



Cirurgica São Felipe
Produtos Para Saúde EIRELI

CAD. IOMS: 90540233-07
CIRÚRGICA SÃO FELIPE
PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.
RUA GRAÇA ARANHA, 875, BRÇÃO. 02 SALA C
VARGEM GRANDE - CEP 83321-020
PINHAIS - PR

À
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRANCISCO BELTRÃO
FRANCISCO BELTRÃO-PR

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 054/2023
PROCESSO LICITATÓRIO Nº 232/2023

ABERTURA: 28/03/2023
HORÁRIO: 09:00

Razão Social: Cirurgica São Felipe Produtos para Saúde EIRELI

CNPJ: 07.626.776/0001-60

Sócia: Sra. Maristela Belotto Pelozzo

CPF: 922.630.709-15

RG: 5.916.363-9/SESP/PR

Endereço: Rua Graça Aranha, nº 875, Brção 2, Sala C, Vargem Grande, Pinhais/PR, CEP 83.321-020.

Dados Bancários:

Banco do Brasil

Caixa Econômica Federal

Banco Bradesco

Banco Itaú

AG nº 1622-5

AG: nº 1630 - OP 003

AG: 01205-0

AG: 3701

C/C: 27.649-9

C/C: 2284-8

C/C: 0004333-8

C/C: 33000-7

Tel/ Fax: (41) 3354-1001

e-mail: cirurgicasaofelipe@uol.com.br

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme exigido no Edital de Pregão Eletrônico, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITARIO	TOTAL
71	5	UND	Material p/ vni - cpap / bipap, tipo 1:máscara facial, tipo borda: coxim silicone inflável, característica adicional:fenda exalatória, tamanho infantil g, tipo conector:conector padrão, tipo fixação:fixador ajustável, apresentação:conjunto completo	SONDWAY/ NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO LTD CHINA/ A1101/ 80901119011	300,00	1.500,00
72	5	UND	Material p/ vni - cpap / bipap, tipo 1:máscara facial, tipo borda: coxim silicone inflável, característica adicional:fenda exalatória, tamanho infantil m, tipo conector:conector padrão, tipo fixação:fixador ajustável, apresentação:conjunto completo	SONDWAY/ NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO LTD CHINA/ A1102/ 80901119011	300,00	1.500,00





73	5	UND	Material p/ vni - cpap / bipap, tipo 1:máscara facial, tipo borda: coxim silicone inflável, característica adicional:fenda exalatória, tamanho :infantil p, tipo conector:conector padrão, tipo fixação:fixador ajustável, apresentação:conjunto completo.	SONDWAY/ NINGBO SHENGYURUI MEDICAL APPLIANCES CO LTD CHINA/ A1103/ 80901119011	300,00	1.500,00
VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: #NOME?					TOTAL	4.500,00

FATURAMENTO MÍNIMO R\$1.500,00 (um mil e quinhentos reais)

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Validade da Proposta: 90 (noventa) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.

Entrega: Conforme Edital

Pagamento: Conforme Edital

DECLARA, que:

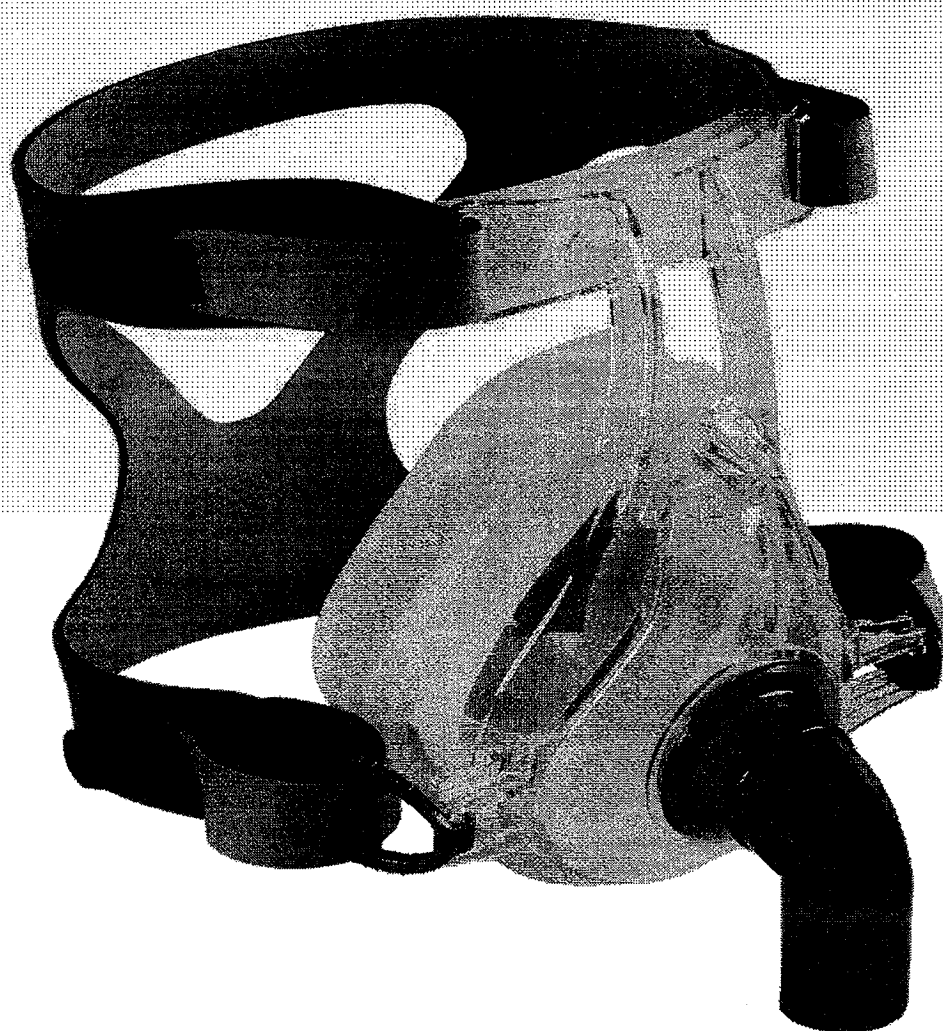
- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possui 07 (sete) funcionários em minha empresa.

Pinhais, 28 de março de 2023.

Assinado de forma
digital por
MARISTELA BELOTTO
PELOZZO:922630709

15
Dados: 2023.03.29
14:23:06 -03'00'





MK-003 Rev 0.1

LUMENA

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

Fox 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:

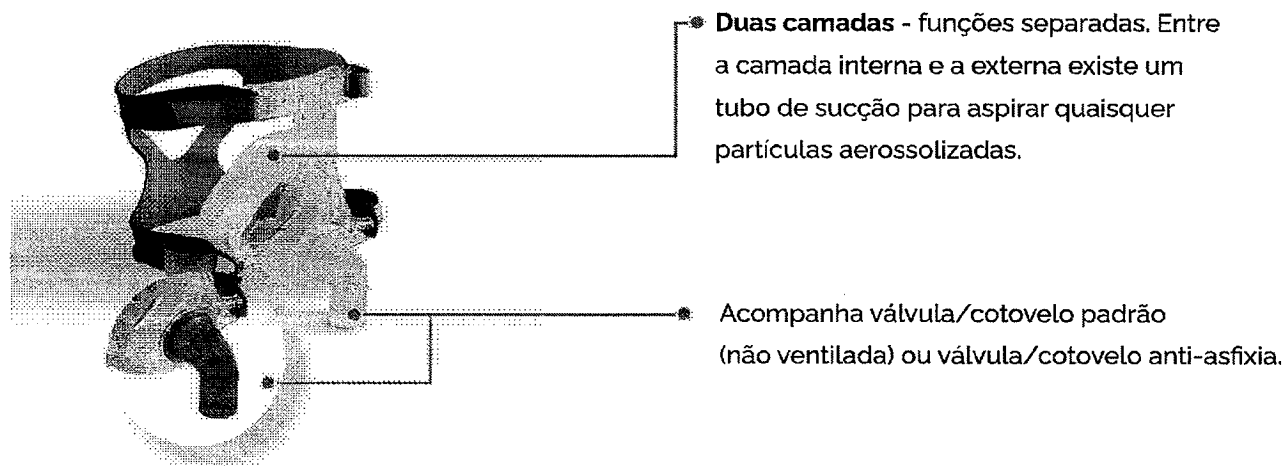
Câmara de Ventilação

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.

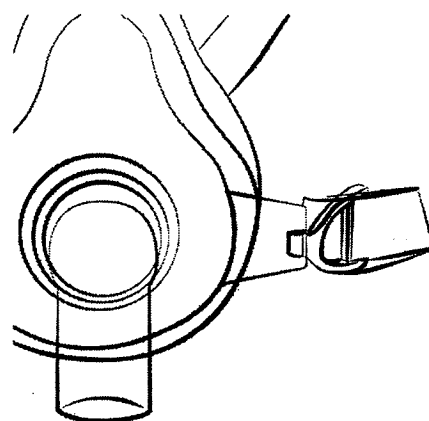
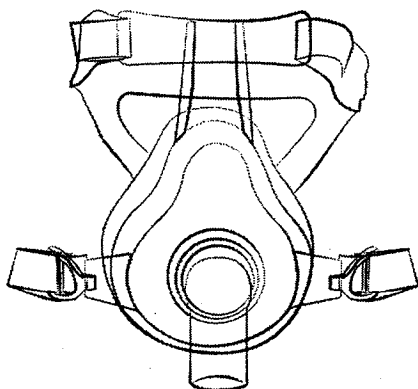
Não há conexão entre as câmaras de ventilação e sucção, portanto, não há risco de contaminação cruzada.



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

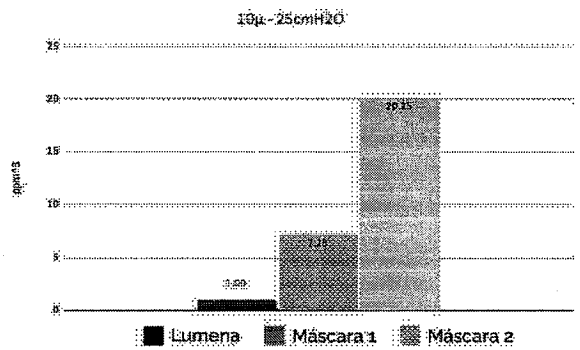
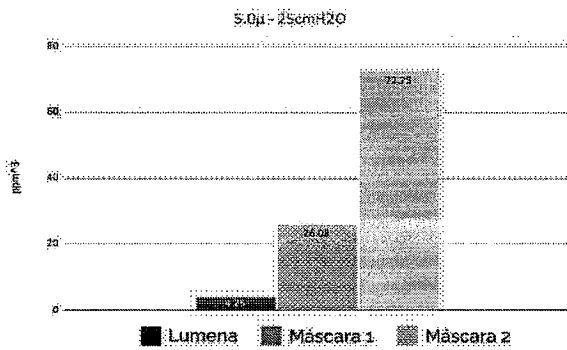
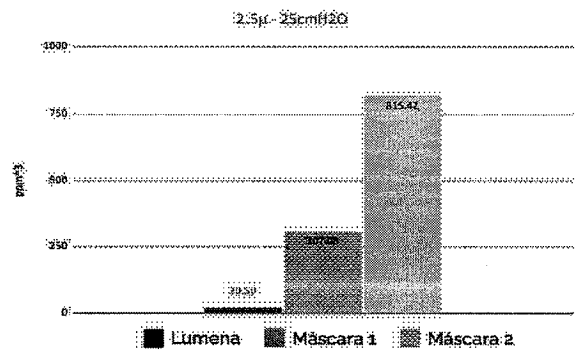
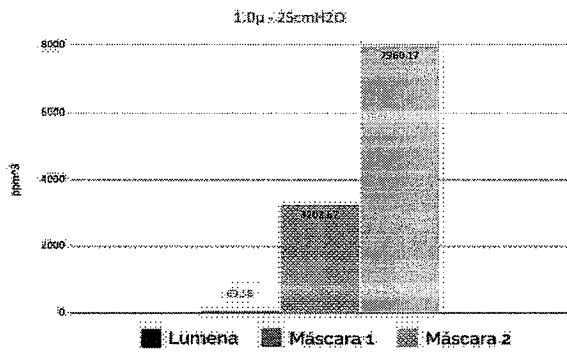
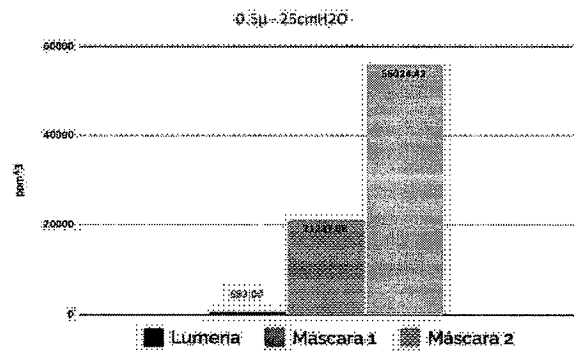
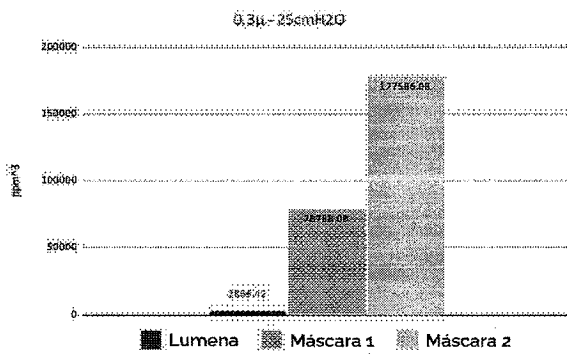
Tamanho	Altura (mm)	Comprimento (mm)	Largura (mm)
Pequeno	157	138	108
Medio	175	145	124
Grande	182	143	122

*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

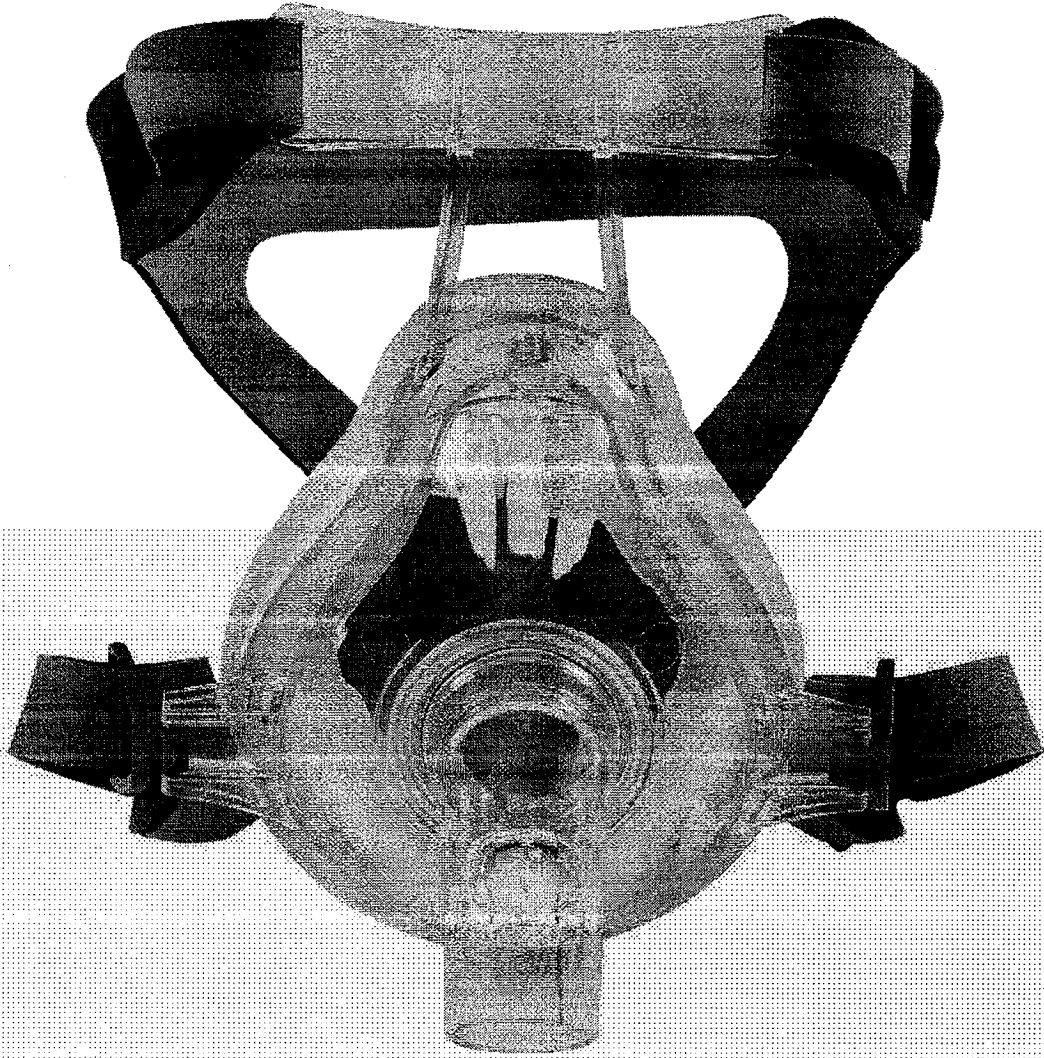
Telefone | WhatsApp

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

Linkedin

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





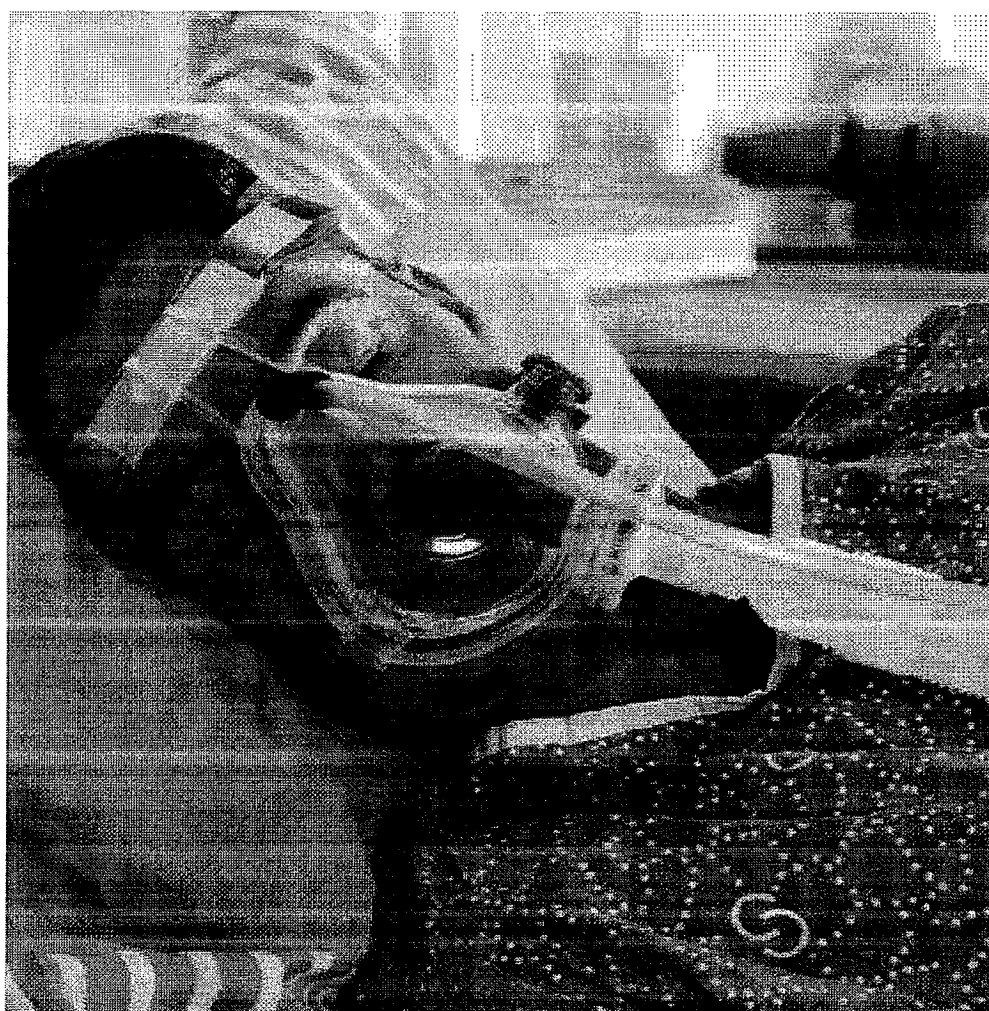
MK-003 Rev 0.1

 **InspirLabs**
Caring for Caregivers.

fbxMedical
DISTINCTIVE INNOVATION

Fbx Medical
DISTRIBUTING INNOVATION

Lumena - Máscara para VNI segura contra dispersão de aerossol

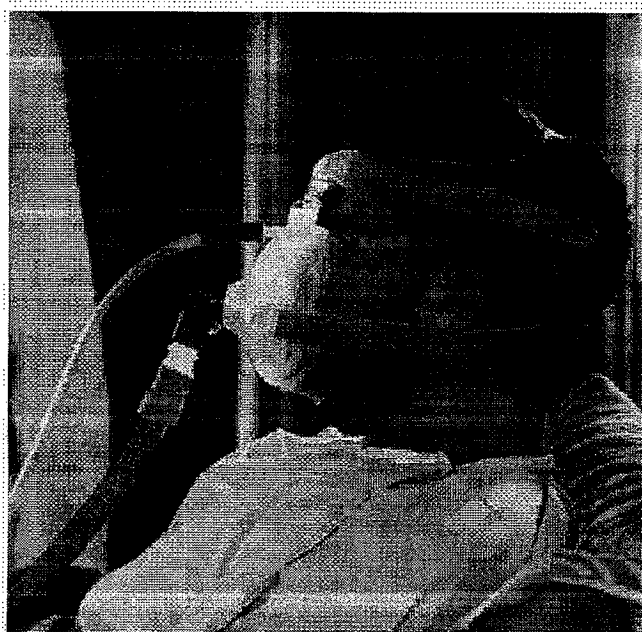


Registro Anvisa 80701360006

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 ação. 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

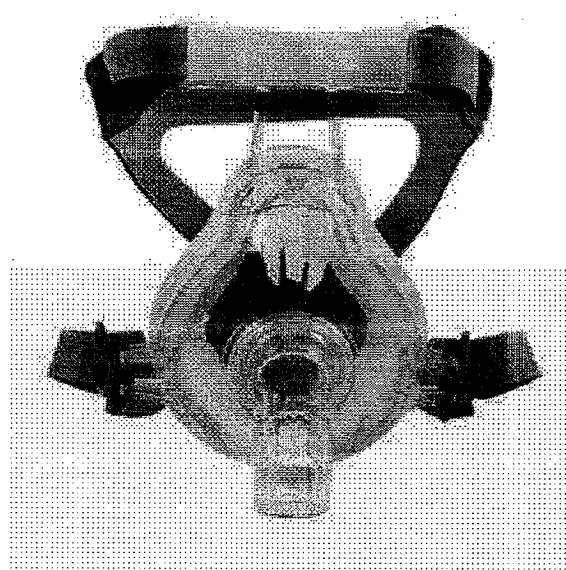
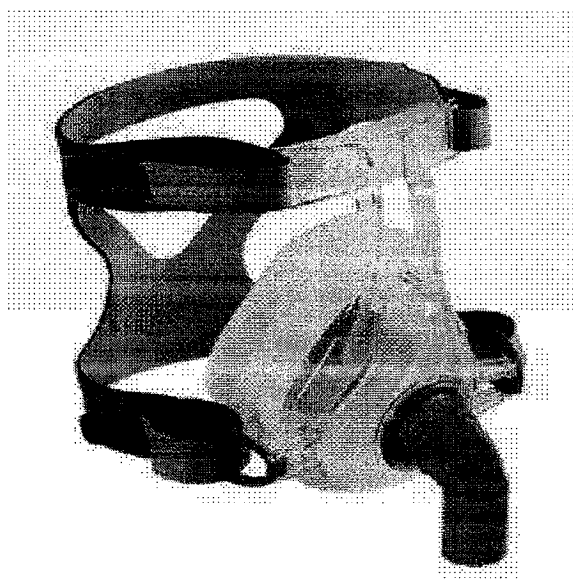
Mecanismo de dupla função:

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.

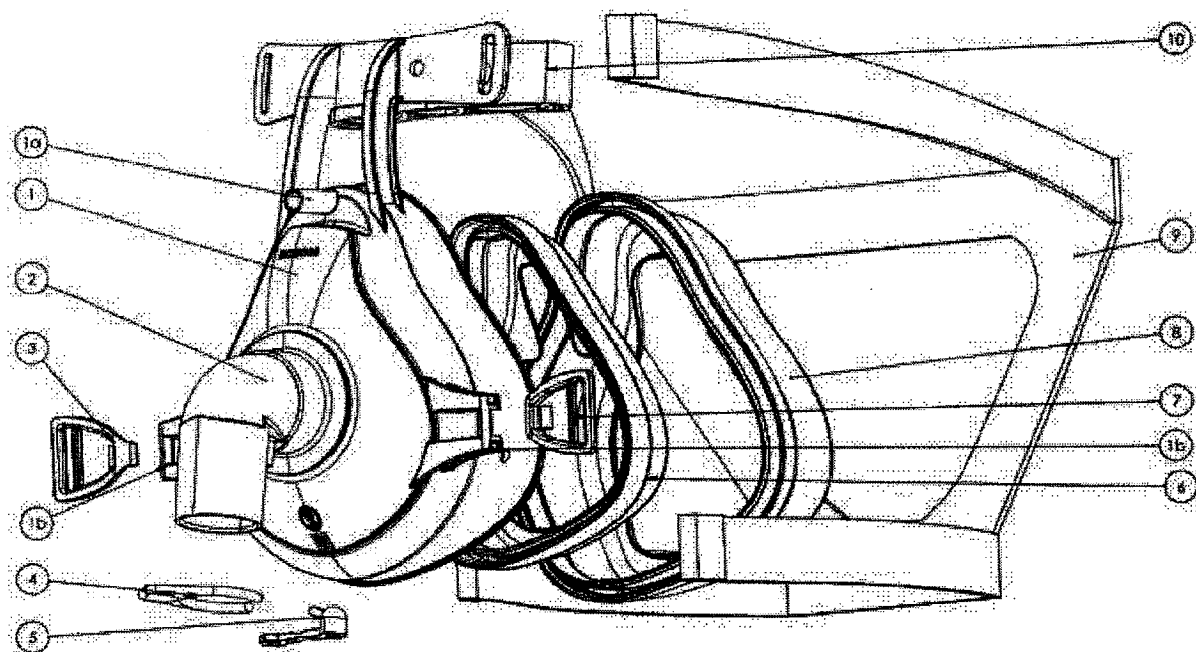
Variações da máscara Lumena:

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>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>② Cotovelo</p> | <p>①b Presilhas de Arnês</p> |
| <p>③ Presilha de fixação com liberação rápida</p> | <p>⑤ Tampa da porta de oxigênio</p> |
| <p>④ Pinça para tubos de sucção e entrada</p> | <p>⑥ Almofada interna</p> |
| | <p>⑧ Almofada externa</p> |
| | <p>⑨ Alça de arnês</p> |
| | <p>⑦ Presilha de fixação</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)

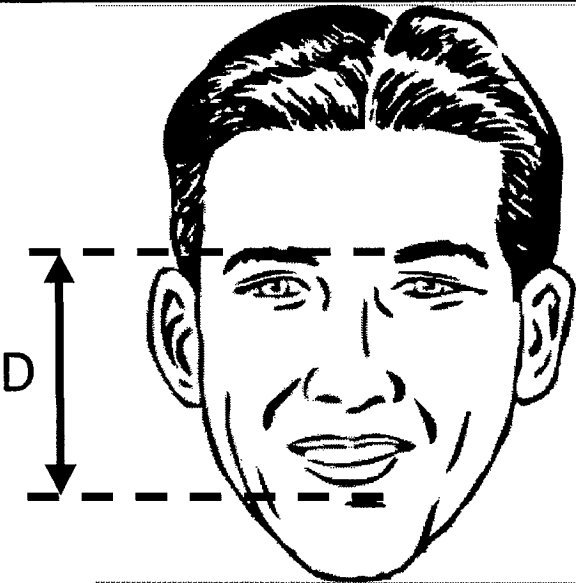
Uso Pretendido:

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		Ø 22mm (homens)
		Ø 22mm (mulheres)
Largura das presilhas do arnês:		25mm
Faixa de temperatura	Operações:	15°C (59°F) a 40°C (104°F)
	Armazena- mento:	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]