



PROPOSTA COMERCIAL

PREGÃO ELETRÔNICO – PEE 2024000015

Item	Descrição	Qtde	Valor Unitário	Valor total
1	CBCT NewTom GiANO HR Profissiional 3 em 1 Estrutura: fixação em coluna sobre piso. Opções de exames: telerradiografia lateral, radiografia panorâmica, tomografias cbct com sensor exclusivo para 3d (adaptável para pacientes adultos e infantil). Campo de visão: 17 Fovs (4x4; 5x5; 6x6; 7x6; 8x6; 8x8; 9x16; 10x6; 10x8; 10x10; 13x8; 13x10; 13x14; 13x16; 15x6; 16x10; 16x18). Aquisição 360º em todos os Fovs. Resolução de imagem: alta resolução de tamanho mínimo de voxel chegando a 80 µm ou menos. Seleção automática ou manual de kv nas funções 2d. Ponto focal 0,5mm x 0,5mm. Possui filtro aMAR de redução de artefatos. Software para gestão de dados e análise de exames com licenças para 5 usos simultâneos em rede local. Possibilidade de escolha de realização de exames em high definition, standart e low dose, respeitando as regras internacionais de proteção à irradiação, high definition: inferior a	01	R\$689.900,00	R\$689.900,00

DMM HEALTH GROUP

CNPJ: 07.699.953/0001-39

RUA SÃO PAULO, 1786, CENTRO, BANDEIRANTES, PR

FONE:43 3542-3939 – WWW.ODONTOLOGIADIGITAL.COM.BR



	9 segundos, low dose: inferior a 2 segundos. Acompanha 1 (um) Computador com processador i7 13ª geração 32gb ram placa de vídeo 8gb ddr6 ssd 1 tb; 1 (um) Monitor de diagnóstico (segundo art. 74, rdc no 611, de 9 de março de 2022 – Anvisa) 2 mp de resolução mínima tela com dimensões de 22”; 1 (um) nobreak: dupla conversão e transformador isolado de 3kva. Registro na anvisa e certificado do inmetro com controle de radiação de fuga em conformidade com a legislação atual vigente. Instalação e treinamentos inclusos. Prazo de garantia 2 anos.			
VALOR TOTAL			R\$689.900,00	

1) Validade da Proposta: 90 dias;

2) Condições de Pagamento: 28 (vinte e oito) dias a partir do recebimento e conferência do produto.

3) Prazo de entrega: Até 60 (sessenta) dias a partir do recebimento do pedido de compras.

4) Dados da empresa que efetuará o faturamento:

Razão Social: **DMM- COMERCIO E SERVICOS ODONTOLOGICOS LTDA**

Endereço: **Rua São Paulo, 1786** Cep: **86360-000** Bairro: **Centro** Município:

Bandeirantes Estado: **Paraná**

CNPJ: **07.699.953/0001-39**

Inscrição Estadual: **9041608223**

Contato: **Marcello Livio de Marchi / Matheus Henrique da Silva** Fone: **(43) 3542-3939 / (43) 99141-4153** Fax:

E-Mail: **dmmdigital@hotmail.com / administrativo@odontologiadigital.com.br**

Bandeirantes, 23 de dezembro de 2024.

Marcello Livio de Marchi
CEO DMM Health Group
CPF: 809.559.329-04

DMM HEALTH GROUP

CNPJ: 07.699.953/0001-39
RUA SÃO PAULO, 1786, CENTRO, BANDEIRANTES, PR
FONE: 43 3542-3939 – WWW.ODONTOLOGIADIGITAL.COM.BR

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	DMM ODONTOLOGIA LTDA - ME		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17.893.537/0001-20	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.10.247-8
Nome do Dispositivo Médico	SISTEMA DE RADIOLOGIA EXTRAORAL E CBTC		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Aparelho de Raio-X Odontologico Panoramico		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	81024780004		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	25351.515589/2020-49		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	- FABRICANTE: CEFLA S.C. - ITÁLIA - CNPJ / Código Único: C008392 - Endereço: VIA BICOCCA N.14/C – 40026 IMOLA, BOLONHA, 40026		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/03/2021		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/03/2031		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3 - NewTom GO_97055092_PT.pdf	0935495/21-5 - 10/03/2021 - 09:24
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	3 - NewTom Giano HR_97050977_PT.pdf	0935495/21-5 - 10/03/2021 - 09:24

Modelo Produto Médico
NEWTOM GIANO HR

NEWTOM GO

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



NCC
a Bureau Veritas Company

**ATESTADO DE CONFIRMAÇÃO DA
MANUTENÇÃO**
Notification of Surveillance

FNCC_179
Revisão: 30
Data: 07/09/2022
Folha: 1 de 2

Solicitante: DMM Odontologia Ltda ME
Applicant: Rua Eurípedes Rodrigues, 755, Centro, Salas 18/703/704 –
Bandeirantes - PR
CEP: 86.360-000 / CNPJ: 17.893.537/0001-20
Brasil

Processo NCC: 55009/19.3.Rev1.M3
NCC Process Number:

Data de emissão: 06/06/2024
Issue Date:

Próximo acompanhamento até: 16/07/2025
Next surveillance before

Fluxo BPM ou Fluig: 220048
BPM or Fluig Flow Number:

Regulamento: Portaria N°384 de 18 de dezembro de 2020.
Regulation:

Data da auditoria: Audit date:	6 e 7/03/2024	Certificado Certificate	Revisão Emission	Validade Validity	Periodicidade do Acompanhamento Surveillance Periodicity
		NCC 20.06438	04	INDETERMINADA	15 meses/months

Produto: Product	Raio-X Extraoral
Unidade fabril: Manufacturing location:	Gnatus Produtos Médicos e Odontológicos Ltda Avenida 25 de Agosto, 1140 – Distrito Industrial I - Barretos - SP CEP: 14783-037 / CNPJ: 09.609.356/0001-00 Brasil

Marca: Brand:	NewTom	Identificação da Família: Identification of Family:	Família de Raio-X Extraoral	Modelo: Model:	NewTom GIANO HR; NewTom GO
------------------	--------	--	--------------------------------	-------------------	-------------------------------

Laboratório Lab	Relatório de ensaio Test report	Norma Standard	Data Date
N/A	N/A	N/A	N/A

Condições:

Conditions:

- Todos os documentos relacionados a cada auditoria ficam arquivados no banco de dados da NCC.
All documents related to each audit are filed at NCC database.
- Este atestado é baseado nos registros de avaliação da conformidade técnica.
This notification of certification surveillance is based on the technical conformity assessment records.
- Este atestado é confidencial e sua distribuição se limita ao fabricante e solicitante.
This notification is confidential and the distribution is limited to manufacturer and applicant.
- Este atestado garante a continuidade da permissão do uso do selo de conformidade.
This notification grants a permission to keep using the conformity label.
- Este atestado é válido apenas para o equipamento de modelo idêntico ao equipamento efetivamente certificado. Quaisquer modificações no projeto, mudança de endereço do fabricante que consta no certificado, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva do equipamento, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este atestado.
This notification of surveillance is valid just for identical model equipment as the certified one. Any change in project, manufacturer address as in the certificate, as well usage of components and/or material different from the ones defined by the equipment descriptive documents without prior NCC's authorization, will invalidate this notification.

Concedo este atestado como Organismo de Certificação de Produtos, acreditado pela Cgcre (Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro):

We grant this notification as a Certification Body accredited by Cgcre (Inmetro General Accreditation Coordination):

GUISLA FILOMENA
LANGHAMER
MARTINS:30314134824

Assinado de forma digital
por GUISLA FILOMENA
LANGHAMER
MARTINS:30314134824

Guísla Martins

Gerente de Processos / Process Manager

CONDIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO / CONDITIONS OF CERTIFICATION:

Modelo 5: Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no comércio e no fabricante. Modelo baseado no ensaio de tipo e acompanhado de avaliação das medidas tomadas pelo fabricante para o Sistema de Gestão da Qualidade de sua produção, seguido de um acompanhamento a cada 15 meses, por meio de auditorias, do controle da qualidade da fábrica e de ensaios de verificação em amostras tomadas no comércio e na fábrica.

Model 5: Type test, evaluation and approval of the manufacturer's Quality Management System, surveillance through audits on the factory and test on samples taken in market and on the manufacturer. Model based on the type of test and accompanied by evaluation of the actions taken by the manufacturer for the Quality Management System of its production, followed by a follow-up every 15 months by means of audits of the factory quality control and test checks in samples taken in market and factory.





NCC
a Bureau Veritas Company

**ATESTADO DE CONFIRMAÇÃO DA
MANUTENÇÃO**
Notification of Surveillance

FNCC_179
Revisão: 30
Data: 07/09/2022
Folha: 2 de 2

Outras especificações:

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo B
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IPX0
Modo de operação: Contínuo
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
Versão do software: 15
Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:
COMPONENTES PRINCIPAIS
Máquina de base
Botão remoto para a emissão de raios
Grupo de posicionamento do paciente (craniostato).
O sistema de apoio móvel para queixo é opcional na versão 2D, enquanto é sempre incluído na versão 3D.
Sensor para imagens panorâmicas
USB Pen Drive contendo o Manual de Instruções, Drivers e Software para a visualização das imagens. A chave de hardware multi-estação que permite usufruir das
funções 3D e/ou das licenças DICOM é opcional na versão 2D, enquanto é sempre incluída na versão 3D.
Certificado de garantia
Braço para telerradiografias (opcional)
Sensor para imagens telerradiográficas (opcional)
Detetor CBCT para aquisição de imagens 3D e pacotes adicionais de FOV (opcionais)
26 INSTRUÇÕES PARA O USO PT
Consola de comando sensível ao toque 10" a bordo da máquina (opcional)
Bastões longos para posicionamento de criança (opcional)
Suporte para varredura do carpo (opcional)
Suporte standard (opcional)
Suporte do tipo "easy access" (opcional)
Suporte para varredura 3D de modelos, impressões digitais, modelos radiológicos, fantoches para controlos de qualidade / testes de consistência (opcional)
Fantoche para controlo de qualidade 2D (opcional)
Fantoche para controlo de qualidade 3D (opcional)
Ecrã médico 22" / 24" para visualização das imagens (opcional)
Estação de trabalho de aquisição de imagens 2D ou 3D (opcional)
Chaves de hardware para ativação das licenças adicionais multi-estação (1, 5, 10, 25, 50, 250) na rede LAN (opcionais)
2D sensor Dalsa
2D sensor Athlos
Código de barras: N/A



1.3. ELEMENTOS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Para o funcionamento correto, o produto precisa de uma ligação a um Computador Pessoal (indicado como PC) e do relativo software. Para maiores detalhes em relação aos requisitos mínimos e recomendados de hardware e software relativos aos postos de trabalho relacionados diretamente com os dispositivos de referência ou adicionais, consulte o anexo "Requisitos mínimos e recomendados de sistema".



O PC não está incluído no equipamento. Recomenda-se a utilização exclusiva de um PC em conformidade com a norma dos dispositivos para a tecnologia da informação IEC 60950-1.

1.4. PADRÕES E NORMAS TÉCNICAS

O sistema foi projetado para atender aos seguintes padrões:

- Diretiva 93/42/CEE e modificações posteriores.
(dir. 2007/47/CE) - Diretiva Dispositivos Médicos;
- Diretiva 2006/42/CEE - Diretiva relativa às Máquinas.

Normas técnicas:

IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 62366:2007 + A1:2014
IEC 62366-1:2015
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 60825-1:2014

1.5. CLASSIFICAÇÕES

O sistema é classificado como Classe I e Tipo B para o que se refere à segurança segundo a norma IEC 60601-1.

O sistema é classificado como um equipamento de eletromedicina que utiliza raios X de classe IIB segundo a Diretiva da Comunidade Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE e modificações posteriores.

1.3. ELEMENTOS NECESSÁRIOS, NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Para o funcionamento correto, o produto precisa de uma ligação a um Computador Pessoal (indicado como PC) e do relativo software. Para maiores detalhes em relação aos requisitos mínimos e recomendados de hardware e software relativos aos postos de trabalho relacionados diretamente com os dispositivos de referência ou adicionais, consulte o anexo "Requisitos mínimos e recomendados de sistema".



O PC não está incluído no equipamento. Recomenda-se a utilização exclusiva de um PC em conformidade com a norma dos dispositivos para a tecnologia da informação IEC 60950-1.

1.4. PADRÕES E NORMAS TÉCNICAS

O sistema foi projetado para atender aos seguintes padrões:

- Diretiva 93/42/CEE e modificações posteriores.
(dir. 2007/47/CE) - Diretiva Dispositivos Médicos;
- Diretiva 2006/42/CEE - Diretiva relativa às Máquinas.

Normas técnicas:

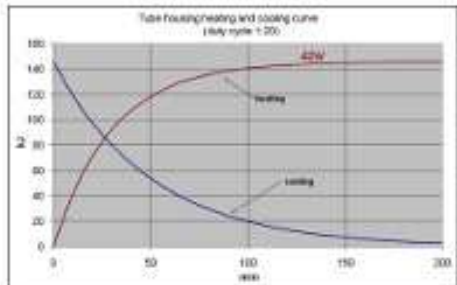
IEC 60601-1:2005 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-1-3:2008 + A1:2013
IEC 60601-2-63:2012 + A1:2017
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013
IEC 62366:2007 + A1:2014
IEC 62366-1:2015
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 60825-1:2014

1.5. CLASSIFICAÇÕES

O sistema é classificado como Classe I e Tipo B para o que se refere à segurança segundo a norma IEC 60601-1.

O sistema é classificado como um equipamento de eletromedicina que utiliza raios X de classe IIB segundo a Diretiva da Comunidade Europeia relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE e modificações posteriores.

8.2. CARACTERÍSTICAS RADIOLÓGICAS

Tensão do gerador	2D: 60 – 85 kV 3D: 90kV modalidade pulsada
Corrente anódica	2 – 16 mA
Tipo de cabeçote	Potencial constante (DC)
Frequência do gerador	100 – 180 kHz
Máxima potência anódica contínua de entrada	42 W
Diferenças máximas em relação aos valores declarados	kV: < 5% mA: < 10% ms: < 5% + 50 ms mAs: < 10% + 0.2 mAs Erro de linearidade < 0.2 Coeficiente de variação < 0.05
Tubo radiógeno	CANON / TOSHIBA D-0510SB CEI OPX/105-12
Dimensões da mancha focal	0.5 mm conforme IEC 60336
Material de construção do ânodo	Tungstênio (W)
Inclinação do ânodo	10° (CANON / TOSHIBA D-0510SB) 12° (CEI OPX/105-12)
Capacidade térmica do ânodo	30 kJ (CEI tube) – 35 kJ (CANON / TOSHIBA tube)
Curvas térmicas do monobloco	
Filtração inerente (incluída filtração suplementar)	2D: > 2.5 mm Al @ 85 kV 3D: 6.5 mm Al @ 90 kV
Camada hemirredutora (HLV)	2D: > 2.9 mm @ 80 kV
Leakage Technique Factor (LTF)	90 kV; 0.47 mA
Radiação de fuga	<0,88mGy / h a 1 metro da mancha focal a 90 kV @ 42 W
Tempo de exposição (PAN/CEPH/CBCT)	2D: 1 s - 18 s emissão contínua (em função do tipo de exame 2D escolhido) 3D: 1 s – 10.4 s emissão pulsada
Distância fonte – colimador primário	Vertical: 110 mm Horizontal: 80 mm