

**ANEXO II****PROPOSTA**

À

PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO/PR
UASG 987565

PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 054/2023

Processo Licitatório n.º 232/2023

Data de sessão: 28/03/23 às 09h

OBJETO:

REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de equipamentos, material e instrumental médico hospitalar para suprimento das unidades de saúde, farmácias municipais, centro de saúde cidade norte e unidade de pronto atendimento 24 horas – UPA.

Licitante:

FBX IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO. E COM. ATACADISTA DE PROD. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 10.915.763/0001-16

Inscrição Estadual: 78.777.109

Endereço: Rua Uranos, 1408 – Loja B

Bairro: Olaria

CEP: 21060-070

Cidade: Rio de Janeiro Estado: RJ

Telefone: (21) 97107-1001

E-mail: contato@fbxmedical.com

DADOS BANCÁRIOS PARA PAGAMENTO:

Banco: Bradesco Agência: 1785 Conta Corrente: 0001945-3

Titular: FBX Imp., Exp. e Comércio

DADOS PARA ASSINATURA DO CONTRATO / ATA DE REGISTRO DE PREÇO:

Nome do Responsável: David Michaan

Representante legal

Cargo: Gerente

CPF: 482.690.708-74

🌐 www.fbxmedical.com

CNPJ 10.915.763/0001-16
Inscr. Est. 78.777.109

📍 São Paulo / Rio de Janeiro

Tel Aviv / New York

Rua Uranos, 1408 – Loja B - Olaria
Rio de Janeiro/RJ – CEP 21060-070



Prezada Fabiana T. Figueira – Pregoeira

Apresentamos nossa PROPOSTA DE PREÇOS, nos termos do Edital e seus Anexos, conforme abaixo:

ITEM	QUANT.	UNID.	DESCRIPTIVO	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
70	10	unid.	Máscara facial para VNI (ventilação não invasiva) – CPAP / BIPAP, borda (coxim) de silicone, sem fenda exalatória, formato anatômico oronasal, almofada de silicone de dupla camada, fixador (suporte da testa) ajustável, conector giratório de 360°, cor padrão azul, conjunto completo. Tamanho: adulto "P" - Modelo/referência: LSFAF01 MARCA: LUMENA - FABRICANTE: INSPIRLABS Procedência: Israel - ISO 13485 Registro no M.S./ANVISA: 80701360006	250,00	2.500,00
74	10	unid.	Máscara facial para VNI (ventilação não invasiva) – CPAP / BIPAP, borda (coxim) de silicone, sem fenda exalatória, formato anatômico oronasal, almofada de silicone de dupla camada, fixador (suporte da testa) ajustável, conector giratório de 360°, cor padrão azul, conjunto completo. Tamanho: adulto "G" - Modelo/referência: LLFAF01 MARCA: LUMENA - FABRICANTE: INSPIRLABS Procedência: Israel - ISO 13485 Registro no M.S./ANVISA: 80701360006	250,00	2.500,00
75	10	unid.	Máscara facial para VNI (ventilação não invasiva) – CPAP / BIPAP, borda (coxim) de silicone, sem fenda exalatória, formato anatômico oronasal, almofada de silicone de dupla camada, fixador (suporte da testa) ajustável, conector giratório de 360°, cor padrão azul, conjunto completo. Tamanho: adulto "M" - Modelo/referência: LMFAF01 MARCA: LUMENA - FABRICANTE: INSPIRLABS Procedência: Israel - ISO 13485 Registro no M.S./ANVISA: 80701360006	250,00	2.500,00
Valor Total Global: R\$ 7.500,00 (Sete mil e quinhentos reais)					

Ⓜ www.fbxmedical.com

CNPJ 10.915.763/0001-16
Inscr. Est. 78.777.109

📍 São Paulo / Rio de Janeiro

Tel Aviv / New York

Rua Uranos, 1408 – Loja B - Olaria
Rio de Janeiro/RJ – CEP 21060-070



Prazo para entrega: até 10 (dez) dias corridos a contar da data de recebimento da Nota de Empenho.

Endereço de entrega: Secretaria Municipal de Saúde.

Condições de pagamento: em até 30 (trinta) dias a contar da data de recebimento da NF/fatura.

Validade da proposta: 90 (noventa) dias a contar da data de sua apresentação.

Vigência da Ata de Registro de Preços: 12 (doze) meses a contar da data da sua assinatura.

Declaramos expressamente que nos preços propostos estão inclusas todas as despesas, de qualquer natureza, incidentes sobre o objeto do Pregão.

Declaramos ainda que temos total conhecimento e concordância com os termos deste Pregão.

A apresentação da proposta implicará na plena aceitação das condições estabelecidas neste edital e seus anexos.

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

DAVID

MICHAAN:48269070874

Assinado de forma digital por

DAVID MICHAAN:48269070874

Dados: 2023.03.28 11:10:21

-03'00'

FBX Importação, Exportação e Comércio Atacadista de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.

David Michaan

Representante Legal

CPF: 482.690.708-74

🌐 www.fbxmedical.com

CNPJ 10.915.763/0001-16
Inscr. Est. 78.777.109

📍 São Paulo / Rio de Janeiro

TeL Aviv / New York

Rua Uranos, 1408 – Loja B - Olaria
Rio de Janeiro/RJ – CEP 21060-070



À
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO/PR
UASG 987565

PREGÃO ELETRÔNICO SRP N° 054/2023
Processo Licitatório n.º 232/2023
Data de sessão: 28/03/23 às 09h

ANEXO III DECLARAÇÃO UNIFICADA

Pelo presente instrumento, a empresa **FBX Importação, Exportação e Comércio Atacadista de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.**, inscrita no CNPJ sob o n.º 10.195.763/0001-16, situada na Rua Uranos n° 1408 – Loja B – Olaria – Rio de Janeiro/RJ – CEP 21.060-070, através de seu representante legal infra-assinado, que:

(X) Declara, sob as penas do artigo 299 do Código Penal, que se enquadra na situação de microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, nos termos da Lei Complementar n° 123/06, alterada pela Lei Complementar n° 147/14, bem assim que inexistem fatos supervenientes que conduzam ao seu desenquadramento desta situação.

1) Declaramos, para os fins do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, não empregamos menores de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e nem menores de dezesseis anos, em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir dos quatorze anos de idade, em cumprimento ao que determina o inciso V do art. 27 da Lei n° 8.666/93, acrescida pela Lei n° 9.854/99.

2) Declaramos que assumimos inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados, sujeitando-nos a eventuais averiguações que se façam necessárias;

3) Comprometemo-nos a manter, durante todo o período de vigência do presente contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas nesta licitação;

4) Comprometemo-nos a repassar na proporção correspondente, eventuais reduções de preços decorrentes de mudanças de alíquotas de impostos incidentes sobre cumprimento do objeto, em função de alterações de legislação pertinente, publicadas durante a vigência do contrato;

🌐 www.fbxmedical.com

CNPJ 10.915.763/0001-16
Inscr. Est. 78.777.109

📍 São Paulo / Rio de Janeiro

TeL Aviv / New York

Rua Uranos, 1408 – Loja B - Olaria
Rio de Janeiro/RJ – CEP 21060-070



5) Declaramos que temos conhecimento e submetemo-nos ao disposto neste edital e anexos e legislação aplicada;

6) Declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos para nossa habilitação e participação no presente processo licitatório e estamos cientes da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

7) DECLARAMOS, ainda, que não fomos declarados inidôneos por nenhum órgão do poder público em qualquer de suas esferas;

8) Declaramos que em atendimento ao Acórdão nº 2745/2010 – TCE/PR, que seus sócios, dirigentes ou cotistas, bem como seu representante neste ato o **Sr. DAVID MICHAAN**, inscrito no CPF sob nº 482.690.708-74, portador(a) da carteira de identidade nº 54.696.693-4, não são servidores do Município de Francisco Beltrão, nem cônjuge ou companheiro(a), parente em linha reta e/ou colateral, consanguíneo ou afim de servidor(a) público deste Município, que nele exerça cargo em comissão ou função de confiança, seja membro da comissão de licitação, pregoeiro ou atividade ligada à contratação;

9) Declaramos para os devidos efeitos e sob pena da lei que não possuir em seu quadro societário servidor público da ativa, empregado de empresa pública ou de sociedade de economia mista;

10) Declaramos, para os devidos fins de direito, na qualidade de Proponente dos procedimentos licitatórios, instaurados por este Município, que o responsável legal da empresa é o **Sr. DAVID MICHAAN**, portador do RG sob o nº 54.696.693-4 e do CPF nº 482.690.708-74, cuja função/cargo é a de Gerente, **responsável pela assinatura da Ata de Registro de Preços/contrato**.

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

E-mail: contato@fbxmedical.com

Telefone: (11) 99440-0678

12) 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.

13) Nomeamos e constituímos o **Sr. DAVID MICHAAN**, portador do RG sob o nº 54.696.693-4 e do CPF nº 482.690.708-74, para ser o responsável para acompanhar a execução da Ata de Registro de Preços/contrato, referente ao Pregão Eletrônico n.º N° 54/20223 e todos os atos necessários ao cumprimento das obrigações contidas no instrumento convocatório, seus Anexos e na Ata de Registro de Preços/Contrato.

Ⓜ www.fbxmedical.com

CNPJ 10.915.763/0001-16
Inscr. Est. 78.777.109

📍 São Paulo / Rio de Janeiro

Tel Aviv / New York

Rua Uranos, 1408 – Loja B - Olaria
Rio de Janeiro/RJ – CEP 21060-070



14) Por ser expressão da verdade, firmamos a presente.

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

DAVID

MICHAAN:48269070874

Assinado de forma digital por

DAVID MICHAAN:48269070874

Dados: 2023.03.28 11:11:19 -03'00'

FBX Importação, Exportação e Comércio Atacadista de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda.

David Michaan

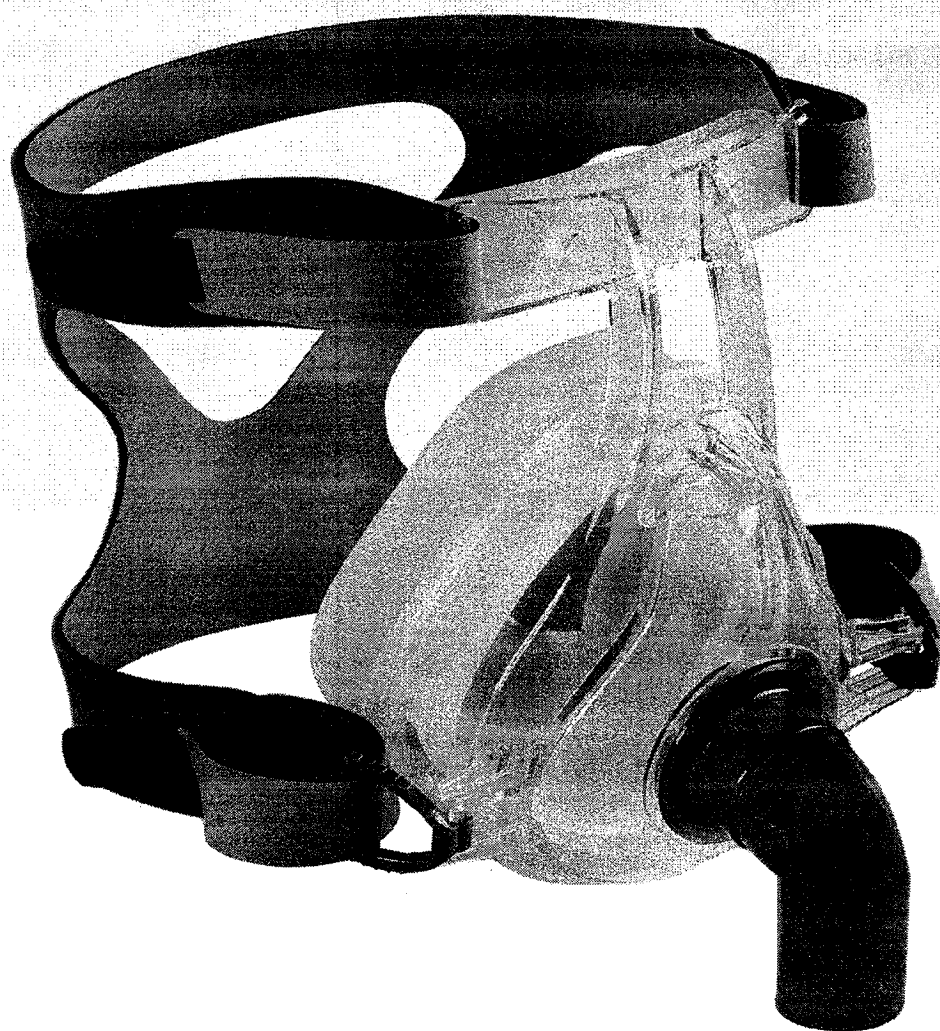
Representante Legal
CPF 482.690.708-74

 www.fbxmedical.com

CNPJ 10.915.763/0001-16
Inscr. Est. 78.777.109

📍 São Paulo / Rio de Janeiro
Tel Aviv / New York

Rua Uranos, 1408 – Loja B - Olaria
Rio de Janeiro/RJ – CEP 21060-070



MK-003 Rev.0.1

LUMENA

A primeira máscara de ventilação não invasiva segura contra a dispersão de aerossóis.

Fbx Medical
DISTRIBUTING INNOVATION

O problema que estamos solucionando

Profissionais de saúde estão muito vulneráveis ao risco de de infecções por aerossol.

Um dos fatores mais significativos na transmissão de infecções por gotículas, incluindo COVID-19, é a dispersão de bioaerossóis do paciente infectado. Gotículas geradas por pacientes infectados ao tossir, espirrar, falar, cantar ou respirar variam de 0,1 a >100 µm de diâmetro. Essas gotículas podem chegar à boca, nariz ou olhos de pessoas ao redor e podem ser inaladas para os pulmões.

Além disso, as gotículas maiores se depositam nas superfícies ao redor dos infectados, podendo tornar o local infeccioso por vários dias.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) lista a ventilação não invasiva (VNI) como um procedimento de alto risco para geração de aerossóis.

A VNI representa um alto risco de transmissão viral para profissionais de saúde e familiares que frequentam os arredores do paciente em tratamento.

A solução da InspirLabs é baseada na criação de uma máscara oronasal com uma camada adicional de pressão negativa, minimizando drasticamente a dispersão de aerossóis no ambiente e permitindo uma aplicação extremamente segura da VNI.



Nossa tecnologia

Combinando engenharia de ponta e orientação de P&D focada no cliente, os produtos InspirLabs são os primeiros e únicos produtos respiratórios que visam garantir, não somente a segurança do paciente, mas também a segurança dos profissionais de saúde que cuidam do paciente. Criando toda uma nova categoria de segurança, consciência e responsabilidade voltada ao profissional de saúde.

A **LUMENA** soluciona uma necessidade não atendida de capturar as partículas de aerossóis e aspira-las, através do duto de sucção, antes que possam se dispersar e espalhar a infecção.

Este é o primeiro passo para garantir que o nosso mais importante recurso - os profissionais da saúde - estejam seguros.

Apresentando a LUMENA

A primeira máscara de ventilação não invasiva segura contra a dispersão de aerossóis.

Uma máscara oronasal com dupla função: ventilação e sucção.

A máscara revolucionária é composta por **duas camadas diferentes** que operam de forma separada e independente em apenas uma máscara:

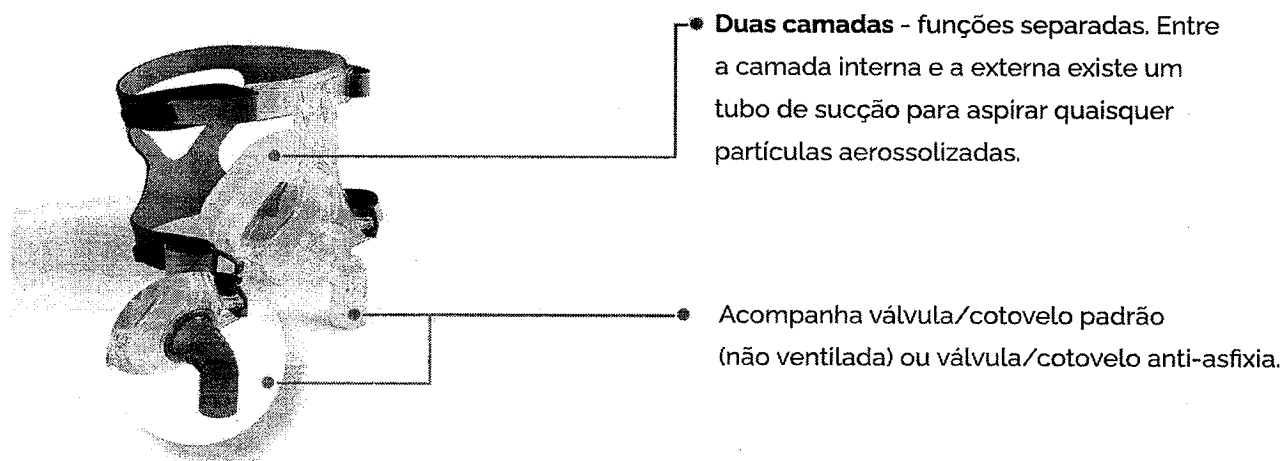
Câmara de Ventilação

Fornece ventilação de acordo com a necessidade do paciente.

Câmara de Sucção

Coleta as emissões aerossolizadas infectadas, bem como os medicamentos indesejados, e os elimina pelo duto de sucção.

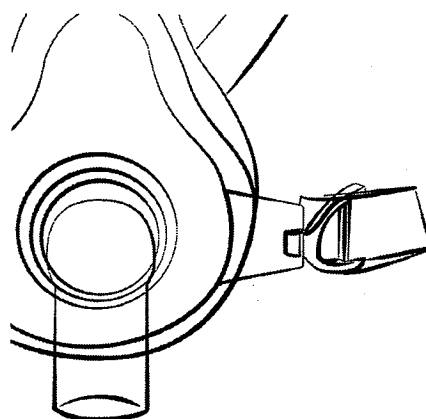
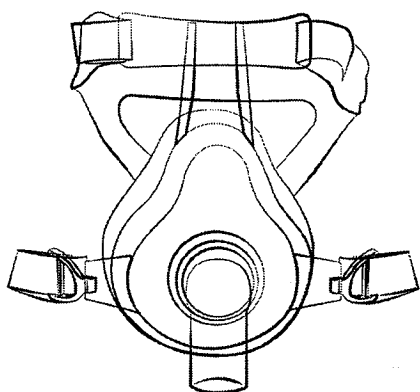
Não há conexão entre as câmaras de ventilação e sucção, portanto, não há risco de contaminação cruzada.



Fabricado com foco no paciente. Tamanhos para atender individualmente a necessidade dos pacientes:

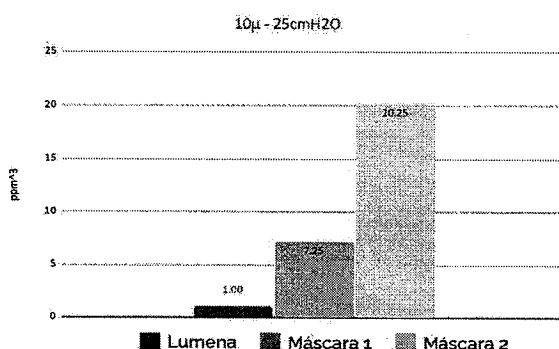
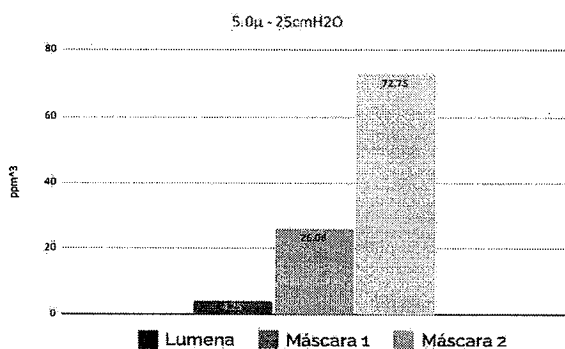
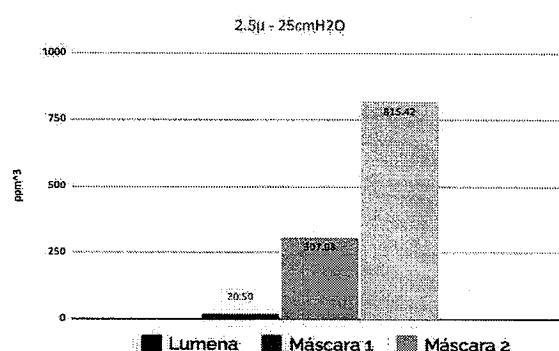
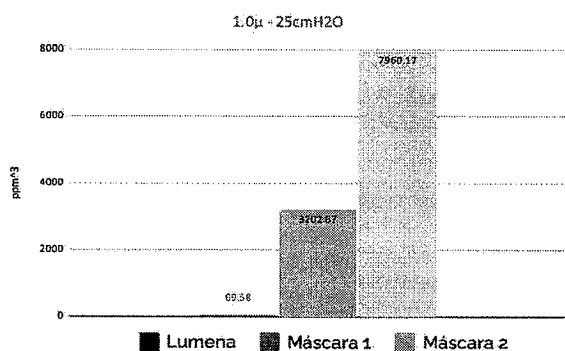
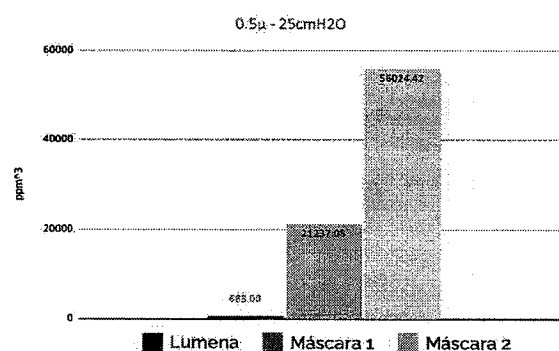
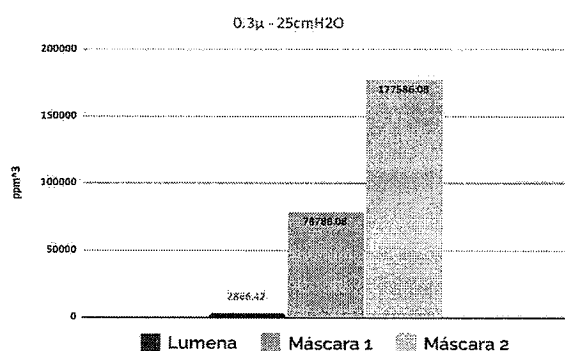
Tamanho	Altura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)
Pequeno	157	138	108
Medio	175	145	124
Grande	182	143	122

*pretendemos lançar o LUMENA - T até o final de 2022



Proteção sem precedentes

Vazamento de aerossol inexistente ou mínimo com relação a máscaras comuns - em baixas, médias ou altas concentrações de partículas.





Fabricação de qualidade compatível com os mais altos padrões de excelência

A empresa InspirLabs possui o certificado ISO 13485.

Empregamos esforços e recursos para garantir que esses padrões de fabricação de alta qualidade sejam mantidos.

Todos os processos de fabricação são monitorados de perto para garantir que o paciente receba o melhor e mais seguro produto.

Desde o início, da escolha dos materiais, passando pela injeção na moldagem, montagem e embalagem do produto, a InspirLabs escolhe seus parceiros cuidadosamente, para garantir a satisfação do cliente e a segurança do produto.

Sobre a Inspir Labs

Inovação de duplo impacto.

Reinventando os cuidados respiratórios.

A InspirLabs é pioneira em inovação e impacto na área de cuidados respiratórios, criando ambientes mais seguros para os pacientes e à equipe médica que cuida deles.

Desenvolvimento da LUMENA, a primeira máscara de ventilação com minimização de aerossóis do mundo, sustentado pelo "mindset" inovador da empresa. Vamos além, garantindo excelência na ventilação, ao mesmo tempo que protegemos o ambiente hospitalar.

Sobre a FBX Medical

Distribuindo Inovação.

Trazermos as mais inovadoras tecnologias médicas ao Brasil, de forma estratégica, confiável e eficiente.

Buscamos as melhores tecnologias médicas ao redor do mundo para colocá-las ao alcance dos brasileiros. Tudo o que fazemos, culmina neste objetivo: transformar inovação e saúde em qualidade de vida.

Fale com a gente

Website

www.fbxmedical.com

Email

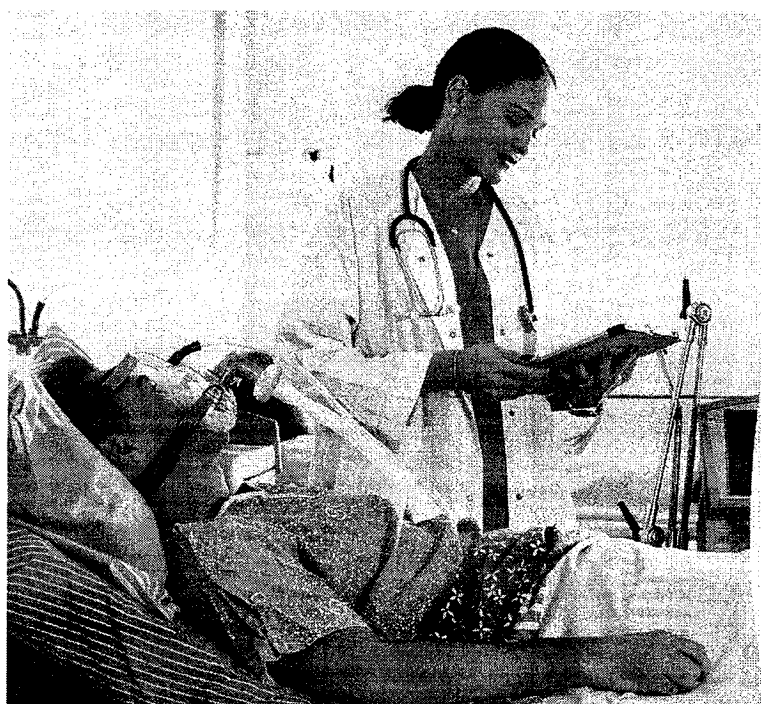
david@fbxmedical.com

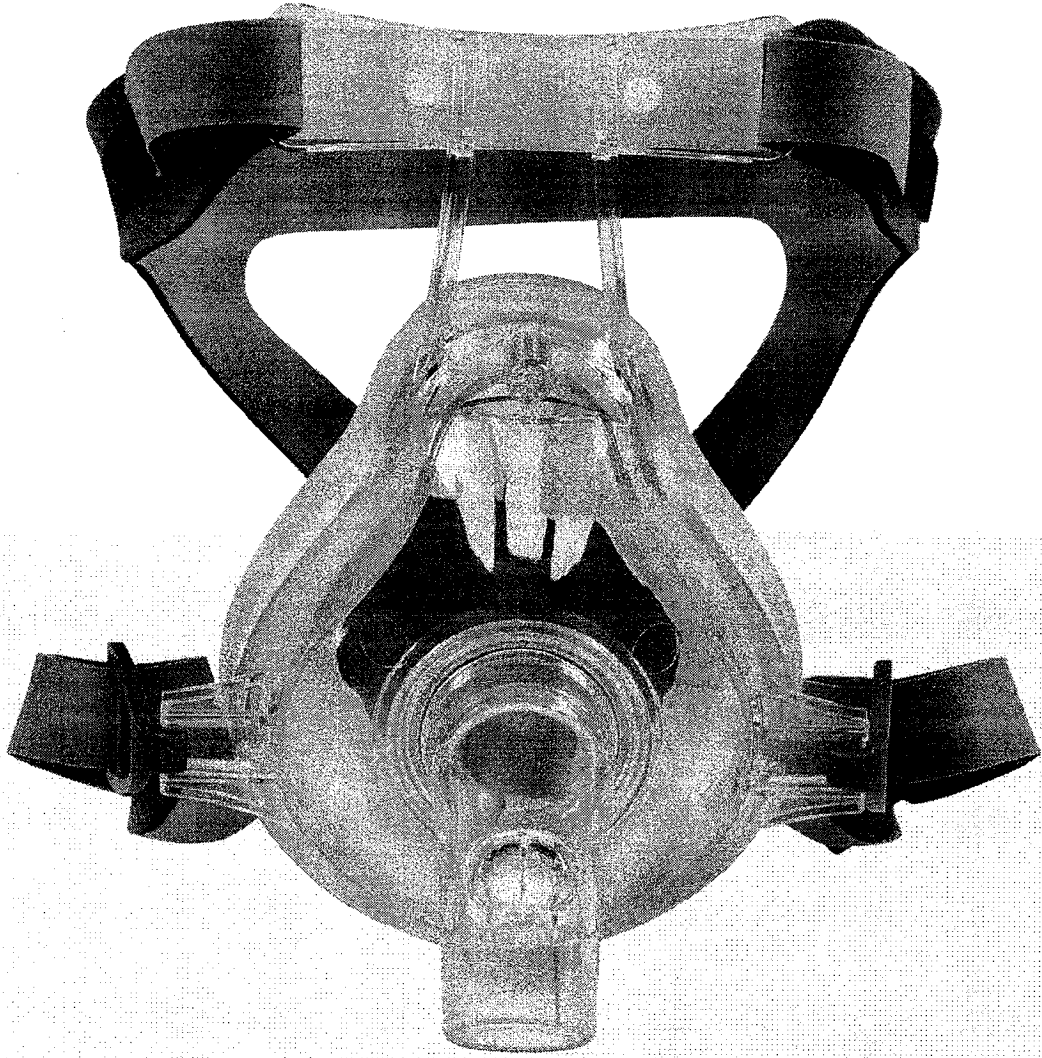
Telefone | WhatsApp

+55 (21) 97107-1001 | +55 (11) 99440-0678

Linkedin

<https://www.linkedin.com/company/fbx-medical>





MIC-003 Rev 0.1

 **InspirLabs**
Caring for Caregivers.

FbxMedical
DISTRIBUTING INNOVATION

**Lumena - Máscara para VNI segura contra
dispersão de aerossol**

Registro Anvisa 80701360006

A Lumena:

A máscara oronasal Lumena, é uma máscara para administração de VNI (ventilação não invasiva), capaz de minimizar a dispersão do aerossol no ambiente, através de seu mecanismo de dupla saída. A máscara é um acessório de interface para uso com um dispositivo de ventilação com pressão positiva, como máquinas BiPAP/CPAP ou ventilador mecânico. Todos os componentes da máscara podem ser limpos com álcool isopropílico 70%.

A Lumena é uma máscara não ventilada que não incorpora uma saída de exaustão de CO₂ integrada em seu design e, como tal, deve ser usada como parte de um circuito de ramo duplo ou de um circuito de ramo único, que contém recursos auxiliares de exaustão de CO₂. A máscara deve ser usada em pressões positivas de 4-30 cmH₂O.



Lumena

Outra máscara

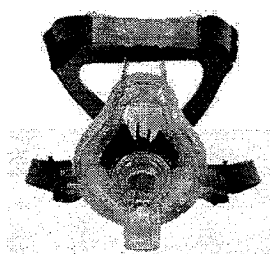
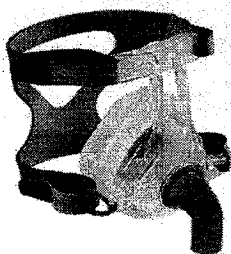
Mecanismo de dupla função:

A Lumena é composta por duas camadas com funções distintas: 1. camada inferior para aplicação da ventilação não invasiva, com porta de conexão e cotovelo para dispositivo de ventilação com pressão positiva, como máquinas BiPAP/CPAP ou ventilador mecânico e 2. camada superior possuindo porta de conexão para sucção a vácuo, a ser utilizada com sucção de parede ou máquina de vácuo portátil, para capturar as partículas aerossolizadas emitidas pelo paciente através de pressão negativa, minimizando a dispersão de aerossol no ambiente.

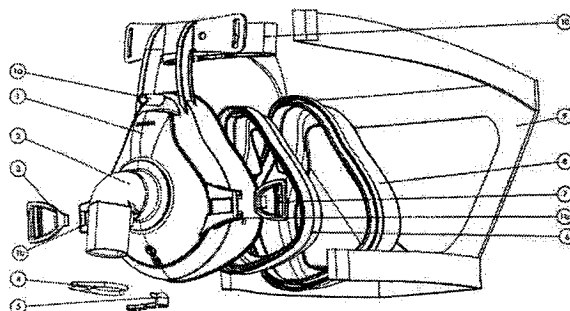
Variações da máscara Lumena:

1. Cotovelo padrão (SE) - sem válvula de segurança incorporada, destinado a ser utilizado com ventiladores que possuam alarmes adequados incorporados. Esta variante é marcada com um cotovelo tingido de azul.

2. Válvula anti-asfixia (AAV), que incorpora uma válvula de segurança de abertura e fechamento. Esta variante é marcada com um cotovelo transparente.



Composição:



Índice da Figura:

- | | | |
|--|---|---|
| <p>① Estrutura da máscara, que contém:</p> <p>② Cotovelo</p> <p>③ Presilha de fixação com liberação rápida</p> <p>④ Pinça para tubos de sucção e entrada</p> | <p>①a Porta de conexão de sucção de fonte a vácuo para uso com sucção de parede/máquina de vácuo portátil, com um tubo de sucção de 28 Fr que mantém a pressão negativa na camada externa da máscara.</p> <p>①b Presilhas de Arnês</p> <p>⑤ Tampa da porta de oxigênio</p> <p>⑥ Almofada interna</p> <p>⑦ Presilha de fixação</p> | <p>⑧ Almofada externa</p> <p>⑨ Alça de arnês</p> <p>⑩ Almofada de testa</p> |
|--|---|---|

Conteúdo do Kit:

1. Máscara Lumena
2. Arnês
3. Pinças de tubo de mangueira (X2)

Acessórios Adicionais Necessários:

1. Tubo de sucção corrugado (3 metros)
2. AAV auxiliar – Limiar de abertura/fechamento 4 cm H₂O (para ventiladores sem alarme adequado)
3. Válvula de expiração (para circuitos de ramo único)

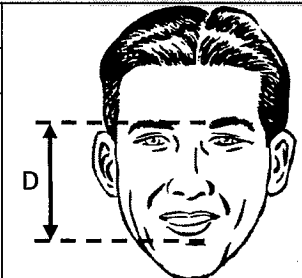
Uso Pretendido:

A Lumena é uma máscara oronasal para uso em um único paciente, destinada a fornecer uma interface para aplicação de Ventilação Não Invasiva (VNI), minimizando a dispersão de bioaerossóis e medicamentos aerossolizados no ambiente. A máscara foi desenvolvida como acessório para ventiladores de um ou dois ramos que possuem alarmes e sistemas de segurança adequados para falha do ventilador ou um mecanismo de segurança auxiliar, como uma válvula exalatória (whisper valve).

Faixas de Pressão de Terapia:

A máscara Lumena destina-se ao uso em uma faixa de pressão de terapia específica (4-30 cmH₂O).

Tabela de Tamanhos:

Tamanho	Distância da ponte do nariz até o lábio inferior - D (Em mm)	
Pequeno	$80 < D < 90$	
Médio	$90 < D < 105$	
Grande	$105 < D < 120$	

Especificações Técnicas:

Dimensões	Pequeno:	(H) 67,50mm x (L) 160,40 x (W) 120,00
	Médio:	(H) 68,50mm x (L) 174,75 x (W) 124,00
	Grande:	(H) 69,00mm x (L) 182,50 x (W) 134,00
	Amplo:	(H) 68,50mm x (L) 160,40 x (W) 120,00
Peso (típico):		170 gramas
Faixas de Pressão de Terapia:		4 a 30cmH ₂ O
Faixa de fluxo de sucção:		>25L/min
Conector da mangueira: Cone em conformidade com as variantes não ventiladas EN ISO 5356-1		∅ 22mm (homens) ∅ 22mm (mulheres)
Largura das presilhas do arnês:		25mm
Faixa de temperatura	Operações:	15°C (59°F) a 40°C (104°F)
	Armazenamento:	0°C (32°F) a 40°C (104°F)
Resistência ao fluxo	A 50 L/Min:	0,8cmH ₂ O
	A 100 L/Min:	2,7cmH ₂ O
Tempo de vida útil:		14 dias
Atenção: NENHUM dos componentes da máscara é feito de látex de borracha natural		

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	FBX IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES LTDA EPP
CNPJ	10.915.763/0001-16
Autorização	8.07.013-6
Produto	MÁSCARA LUMENA SE

Modelo Produto Médico
LSFAF01
LMFAF01
LLFAF01.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instrução de Uso.pdf	4917325226 - 08/11/2022 12:17:16

Nome Técnico	Mascaras
Registro	80701360006
Processo	25351476632202213
Fabricante Legal	INSPIR LABS LTD.
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]