveis, figura 100. A sincronização realizada, com exceção ao EyerCloud, transfere um arquivo DICOM. Para adicionar um novo servidor, clique em "Adicionar servidor", figura 100, selecione o tipo de servidor para sincronização, figura 101, e preencha os dados.
A figura 102 demonstra Estrutura padrão customizador e a figura 103, Opções de campos para customização.

209700

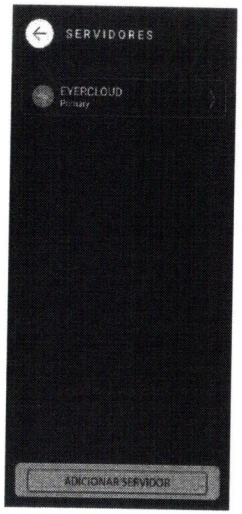


Figura 100: Lista de servidores.

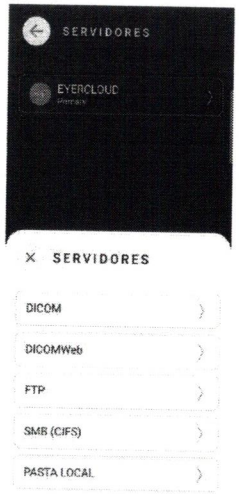


Figura 101: Opções de servidores a serem criados.

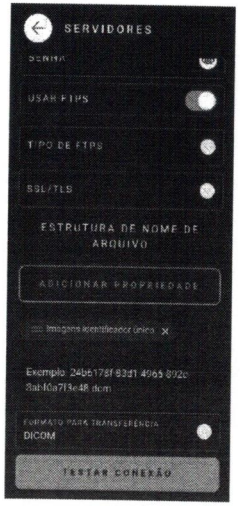


Figura 102: Estrutura padrão customizador.

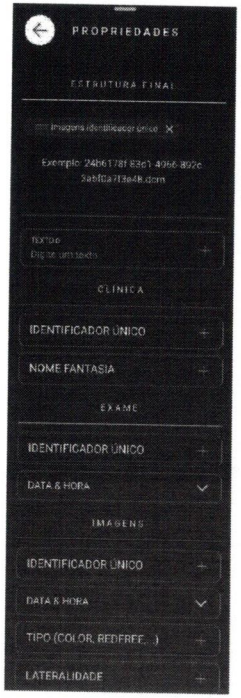


Figura 103: Opções de campos para customização.

4.1.4.1. Configuração comum entre os servidores

Para qualquer tipo de servidor, será necessário definir algumas informações, figura 104:

1. **Ação:** Define o comportamento de ação do servidor, figura 105:
   a. **Primário:** Servidor de comunicação (EyerCloud). Não pode ser removido, apenas desativado;
   b. **Espelhamento:** Toda informação gerada pelo equipamento será sincronizada em todos os servidores de espelhamento, além do servidor primário;
   c. **Contingência:** Executado apenas quando o primário falhar;
   d. **Manual:** Ficará disponível para envio de informações, porém não será executado, a menos que seja escolhido manualmente para envio de informações.
2. **Nome:** Identificador do servidor, não precisa ser único.
3. **Chave:** Gerado automaticamente, baseado no nome do servidor. Deverá ser único e necessita do formato constituído por três caracteres (de A à Z maiúsculo e/ou minúsculo) e três números (entre 0 e 9).

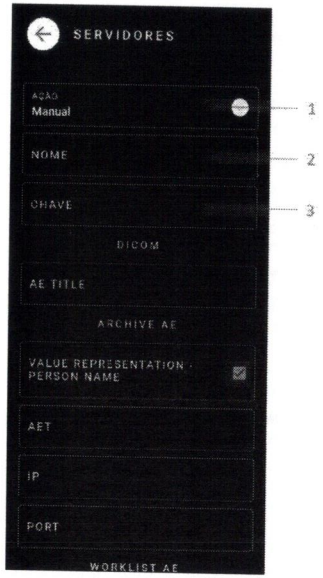


Figura 104: Configuração comum entre os servidores.

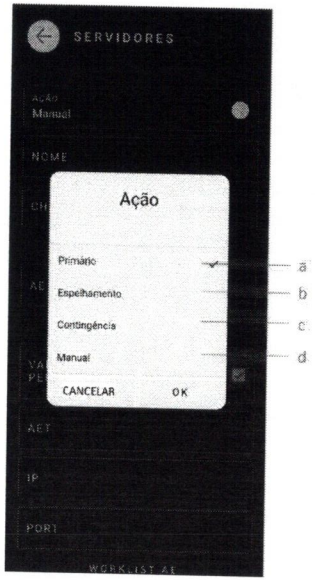


Figura 105: Opções de ação para sincronização.

CONFIDENCIAL

4.1.4.2 Configurando servidores DICOM

Para utilizar servidores DICOM, basta adicionar as informações dos servidores para armazenamento dos exames (Archive AE) ou as informações de servidores de worklist, figura 106.

4. **AE Title**: Como a aplicação se identificará no sistema;
5. **AET:** Identificador do servidor;
6. **IP:** IP do servidor;
7. **Port:** Porta de acesso ao servidor;
8. **Modalidade:** Utilizado apenas no contexto de worklist, representa o tipo do arquivo DICOM.

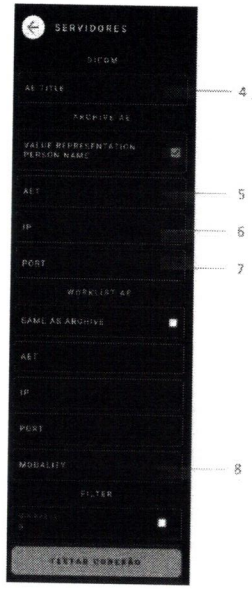


Figura 106: Configuração do servidor DICOM.

4.1.4.3. Configurando servidores FTP

Para utilizar servidores FTP, basta adicionar as informações relativas à figura 107.

9. Endereço do servidor;
10. Porta de acesso do servidor;
11. Usuário de acesso;
12. Senha para acesso;
13. Caso esta opção esteja ligada, o envio de informações será feito apenas de arquivo DICOM, ou seja, exames como estereo, não serão enviados.



Figura 107: Configuração de servidor FTP.

4.1.4.4. Configurando servidores SMB/CIFS

Preencha as informações da Figura 108 para usar o servidor SMB/CIFS.

14. Endereço do servidor
15. Nome da pasta compartilhada
16. Domínio
17. Quando ativado, a transferência pedirá uma autenticação
18. Usuário
19. Senha

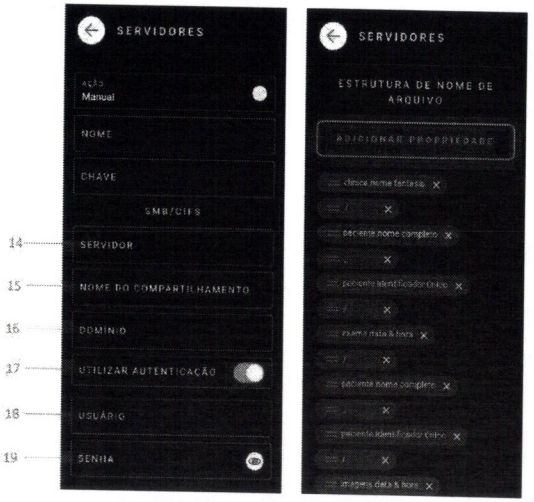


Figura 108: Configuração de servidor SMB/CIFS.

005609

4.1.4.5. Local Folder

Preencha as informações como na figura 109 para usar o servidor de Pasta local.
Selecione a pasta da figura 110 e clique em "Usar esta pasta" da figura 111.

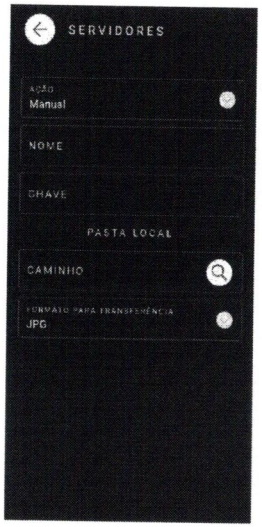


Figura 109: Configuração de Pasta Local

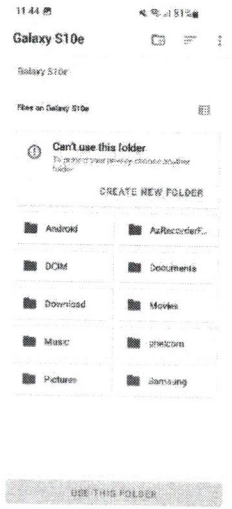


Figura 110: Configuração de Pasta Local



Figura 111: Configuração de Pasta Local

4.1.4.6. DicomWeb

Preencha as informações da Figura 108 para usar o servidor DICOMWeb.

20. Representação de Valor - Nome da Pessoa
21. Endereço URL do Servidor
22. Tipo de Autenticação (nenhuma ou básico)
23. Usuário, visível apenas no modo de autenticação "básico"
24. Senha, visível apenas no modo de autenticação "básico"

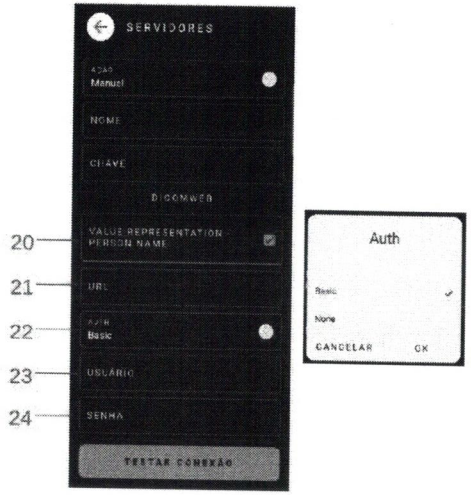


Figura 112: Configuração de servidor DICOMWeb.

CÓPIA CONTROLADA

4.1.4.7. Informações do arquivo DICOM

Todo exame realizado com o **Eyer 2®** pode ser convertido seguindo o padrão DICOM, gerando um arquivo de extensão .dcm. Desta forma diversos campos do padrão serão preenchidos, estes campos são representados pelas TAGS abaixo:

- **Patient ID** → Construído a partir do documento mandatório da clínica com o prefixo definido no campo "Prefixo DICOM" na tela de sistemas do **Eyer 2®**. Exemplo: Para uma clínica registrada com documento mandatório CNS, será gerado um arquivo DICOM com **PatientS** valendo "phelcom_cnsPaciente"
- **Patient Comments** → Possui uma estrutura JSON com os dados de anamnese e dioptria do paciente.
  Exemplo:
  {"anamnesis":{ "hypertension":true, "smoker":true, "glaucoma":true, "cataract":true
  },
  "diopter":{
  "right":{ "spherical":"-3.25",
  "cylindrical":"-0.75",
  "axis": "90"}, "left":{ "spherical":"-3.25",
  "cylindrical":"-0.75",
  "axis": "90"},
  ,
  "email":"contato@emailcom.br"
  }
- **PatientSex** → Sempre no formato M (*male*), F (*female*) ou O (*other*)
- **PatientBirthDate** → Data de nascimento do paciente (formato YYYYMMDD)
- **PupilDilated** → Pupila dilatada "*YES*" ou "*NO*"
- **ImageLaterality** → Lateralidade do exame "R" (*right*) ou "L" (*left*)
- **Manufacturer** → Valor fixo "Phelcom Technologies"
- **ManufacturerModelName** → Valor fixo "Eyer"
- **DeviceSerialNumber** → Número serial do dispositivo utilizado na realização do exame
- **SoftwareVersions** → Número da versão do software utilizado na realização do exame
- **InstitutionName** → Nome da clínica
- **SeriesDescription** → Tipo de exame (colorido, *redfree*, textura, estéreo ou panorâmica)
- **SeriesDate** → Data de realização da captura (formato YYYYMMDD)
- **SeriesTime** → Horário da realização da captura (formato HHmmss)
- **SeriesNumber** → Número sequencial do exame
- **Modality** → Valor fixo "OP" (Ophthalmic Photography)
- **StudyID** → Identificador do estudo (formato YYYYMMDDHHmmss)

5. Procedimento de desligamento

Após o operador realizar os exames, ele deve finalizar a operação pressionando o botão , clicar em "SAIR" e clicar em "SIM" para fechar a sessão, ou apertar o botão "Fechar Aplicação", figura 112.



Figura 113: Finalizar a operação

O Aplicativo entrará na tela inicial e recomenda que por curtos períodos entre exames, deixe o equipamento em *standby*, apertando rapidamente o botão do lado direito do smartphone deixando-o na tela de *reset*.

Por longos períodos sem exames, recomenda-se desligar o smartphone pressionando o botão lateral direito do smartphone por alguns segundos e confirmando o desligamento, figura 113.

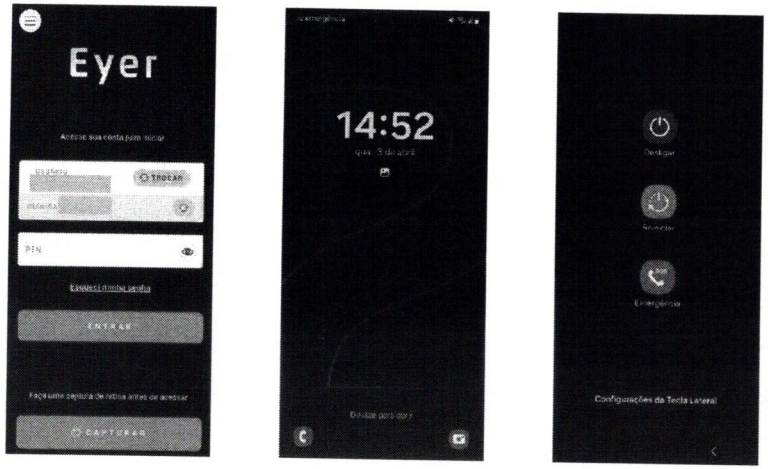


Figura 114: Desligar o equipamento.

6. Manutenção, Manuseio e Higienização

Leia atentamente este manual para realizar a manutenção e limpeza adequada do Eyer 2®.
Produtos químicos corrosivos e outros abrasivos não são aconselháveis.

- Não limpe o dispositivo em sua base de acessórios.
- Limpe e desinfete o aparelho utilizando um pano umedecido em álcool etílico 70%, depois um pano seco ou aguarde a evaporação do álcool. O mesmo procedimento serve para o EyeCap.
- Limpe a lente removendo levemente a poeira ou outras sujeiras, utilizando um pano de microfibra seco ou levemente umedecido em acetona.

Não limpe peças elétricas e conectores.

Não deixe vazar líquidos dentro dos orifícios, pois isso pode danificar o aparelho permanentemente.

- Não é possível para o usuário ou operador realizar manutenção neste dispositivo.
- O Eyer 2 é um retinógrafo portátil que integra um smartphone como parte funcional essencial do equipamento. Devido à natureza dos componentes eletrônicos utilizados, especialmente no que se refere à bateria e ao sistema de carregamento do smartphone, recomenda-se que seja realizada uma manutenção preventiva periódica após dois (2) anos da data de aquisição do produto. A manutenção preventiva deve incluir, mas não se limitar a:

Avaliação do estado de saúde da bateria do smartphone;

Verificação da eficiência e integridade do sistema de carregamento;

Inspeção geral do funcionamento do dispositivo em conjunto com o módulo óptico;

Aplicação de atualizações de software e calibração, se necessário.

Essa prática visa garantir a continuidade do desempenho esperado, a segurança de uso e a longevidade do equipamento.

- A inspeção deve ser realizada anualmente para ajudar a detectar eventuais danos, aumentar a segurança do dispositivo e prolongar sua vida útil.

00156

- Não há peças intercambiáveis no dispositivo.



Uso somente pela Phelcom Technologies ou suporte técnico autorizado.

7. Embalagens, armazenamento, transporte, seleção do local, operação e condições ambientais

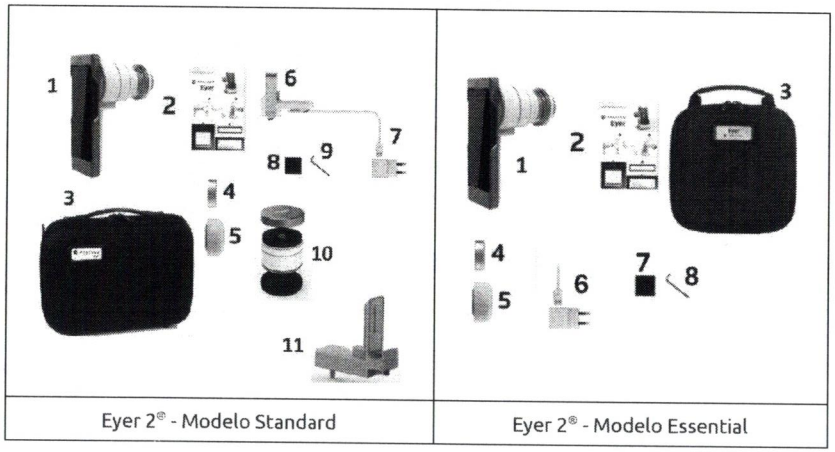
Devem ser considerados os seguintes aspectos:

- Para transporte ou armazenamento do equipamento, utilize a embalagem original ou maleta própria, atendendo sempre às suas marcações. Evite mantê-lo em ambientes muito úmidos e com excessiva variação térmica, mesmo que embalado;
- A embalagem do equipamento é composta por papelão micro ondulado onda e com papel cartão frente e verso com laminação fosca.
- Obedeça às etiquetas de segurança afixadas na embalagem do equipamento;
- Evite impactos no equipamento (batidas, quedas etc.). Além dos danos mecânicos, isso pode ocasionar danos ópticos e/ou eletrônicos, resultando em perda da calibração realizada pela **Phelcom Technologies**;
- O local selecionado para armazenamento, transporte e operação deve apresentar condições de temperatura, pressão e umidade controladas. A temperatura deve estar entre 5ºC e 40ºC, a umidade relativa máxima de 75% e a pressão atmosférica deve ser entre 800 hPa e 1060 hPa;
- Não exponha o equipamento à luz solar direta por mais de 5 minutos;
- Mantenha o equipamento e seus acessórios sempre limpos.

COPIA CONTROLADA

8. Partes acompanhantes e acessórios

O equipamento **Eyer 2®** é composto pelas seguintes partes e acessórios, Figura 108.



Eyer 2® - Modelo Standard	Eyer 2® - Modelo Essential

Figura 115: Partes acompanhantes do equipamento.

8.1 Acessórios

Eyer 2® - Modelo Standard	Eyer 2® - Modelo Essential
1. Retinógrafo Portátil **Eyer 2®** 2. Guia rápido 3. Maleta de transporte 4. Protetor de lente 5. EyeCap 6. Dock Station (Base de apoio e estação de carregamento) 7. Fonte de energia 8. Pano de limpeza 9. Chave Allen 10. Módulo frontal de segmento anterior 11. Adaptador de lâmpada de fenda	1. Retinógrafo portátil **Eyer 2®** 2. Guia rápido 3. Maleta de transporte 4. Protetor de lente 5. EyeCap 6. Fonte de energia 7. Pano de limpeza 8. Chave Allen

9. Descarte

Após o procedimento rotineiro de higienização, conforme descrito na Seção 5 "Manutenção, Manuseio e Higienização", o equipamento não apresenta nenhum risco adicional por se tratar de um equipamento médico e poderá ser, para efeito de descarte, considerado como um equipamento eletroeletrônico.

Desta forma, o descarte do equipamento ou de peças deverá ser feito de acordo com os regulamentos ambientais, diretiva 2002/96/CE, através de empresas de reciclagem ou disposição de resíduos sólidos licenciados no país de atuação.

Em caso de descarte do equipamento ou de peças, não é necessário o envio à fábrica. Consulte o distribuidor autorizado da **Phelcom** antes do descarte. O descarte do **Eyer 2®** e das partes utilizadas, após sua vida útil, é de responsabilidade do usuário e deve atender à legislação local e vigente em sua região. **Não** descarte o produto ou peças juntamente com os resíduos domésticos comuns.

Verifique constantemente se todos os componentes do dispositivo não apresentam riscos ao ambiente, à equipe e ao público e se podem ser descartados com segurança de acordo com os protocolos locais.

O **Eyer 2®** estando fora de operação deve ser protegido contra utilização inadvertida não qualificada.

O material utilizado para embalagem é reciclável constituído aproximadamente de 250g de papelão e 50g de sacos plásticos, figura 115 e figura 116.



Figura 116: Descarte equipamento e partes.



Figura 117: Descarte material de embalagem.

ANVISA 00164

10. Cabos e conexões

10.1 Cabos

O equipamento não possui cabos por utilizar a bateria do próprio smartphone que é carregado periodicamente. Para carregá-lo, utilize seu cabo original.

10.2 Conexões

As conexões de carregamento podem ser realizadas de duas formas diferentes:

- **Carregamento tradicional do smartphone:** Na entrada USB-C do **Eyer 2®** , figura 117, plugue o carregador, figura 118, conectado à fonte de energia.
- **Carregamento pela base acessória:** Instale o cabo de alimentação na parte inferior da base acessória, figura 119, e encaixe o **Eyer 2®** para realizar o carregamento, figura 120.



Figura 118: Eyer 2® - entrada UBS-C

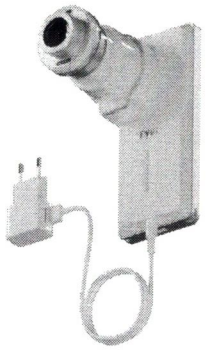


Figura 119: Carregador plugado.

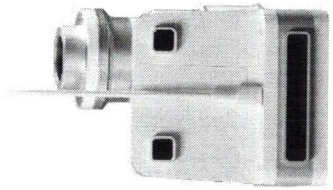


Figura 120: Cabo conectado na parte inferior da base acessória

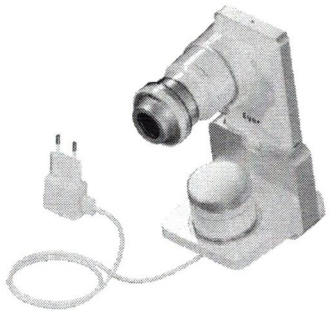


Figura 121: Eyer 2® posicionado para carregamento na base acessória.

Quando a bateria do Smartphone estiver carregando, a isolação da rede elétrica é garantida pelo carregador do Smartphone, que deve sempre ser original e estar em boas condições.



Ao realizar procedimentos que envolvam os contatos do equipamento, como a troca do acessório para carregamento ou a eventual substituição do smartphone, não toque no paciente e evite encostar nos contatos expostos.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os aqui especificados pode aumentar a emissão eletromagnética e reduzir a imunidade eletromagnética.

0053

11. Dados técnicos

11.1. Características ópticas

O **Eyer 2®** cumpre todos os requisitos de ANSI Z80.36-2016, ISO 10940: 2009, ISO 15004-1 e ISO 15004-2 e é classificado como um retinógrafo do Grupo 1. Isso significa que o paciente não está exposto a nenhum risco relacionado à luz do dispositivo durante o imageamento da retina. As características ópticas estão resumidas no quadro 2.

Quadro 2: Características ópticas do Phelcom Eyer 2®

Operação não midriática	O **Eyer 2®** utiliza, em seu modo de visualização, uma iluminação infravermelha centrada próxima a 850 nm, que permite imagens da retina sem o uso de colírios para dilatação da pupila. O diâmetro mínimo da pupila para realizar exames de retina é de 3 mm
Campo de visão instantâneo (FOV)	Retinógrafo Portátil **Eyer2® Essential**: 55 x 45° Retinógrafo Portátil **Eyer2® Standard**: 55° x 45°
Compensação de dioptria do paciente	- 20 D até +20 D com autofoco ou manualmente
Pontos de fixação interna	9 pontos para auxiliar os registros da mácula ao centro e áreas periféricas da retina
Exames	Retinografia colorida, retinografia red-free, retinografia infravermelho e segmento anterior
Resolução	Resolução da imagem 1600 x 1600 px

O Gráfico 1 demonstra a emissão do espectro para captura de retina e segmento anterior, enquanto o Gráfico 2 demonstra a emissão do espectro no modo de visualização.

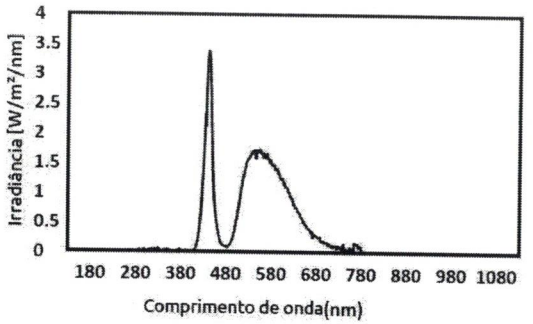


Gráfico 1: Eyer 2® emissão do espectro para captura de retina e segmento anterior.

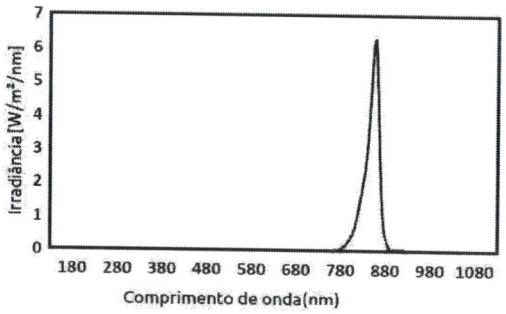


Gráfico 2: Eyer 2® emissão do espectro no modo de visualização.

11.2. Características elétricas

A exposição do paciente a qualquer risco relacionado a energia que possa advir da rede elétrica é extinta por uma trava em software que impede que um exame seja realizado enquanto o equipamento estiver sendo carregado. No quadro 3 constam as informações sobre o equipamento e sua classificação.

001616

Quadro 3: Especificações técnicas do dispositivo portátil Eyer 2®

Proteção contra choque elétrico	Equipamento classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Equipamento Tipo BF
Grau de proteção contra a penetração nociva de água	Console: Não protegido (IPX0)
Métodos de Esterilização ou Desinfecção	Esterilização: Não aplicável Limpeza: Use pano limpo umedecido em água e detergente neutro
Grau de segurança de aplicação em presença de MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL	Não adequado o uso na presença de mistura anestésica INFLAMÁVEL com ar, oxigênio ou óxido nitroso
Modo de Operação	Equipamento para operação contínua com carga intermitente
Tensão de Alimentação	5Vcc (fornecida pelo smartphone)
Potência	Potência em Stand By 0,15W Potência em Operação 2W
Corrente Máxima	500 mA
Frequência	0Hz (corrente contínua)
Dimensão (Alt x Larg x Comp)	186,63 mm x 96,2mm x 135,05mm
Peso	690 g
Nome Técnico	1519601 Retinógrafo
Família/Modelo	Retinógrafo Portátil Eyer 2® Modelos: Essential / Standard
Software/App	Eyer 2®

12. Advertência



A Phelcom não se responsabiliza pelo equipamento caso ele seja aberto e/ou modificado por pessoas não autorizadas. Nenhuma modificação neste equipamento é permitida.

Caso o equipamento seja utilizado de maneira diferente da especificada neste manual, sua garantia será automaticamente cancelada. Leia cuidadosamente as condições de uso. Em caso de dúvida, consulte nossa Assistência Técnica.

Em caso de acidente ou quaisquer comportamentos anormais, entre em contato com a Assistência Técnica. Siga sempre os protocolos médicos autorizados e as leis vigentes.

O uso do equipamento não causa danos ao meio ambiente, porém seu descarte deverá seguir os dispostos na Seção 8. Descarte.

Desligue o equipamento por meio do software sempre que não estiver em utilização para evitar o consumo excessivo de energia.

Você está adquirindo um equipamento de alta tecnologia fabricado por uma empresa brasileira. Isso significa que você pode acessar a qualquer hora nosso serviço de atendimento pós-vendas através dos contatos descritos na última página deste manual.

0071547

13. Guia de solução para problemas

Este capítulo apresenta alguns problemas operacionais que o equipamento pode apresentar quando em uso. O usuário pode verificar algumas indicações técnicas no quadro 4 que servirão para corrigir o problema em casos simples, ou para facilitar o contato com a assistência técnica da **Phelcom.**



Caso o problema listado continue a ocorrer mesmo após a tentativa de solução descrita, recomenda-se solicitar serviço de assistência técnica especializada à Phelcom.

Quadro 4: Indicações técnicas de problemas operacionais

PROBLEMA	POSSÍVEL SOLUÇÃO
O equipamento não liga	Verifique se o smartphone está ligado Verifique se há bateria suficiente no smartphone Verifique acoplamento entre smartphone e equipamento
O equipamento interrompe sua operação	Caso o equipamento esteja desligando aleatoriamente durante sua operação, verifique inicialmente se há na conexão entre o smartphone e o corpo do equipamento
O smartphone não encaixa no equipamento	Certifique-se de que o smartphone é o mesmo enviado pela Phelcom
Smartphone não carrega na base acessória	Confira se a base acessória está conectada ao carregador do smartphone Certificar uso do adaptador para carregamento Verificar acoplamento entre smartphone e base acessória
Má qualidade das imagens do exame	Certifique-se de que o smartphone é o mesmo enviado pela Phelcom
	Certifique-se o correto uso e acoplamento da iluminação no olho do paciente examinado Leia atentamente este manual e utilize as instruções e recomendações sugeridas
Aplicativo não funciona	Verifique se está selecionado App Eyer2® correto em sua versão mais atualizada Reinstalar o App Eyer 2®
Usuário esqueceu a senha	Clique em "esqueci minha senha" para gerar uma nova senha. Um e-mail será enviado para a troca de senha e depois o acesso será liberado

13.1 Suporte Remoto

Em caso de qualquer problema não resolvido neste manual, os usuários podem solicitar suporte remoto de nossa equipe de suporte técnico. O acesso será realizado usando o aplicativo TeamViewer pré-carregado.

Nossa equipe de suporte técnico solicitará suporte remoto através do aplicativo TeamViewer, então o usuário precisa aprovar este suporte remoto aceitando os termos e condições. A Phelcom possui uma licença corporativa do aplicativo TeamViewer, cujas informações de segurança estão disponíveis em: https://www.teamviewer.com/en-us/remote-management/support/security

Assim que uma conexão segura for estabelecida, a Phelcom habilitará o compartilhamento de tela neste dispositivo e iniciará o suporte junto com o usuário. O aplicativo Eyer 2® por padrão não permite captura de tela, ou seja, para que o acesso remoto consiga visualizar a tela do aplicativo é necessário liberá-lo com base no consentimento do usuário.

Todas as informações confidenciais do aplicativo Eyer são armazenadas em uma área protegida e criptografada, não sendo possível o acesso a essas informações por outros aplicativos.

Durante o acesso remoto, é necessário que o usuário do equipamento acesse a conta do dispositivo, somente a partir daí a equipe de suporte poderá avaliar o problema relatado pelo usuário. Durante o atendimento, o cliente pode acompanhar todos os procedimentos realizados no equipamento.

0013148

14. Padrões de Segurança Eletromagnética

Este dispositivo foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos da IEC 60601-1-2:2014. Medidas especiais de precaução se aplicam a este dispositivo em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC). Para evitar distúrbios eletromagnéticos, o dispositivo só pode operar e receber manutenção de acordo com o manual do usuário usando os componentes fornecidos pela Phelcom.

Se o desempenho do **Eyer 2®** for perdido ou degradado devido a distúrbios eletromagnéticos, isso pode causar uma operação inesperada ou adversa deste dispositivo. Se um mau funcionamento não puder ser corrigido, entre em contato com o atendimento ao cliente da Phelcom.

O cliente ou usuário deste equipamento deve garantir que o **Eyer 2®** seja utilizado em ambiente conforme especificação deste manual, seguindo as descrições de adequação do equipamento às normas de emissão e imunidade eletromagnética.



O uso deste equipamento próximo ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.

O dispositivo não deve ser operado nas proximidades ou com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.



O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.



Equipamentos portáteis de comunicação de RF (Incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Eyer 2 , incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Os cabos de substituição só podem ser adquiridos na Phelcom. O uso de acessórios, quaisquer conversores ou cabos que não estejam especificados neste manual do usuário ou não tenham sido adquiridos como peças sobresselentes da Phelcom pode resultar em aumento de emissões ou redução da imunidade do dispositivo.

14.1. Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

As informações contidas no quadro 5 representam o ambiente eletromagnético destinado para a utilização do **Eyer 2®**

Quadro 5: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética baseados na Tabela 1 – IEC 60601-1-2, 2014.

ENSAIO DE IMUNIDADE	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Eyer 2® utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR	Classe B	O Eyer 2® é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios. Esta característica está amparada no fato de que a sua alimentação é realizada por meio de uma parte (smartphone) e, portanto, está independente da conexão à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Conforme	
Emissões devido a flutuação de tensão/cintilação. IEC 61000-3-3	Conforme	

0015369

14.2. Diretrizes e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Eyer 2® mantém a segurança e o desempenho básicos quando usado em ambiente eletromagnético especificado nas tabelas 6 e 7.
O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Quadro 6: Informações de conformidade a requisitos de imunidade eletromagnética para equipamentos que não visam o LIFE-SUPPORT baseado na Tabela 2 – IEC 60601-1-2, 2014.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT NBR IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato direto ± 2, 4, 8 e 15 kV descarga pelo ar pelo ar	Conforme	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser menor que 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos IEC 61000-4-4	± 2 Kv, 100 kHz	Conforme	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 0,5 e 1 kV	Conforme	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	100% 0,5 ciclo 100% 1 ciclo 30% 30 ciclos 100% 300 ciclos	Conforme	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Eyer 2® exigir operação contínua durante interrupções de energia elétrica, é recomendável que o

			dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo eletromagnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: Ut é a tensão de alimentação AC antes da aplicação do nível de ensaio

Quadro 7: Recomendações de distâncias de separação entre o equipamento e fontes de emissão RF baseados na Tabela 4 – IEC 60601-1-2, 2014.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
RF Conduzido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz até 80 MHz e 6 Vrms frequência ISM	3 Vrms 150 KHz até 80 MHz e 6 Vrms frequência ISM	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Eyer 2, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** d= 1,2 √P (80 MHz até 800 MHz) d= 2,3 √P (800 MHz até 2,7 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor e D é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	10 V/m	

001620

			estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local. 1. Seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. 2. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 – Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2 – Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3 - As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz a 80 MHz são 6,765 - 6,795 MHz; 13,553 - 13,567 MHz; 26,957 - 27,.283 MHz and 40,66 - 40,70 MHz.

A) As intensidades de campo estabelecidas por transmissores fixos, como estações de rádio base, telefones (celulares, telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Uma inspeção local é recomendada para avaliar o ambiente eletromagnético devida a transmissores de RF fixos. Se a medição da intensidade de campo onde o **Eyer 2®** for usado exceder o nível de conformidade acima, o **Eyer 2®** deve ser observado para verificar a normalidade da operação. Procedimentos adicionais podem ser necessários se for observado desempenho anormal, como reorientar ou reposicionar o **Eyer 2®**.

B) A intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m para uma faixa de frequência acima de 150 KHz a 80 MHz.

As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade do campo medida no local em que o **Eyer 2®** é usado excede o nível de conformidade de radiofrequência aplicável descrita acima, o **Eyer 2®** deverá ser observado para garantir a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o **Eyer 2®**

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT IEC 60601 NÍVEL DE CONFORMIDADE			AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZ
	MHz	Modulação (Hz)	Força do Campo (V/m)	
Campos de proximidad e 61000-4-3	385 450 710 745 780 810 870 930 1720 1845 1970 2450 5240 5500 5785	18 18 217 217 217 18 18 18 217 217 217 217 217 217 217 217	27 28 9 28 28 28 28 28 28 28 28 28 9 9 9	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do Eyer 2®, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** d= 1,2 √P (80 MHz até 800 MHz) d= 2,3 √P (800 MHz até 2,7 GHz) Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor e D é a distância de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local. 1. Seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. 2. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

0016121

14.3. Distâncias de separação mínimas recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e a Eyer 2®

O Eyer 2® é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Eyer 2® pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel (transmissores) e o Eyer 2®, como recomendado no quadro 8, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Quadro 8: Recomendações de separação entre equipamentos portáteis e móveis da fonte de emissão de RF baseado na Tabela 6 – IEC 60601-1-2, 2014.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (m)		
	150 kHz até 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz até 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz até 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (em metros [m]) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor.

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

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

NOTA 3 - Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis podem afetar o Eyer 2®

14.4. Interferência de radiofrequência

O Eyer 2® está de acordo com a norma IEC 60601-1-2 atendendo a todos os requisitos aplicáveis, quanto à compatibilidade eletromagnética desde que atendidas as limitações ambientais especificadas neste ambiente.

ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA ABNT IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE
Campo magnético radiado nas proximidades 61000-4-39	Nível 8 A/m 65 A/m 7,5A/m	Frequência 30 kHz [CW] 134,2 kHz [Pulsado] 13,56 MHz [Pulsado]



O dispositivo não pode ser usado em ambientes com campos eletromagnéticos atipicamente altos, como uma sala de ressonância magnética ou perto de CT, diatermia, RFID e sistemas de segurança eletromagnéticos, como detectores de metal. Caso existam emissores de RF (por exemplo, RFID), que podem não estar visíveis, o dispositivo pode ser potencialmente exposto a campos desses emissores de RF sem o conhecimento do usuário, causando mau funcionamento do equipamento.

229700

15. Biocompatibilidade

A **Phelcom** declara que o material utilizado na parte aplicada do equipamento **Eyer 2®** é certificado pela ABNT ISO 10993-1 - Avaliação biológica de produtos de saúde, não oferecendo nenhum risco quanto a seu uso.

O acessório Eyecap é fabricado pela **Phelcom Technologies** e tem validade de 5 anos.

Para mais informações, por favor entrar em contato:

Phelcom Technologies

Rua José Missali, nº 820 - Jardim Santa Felícia
São Carlos - SP - Brasil - CEP: 13.562-405
Contato: +55 (16) 3413-3088
suporte@phelcom.com

16. Glossário e símbolos

Nesta seção é apresentado o significado de todos os símbolos relacionados à segurança do equipamento, quadro 9, assim como das etiquetas que constam nas embalagens que protegem o equipamento.

Quadro 9: Etiquetas, marcações e símbolos.

MARCAÇÃO	SÍMBOLOS	MARCAÇÃO	SÍMBOLOS
	Frágil		INMETRO compacto (Segurança Compulsório)
	Manter Seco		Siga as instruções para utilização
	Local de Fabricação		Equipamento Classe II
	Proteja contra exposição solar		Corrente Contínua
	Limite de Temperatura		Terra
	Grau de proteção contra choque elétrico, Parte Aplicada Tipo BF		Descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Atenção: consulte material acompanhante		Reciclagem de material

0045623

17. Informação de Cibersegurança

17.1. Objetivo

O objetivo desta seção é resumir os controles de cibersegurança do sistema **Eyer 2® .**

17.2 Visão geral do sistema

O sistema do **Eyer 2®** possui a seguinte interface que é crítica para a segurança cibernética:

- A administração do **Eyer 2®** pode gerenciar credenciais e permissões adequadas de gerenciamento de usuários;
- Dados confidenciais podem ser compartilhados fora do contexto do aplicativo, o que leva a dados não criptografados;
- Se o dispositivo estiver desmontado, suas portas USB podem ser acessadas.

17.3. Princípios Gerais

O gerenciamento de riscos de segurança cibernética é uma responsabilidade compartilhada entre as partes interessadas, incluindo o fabricante do dispositivo médico, o usuário e o estabelecimento de saúde. A falha em manter a segurança cibernética pode resultar em comprometimento da funcionalidade do dispositivo, perda de disponibilidade ou integridade de dados ou expor outros dispositivos ou redes conectados a ameaças de segurança.

O smartphone está limitado a instalação do sistema operacional Android e é dedicado para **Eyer 2®**, pelo risco de vírus e outros malwares, os usuários devem instalar e habilitar o software antivírus e seguir a sugestão de software de terceiros (incluindo atualizações de vírus) para atualizá-lo.

Para qualquer vulnerabilidade ou bug encontrado, o usuário deve relatar via e-mail para: privacidade@phelcom.com.

17.4. Funções de cibersegurança

17.4.1. Autenticação de usuários

O **Eyer 2®** usa o Android como sistema operacional principal. O próprio sistema operacional permite que o usuário final estabeleça e configure "Contas de Usuário" para o equipamento com diversas formas de autenticação, como numérica, padrões e reconhecimento facial e de impressão digital.

O aplicativo **Eyer 2®** da Phelcom possui um método de autenticação para acessar suas principais funções e é obrigatório que os administradores configurem tudo de forma segura e protegida.

17.4.2. Logoff automático

O sistema operacional pode impedir o acesso e uso indevido por usuários autorizados se o dispositivo ficar inativo por um período.

A duração do tempo de inatividade antes do bloqueio de tela de logoff automático é configurável pelo usuário/administrador.
O bloqueio de tela/logoff automático deve evitar o acesso não autorizado ao aplicativo **Eyer 2®** para preservar a confidencialidade, integridade e disponibilidade do sistema e dos dados.

17.5. Backup de dados

Para evitar a perda de dados do paciente devido a danos no dispositivo de armazenamento do equipamento, recomenda-se que o usuário faça backup dos dados regularmente.

Recomenda-se armazenar os dados em várias mídias de armazenamento diferentes e independentes para dispersar o risco de perda de dados ou danos ao dispositivo de armazenamento.

O dispositivo **Eyer 2®** pode ser configurado para sincronizar todos os dados do exame com servidores externos. Os seguintes tipos de transmissão são suportados: DICOM, FTP e SMB/CIFS. A transmissão de dados é criptografada por padrão. A configuração dos parâmetros de conexão deve ser informada pelo usuário. As etapas de configuração podem ser encontradas no capítulo "3.2.4.3.4.1 Configuração do servidor comum", "3.2.4.3.4.2 Configuração do servidor DICOM", "3.2.4.3.4.3 Configuração do servidor FTP" e "3.2.4.3.4.4 SMB/CIFS configuração do servidor" deste manual do usuário.

Outra opção é o compartilhamento manual, que pode ser feito por meio das opções disponibilizadas pela plataforma Android. As seguintes opções podem ser usadas: Wi-Fi, e-mail e Bluetooth.

17.6. Patches de segurança e atualizações

O dispositivo **Eyer 2®** vem com um antivírus instalado de fábrica. O software de antivírus atualiza periodicamente seu banco de dados de amostras para detecção de ameaças, desde que haja uma conexão ativa com a Internet. Varreduras periódicas são realizadas por software antivírus para encontrar possíveis ameaças no sistema.

Eyer 2® possui um mecanismo próprio de atualização de software over-the-air (SOTA) que possibilita atualizar o aplicativo Eyer 2® remotamente. O processo de transmissão da atualização é realizado através de canais de comunicação criptografados e os pacotes de atualização são assinados com um certificado de segurança pertencente à Phelcom Technologies. O aplicativo Eyer 2® é atualizado quando novas versões do software são disponibilizadas. Novas versões podem conter novos recursos, melhorias de desempenho ou até mesmo correções de segurança.

SOTA 2024

17.7. Notificação de eventos de cibersegurança

Em caso de falhas ou problemas de segurança, os usuários são notificados sobre o seguinte:

- Falhas contínuas na tentativa de login (notificação via e-mail;
- Uso do aplicativo Eyer 2® em dispositivos rooteados: o aplicativo é bloqueado e o usuário é informado (mensagem na tela).

Vulnerabilidades que possam ser identificadas pela Phelcom Technologies serão informadas via e-mail para afetar os usuários. Contramedidas e procedimentos serão incluídos, se necessário.

17.8. Outras aplicações

A Phelcom desencoraja fortemente a instalação de outros aplicativos, isso pode levar a riscos adicionais de segurança cibernética, fora do controle da Phelcom. Qualquer aplicativo instalado diferente do conjunto padrão de configuração do **Eyer 2®** no processo de fábrica, é de responsabilidade do usuário.

Todas as informações confidenciais do aplicativo **Eyer 2®** são armazenadas de forma criptografada em uma área protegida. Outros aplicativos não podem acessar essas informações. A Phelcom Technologies recomenda o uso do controle parental a todos os usuários do equipamento **Eyer 2®** no ato do recebimento do produto, permitindo a instalação de novos aplicativos somente através do uso de um PIN.

Os controles dos pais seguem as políticas do Google Play e mais detalhes podem ser encontrados em:

https://support.google.com/families/answer/1075738?hl=en#zippy=%2Cset-up-parental-controls-for -apps -games

18. Termo de Garantia

O prazo de garantia é de 12 (doze) meses contados a partir da data de emissão da nota fiscal.

A garantia cobre apenas os defeitos de fabricação e funcionamento dos sistemas e componentes deste equipamento, devidamente constatados por representante credenciado pela **Phelcom.**

Todos os custos de transporte, armazenamento e remessa, nos casos de assistência técnica e manutenção, correm por conta do comprador. Durante o prazo de garantia do equipamento, a(s) remessa(s) deve(m) ser feita(s) na embalagem original, sob pena de invalidar a garantia.

Esta garantia estará automaticamente cancelada caso o equipamento tenha sido utilizado de qualquer maneira diferente da recomendada neste Manual do Usuário. Também é cancelada a garantia em caso de queda acidental, abertura ou desmontagem do gabinete.

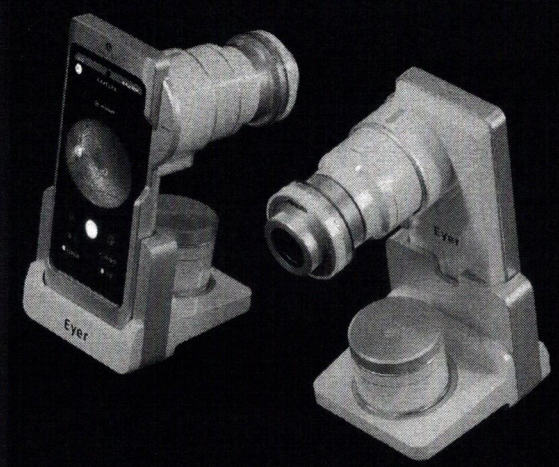
A **Phelcom** não se responsabiliza por danos pessoais, lesões ou ferimentos resultantes da utilização inadequada deste equipamento.

A responsabilidade civil da **Phelcom** referente a este equipamento e sua utilização está limitada ao valor de compra, pago pelo Cliente.

Caso a relação comercial com a **Phelcom** não seja de uma venda e compra, os termos de garantia e responsabilidades aplicáveis deverão ser obrigatoriamente definidos em contrato específico.

0016263

Eyer2



FABRICAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO

Phelcom Technologies
Rua José Missali, nº 820 - Jardim Santa Felícia
São Carlos - SP - Brasil. CEP: 13.562-405 Telefone: +55 (16) 3413-3088
suporte@phelcom.com.br

Responsável Técnico: Flávio Pascoal Vieira CREA/SP: 5069237956

EYER2-MANUAL DO USUÁRIO - Revisão 02
07/01/2026

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº: 81663569002

PHELCOM

001626

Docusign Envelope ID: C45A65E7-FA7D-4169-86F1-520425A2E8EC

001627

ANEXO - IV
DECLARAÇÃO UNIFICADA

EDITAL DE PREGÃO nº 90001/2026
PROCESSO ADMINISTRATIVO nº 10/2026
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO
TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM
OBJETO: Aquisição de equipamentos e materiais de uso hospitalar, odontológico e para fisioterapia, para uso no Centro Municipal de Saúde e demais Unidades de Saúde da Família no Município de São Jorge D'Oeste-PR.

Ao pregoeiro e equipe de apoio
Prefeitura Municipal de São Jorge D`Oeste, Estado do Paraná

Pelo presente instrumento, a empresa ***Phelcom Technologies S/A***, inscrita no CNPJ nº 24.476.108/0001-13, Inscrição Estadual nº 637.400.781.111, sediada na Rua José Missali, nº 820, Parque Santa Felícia, São Carlos -SP, CEP: 13.562-405, através de seu representante legal infra-assinado, que:

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 a responsável legal da empresa, através de procuração é a Sra. Amanda Magalhães Rodrigues Arthur , Portadora do RG sob nº 14.297.062-1 SSP/SP e CPF nº 249.348.238-75, cuja função/cargo é Diretora de Marketing e Comercial, responsável pela assinatura do contrato.

5) Declaramos, para os devidos fins que em caso de qualquer comunicação futura referente e este processo licitatório, bem como em caso de eventual contratação, concordo que o Contrato seja encaminhado para o seguinte endereço:
E-mail: contato@phelcom.com / bruna@phelcom.com Telefone: 16 99961-9334

DS

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 Bruna Carolina Giro, portador(a) do CPF/MF sob nº 407.938.458-07, 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.

São Carlos, 06 de fevereiro de 2025.

24.476.108/0001-13

PHELCOM TECHNOLOGIES S/A

Rua: Jose Missali, Nº 820
Santa Felicia - CEP: 13.562 - 405
São Carlos - SP

DocuSigned by:
Amanda Magalhães Rodrigues Arthur
AECDD22E921A4E6...

Amanda Magalhães Rodrigues Arthur
RG nº 14.297.062-1 SSP/SP
Diretora de Marketing e Comercial
Phelcom Technologies S/A

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: **24.476.108/0001-13**

Razão Social: **PHELCOM TECHNOLOGIES S/A**

Atividade Econômica Principal:

2660-4/00 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO

Endereço:

RUA JOSE MISSALI, 820 - PARQUE SANTA FELICIA JARDIM - 13.562-405 - São Carlos / São Paulo

Observações:

A veracidade das informações poderá ser verificada no endereço https://comprasnet.gov.br.

Este certificado não substitui os documentos exigidos em lei.

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:	**24.476.108/0001-13**	DUNS®:	**945005233**
Razão Social:	**PHELCOM TECHNOLOGIES S/A**		
Nome Fantasia:	**PHELCOM TECHNOLOGIES**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**29/09/2026**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Demais**		

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 Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN		Validade:	**29/03/2026**	**Automática**
FGTS		Validade:	**10/02/2026**	**Automática**
Trabalhista	(http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	**05/04/2026**	**Automática**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal (Possui Pendência)

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**30/03/2026**	
Receita Municipal	Validade:	**05/02/2026**	(*)

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **30/06/2026**

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

Ass: _____

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Relatório de Credenciamento

Dados do Fornecedor

CNPJ: **24.476.108/0001-13** DUNS®: **945005233**
Razão Social: **PHELCOM TECHNOLOGIES S/A**
Nome Fantasia: **PHELCOM TECHNOLOGIES**
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: **29/09/2026**

Dados do Nível

Situação do Nível: **Cadastrado**

Dados do Fornecedor

Porte da Empresa: **Demais**
Natureza Jurídica: **SOCIEDADE ANÔNIMA FECHADA** MEI: **Não**
Capital Social: **R$ 107.142,00** Data de Abertura da Empresa: **28/03/2016**
CNAE Primário: **2660-4/00 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS E ELETROTERAPÊUTICOS E EQUIPAMENTOS DE IRRADIAÇÃO**

CNAE Secundário 1: **2651-5/00 - FABRICAÇÃO DE APARELHOS E EQUIPAMENTOS DE**
CNAE Secundário 2: **4785-7/99 - COMÉRCIO VAREJISTA DE OUTROS ARTIGOS USADOS**
CNAE Secundário 3: **6201-5/01 - DESENVOLVIMENTO DE PROGRAMAS DE COMPUTADOR**
CNAE Secundário 4: **6204-0/00 - CONSULTORIA EM TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO**
CNAE Secundário 5: **6319-4/00 - PORTAIS, PROVEDORES DE CONTEÚDO E OUTROS**
CNAE Secundário 6: **7210-0/00 - PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EXPERIMENTAL EM**
CNAE Secundário 7: **7739-0/02 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E**

Dados para Contato

CEP: **13.562-405**
Endereço: **RUA JOSE MISSALI, 820 - PARQUE SANTA FELICIA JARDIM**
Município / UF: **São Carlos / São Paulo**
Telefone: **(16) 81121165** Telefone: **(65) 91239043**
E-mail: **FPASCOALV@GMAIL.COM**

Dados do Responsável Legal

CPF: **196.355.238-58**
Nome: **FLAVIO PASCOAL VIEIRA**

Dados do Responsável pelo Cadastro

CPF:	**196.355.238-58**
Nome:	**FLAVIO PASCOAL VIEIRA**
E-mail:	**stuchi@phelcom.com.br**

Sócios / Administradores

Dados do Sócio/Administrador 1

CPF: **315.767.158-84**
Nome: **JOSE AUGUSTO STUCHI**
Número do Documento: **34778725** Órgão Expedidor: **IIRGDSP**
Data de Expedição: **19/09/2019** Data de Nascimento: **27/05/1984**
Filiação Materna: **AUGUSTA NEVES CASTELANI STUCHI**
Estado Civil: **Solteiro(a)**
CEP: **13.561-381**
Endereço: **RUA PASSEIO DAS MAGNOLIAS, 1401 - CASA E28 - FABER 3**
Município / UF: **São Carlos / São Paulo**
Telefone: **(16) 981223077**
E-mail: **stuchi@phelcom.com.br**

Dados do Sócio/Administrador 2

CPF: **353.402.038-32**
Nome: **DIEGO LENCIONE**
Número do Documento: **33136652** Órgão Expedidor: **SSP-SP**
Data de Expedição: **22/02/2019** Data de Nascimento: **04/07/1986**
Filiação Materna: **SONIA MARIA DELSIN LENCIONE**
Estado Civil: **Casado(a)**

Dados do Cônjuge/Companheiro(a)

Estrangeiro: **Não** CPF: **368.795.838-81**
Nome: **NAYARA DO PINHO OLIVEIRA LENCIONE**
Carteira de Identidade: **435069160** Órgão Expedidor: **SSP-SP**
Data de Expedição: **27/08/2016**

CEP: **13.562-405**
Endereço: **RUA JOSE MISSALI, 794 - SANTA FELICIA**
Município / UF: **São Carlos / São Paulo**
Telefone: **(16) 991239043**
E-mail: **stuchi@phelcom.com.br**

Dados do Sócio/Administrador 3

CPF:	196.355.238-58		
Nome:	FLAVIO PASCOAL VIEIRA		
Número do Documento:	44325069	Órgão Expedidor:	SSP-SP
Data de Expedição:	06/11/2018	Data de Nascimento:	24/10/1985
Filiação Materna:	RITA PASCOAL VIEIRA		
Estado Civil:	Solteiro(a)		
CEP:	13.561-410		
Endereço:	RUA PASSEIO DAS PALMEIRAS, 321 - CASA 152 - SWISS PARK		
Município / UF:	São Carlos / São Paulo		
Telefone:	(16) 981121165		
E-mail:	stuchi@phelcom.com.br		

Linhas Fornecimento

Serviços

5673 - Rede - Programa (Software) de Gerenciamento
14958 - Informática - Internet
16233 - Registro de Programa de Computador
21148 - Consultoria e Assessoria - Tecnologia Informação
21644 - Consultoria e Assessoria - Internet
26484 - Acesso a Internet Via Cabo
26522 - Acesso a Internet Via Rádio
26557 - Acesso a Internet Via Satélite
27049 - Serviços de Hospedagem de Aplicativos e Programas

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: 06/02/2026 16:27:21

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **PHELCOM TECHNOLOGIES S/A**
CNPJ: **24.476.108/0001-13**

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.

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

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

Consultado: **PHELCOM TECHNOLOGIES S/A**

CPF/CNPJ: **24.476.108/0001-13**

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 16:27:16 do dia 06/02/2026 , com validade até o dia 08/03/2026.

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

Código de controle da certidão: 8Ez14Py72foo5wDNSLDs

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

001637

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

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

Consultado: **FLAVIO PASCOAL VIEIRA**

CPF/CNPJ: **196.355.238-58**

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 16:28:22 do dia 06/02/2026 , com validade até o dia 08/03/2026.

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

Código de controle da certidão: 3hLxIPOX0VoCeAOaNzoD

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

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

Consultado: **FLAVIO PASCOAL VIEIRA**

CPF/CNPJ: **196.355.238-58**

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 16:28:28 do dia 06/02/2026 , com validade até o dia 08/03/2026.

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

Código de controle da certidão: N6qlkz0zkxm8zsIhHElD

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Improbidade Administrativa e Inelegibilidade

001639

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (06/02/2026 às 16:26) 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 22.525.517/0001-37.

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 6986.4080.C14A.9016 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

TCEPR
TRIBUNAL DE CONTAS DO ESTADO DO PARANÁ

001640

Consulta de Impedidos de Licitar

CNPJ: 24476108000113

NENHUM ITEM ENCONTRADO!