

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica

LABELO/PUCRS – Calibração e Ensaios



Av. Ipiranga nº 6681, Prédio 30, Bloco A, Sala 210
CEP: 90619-900 – Porto Alegre – RS
Telefone: (51) 3320-3551 – Fax: (51) 3320-3883
CNPJ: 88.630.413/0002-81 – Inscrição Estadual: 096/2411256



Destinatário	Remetente
Nome: Marcus Venicius Pires	Nome: Caio Tagliapetra Gomes
Setor: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS	Setor: Coordenação de Relacionamento
Empresa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	Fone: (51) 3320-3901
Fone: -	Fax: (51) 3320-3886
E-mail: Marcus.Pires@anvisa.gov.br	E-mail: caio.gomes@pucrs.br

Orçamento para ensaios de Eletromédicos – nº 0174a/2022*

Data: 21/09/2022

***Este documento cancela ou substitui o Orçamento nº 0174/2022.**

1. Objeto(s) do ensaio:

- Ventilador pulmonar para cuidado crítico.

2. Referências:

- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 80601-2-12/2014 Requisitos particulares para a segurança e desempenho essencial de ventilador pulmonar – Ventiladores para cuidados críticos. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2014.

2.1 Documento(s) complementar(es) fora do escopo de acreditação:

- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3. Ensaios a serem realizados:

Modelo	Descrição	Norma/Ensaio/Verificação	Item(ns)	Quantidade de Amostras
Não Informado	Ventilador pulmonar para cuidado crítico	NBR IEC 80601-2-12/2014	201.11.8.101.1, 201.11.8.101.2, 201.12.1.101*, 201.12.1.102*, 201.12.4.102, 201.12.4.105, 201.12.4.106, 201.12.4.107, 201.13.102, 201.15.102 e 201.103	07
		RDC Nº 185/2001	Item de Inspeção Visual** (Rótulo e instruções de uso)	

Tabela 1 – Itens contratados pelo requerente.

* Realizar apenas nas 8 primeiras combinações de resistência/complacência (que correspondem ao modo adulto de ventilação) das Tabelas 201.103 e 201.104 da norma e nas seguintes condições: usar 1 modelo de circuito respiratório adulto apenas, ensaiar apenas um tipo de perfil de fluxo, condição de ensaio sem umidificador instalado na linha de paciente, com correção de complacência, se ela for automática, ou sem correção, se for opcional aplicar a correção.

**A avaliação do item de Inspeção Visual (Rótulo e instruções de uso), conforme RDC Nº 185/2001 não faz parte do escopo de acreditação do laboratório.

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica

LABELO/PUCRS – Calibração e Ensaios



Av. Ipiranga nº 6681, Prédio 30, Bloco A, Sala 210
CEP: 90619-900 – Porto Alegre – RS
Telefone: (51) 3320-3551 – Fax: (51) 3320-3883
CNPJ: 88.630.413/0002-81 – Inscrição Estadual: 096/2411256



Notas:

- 1) A lista de serviços do LABELO/PUCRS acreditados a Cgcre encontra-se disponível e atualizada no site www.labelo.com.br. Todos os serviços discriminados neste orçamento pertencem a esta lista, e a aceitação deste orçamento configura a concordância com a execução dos ensaios descritos no presente item 3.
- 2) Este orçamento não compreende os ensaios que estejam descritos em outras normas, mesmo que referenciados pelos documentos normativos identificadas no item 2 deste orçamento.
- 3) Em função da característica de operação da amostra ensaiada, caso seja necessária à adequação de infraestrutura de ensaios e isso tenha impacto nas condições de contratação deste documento, a emissão de uma proposta complementar para prestação de serviços poderá ser necessária.
- 4) Quando solicitado pelo cliente, informações preliminares poderão ser fornecidas pelo LABELO/PUCRS ao destinatário do relatório final, para que haja uma boa comunicação durante a execução do trabalho.
- 5) Quando necessário, as amostras enviadas ao laboratório estarão sujeitas à desmontagem, danos ou destruição para a realização dos ensaios.
- 6) Quando houver declaração de conformidade para os itens de ensaio, a regra de decisão que descreve como a incerteza de medição será aplicada para esta declaração, será estabelecida conforme documentos normativos indicados no item 02 deste orçamento. Não constando esta informação, a regra de decisão empregada será a descrita no item 8.3 do documento JCGM 106:2012.

4. Documentação que deve acompanhar a amostra:

- Manual de instruções e instalação no idioma Português;
- Especificações técnicas;
- Embalagem em que será comercializada;
- Documento de coleta da certificadora;
- Aprovação formal por escrito e assinada deste orçamento.

5. Preço do serviço:

- R\$ 17.472,00 (dezesete mil e quatrocentos e setenta e dois reais).

6. Condições de Pagamento:

- Cobrança bancária, com emissão de fatura de prestação de serviços, via Banco Bradesco.
- Em caso de cancelamento do ensaio após o seu início, será cobrado o valor integral contratado.

6.1. Pagamento através de fatura

- Pagamento em 28 dias, a partir do aceite do serviço prestado.

7. Prazos:

- Emissão do relatório de ensaio em até trinta (30) dias após o recebimento das amostras no LABELO/PUCRS, adequadas para a realização dos ensaios.

8. Instrumentos utilizados:

- Os instrumentos utilizados nos ensaios são calibrados e rastreados aos padrões primários nacionais e internacionais.

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica LABELO/PUCRS – Calibração e Ensaios



Av. Ipiranga nº 6681, Prédio 30, Bloco A, Sala 210
CEP: 90619-900 – Porto Alegre – RS
Telefone: (51) 3320-3551 – Fax: (51) 3320-3883
CNPJ: 88.630.413/0002-81 – Inscrição Estadual: 096/2411256



9. Validade desta proposta:

- A validade desta proposta é de 90 (noventa) dias úteis, após a data de sua emissão.

10. Transporte das amostras:

- Todos os custos para o transporte das amostras no percurso de sua entrega e retirada ao LABELO/PUCRS é de responsabilidade do contratante dos ensaios.
- São recomendados cuidados especiais quanto ao acondicionamento das amostras a serem ensaiadas, para que sejam recebidas integras pelo LABELO/PUCRS em condições de realização dos ensaios descritos neste orçamento.
- Sugere-se identificar na embalagem de acondicionamento o destinatário conforme a etiqueta abaixo, destacando-se o número e o emitente deste orçamento.

Destinatário: LABELO/PUCRS

**Endereço: Avenida Ipiranga, 6681, Prédio 30, Bloco F, Sala 110
CEP 90619-900 - Porto Alegre - RS**

**Ao Laboratório de Ensaios
Orçamento (0174a/2022)
A/C (Laboratório de Eletromédicos)**

10.1. Preenchimento da Nota Fiscal de Transporte:

- Natureza de Operação: Remessa de Mercadoria ou bem para conserto ou reparo.
- CFOP: 5915 (Para clientes do RS) ou 6915 (Para clientes fora do RS).

Nota: Os arquivos XML das notas fiscais eletrônicas devem ser encaminhados antecipadamente para: nfe-labelo@pucrs.br. O envio do arquivo XML é obrigatório para atendimento da legislação da nota fiscal eletrônica nos ajustes SINIEF 07/05 e alterações do ajuste SINIEF 04/06, estando excluídas desta regra as autarquias federais, estaduais e municipais ou entidades equiparadas isentas de Inscrição Estadual (IE).

11. Local para entrega de amostras:

- Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 30 – Bloco F – Sala 110 – Porto Alegre – RS.
- Horário de entrega de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 11h30min e das 13h30min às 17h.

12. Liberação de amostras depois de concluídos os ensaios:

- O período de armazenamento das amostras após a finalização dos ensaios é de 60 (sessenta) dias.
- Após 60 (sessenta) dias as amostras serão descartadas, conforme procedimento interno do LABELO/PUCRS, excetuando-se casos que sejam previamente acordados.

Nota: O interesse do contratante na devolução da amostra depois de decorrido o prazo de 60 (sessenta) dias deve ser manifestado quando da aprovação deste orçamento (Anexo A). Caso desejar o armazenamento das amostras por um período maior que o mencionado neste orçamento, haverá a cobrança de taxa de armazenamento de 50% ao valor total deste orçamento, por mês, ao período excedente aos dias contratados.

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica LABELO/PUCRS – Calibração e Ensaios



Av. Ipiranga nº 6681, Prédio 30, Bloco A, Sala 210
CEP: 90619-900 – Porto Alegre – RS
Telefone: (51) 3320-3551 – Fax: (51) 3320-3883
CNPJ: 88.630.413/0002-81 – Inscrição Estadual: 096/2411256



- A partir do momento em que a amostra é retirada do LABELO/PUCRS ou descartada encerra-se a possibilidade de contestação dos resultados que envolvam a análise das amostras ou mesmo de repetição dos ensaios, uma vez que o LABELO/PUCRS deixa de ser responsável pela manutenção das condições das amostras.

13. Seguro opcional:

- O LABELO/PUCRS não oferece cobertura securitária sobre as amostras em seu poder, ficando a critério do contratante dos ensaios adquiri-la ou não de terceiros.

14. Confidencialidade:

- Todas as informações referentes aos resultados dos ensaios são estritamente confidenciais e serão fornecidas somente ao contratante dos ensaios, a sua certificadora quando identificado no processo ou solicitado de acordo com os termos de confidencialidade de informações vigente no LABELO/PUCRS.

15. Condições gerais:

- O recebimento da aprovação deste orçamento confirma a aceitação de todas as condições nele descritas, autorizando o LABELO/PUCRS a sua execução, à cobrança do serviço e, quando aplicável, à cobrança do valor referente ao armazenamento da amostra por um período superior a 60 (sessenta) dias.
- Para sugestões, reclamações ou comentários favor contatar o responsável por este orçamento ou enviar e-mail para ouvidoria-labelo@pucrs.br.

16. Forma de aprovação do orçamento

- A formalização do aceite deste orçamento deve ser encaminhada, preferencialmente, por e-mail, fax ou correio através do formulário disponibilizado quando do envio da proposta.
- Caso a aprovação desta proposta seja realizada através de e-mail, ordem de compra ou qualquer outro documento, estes deverão indicar, obrigatoriamente, o número do orçamento, o nome do responsável pela aprovação e o CNPJ da fonte pagadora.

17. Outras atividades realizadas pelo LABELO/PUCRS

- O LABELO/PUCRS possui acreditação a Cgcre em áreas de calibração e ensaios segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025/2017, em diversas áreas, ensaios que envolvem a análise de desempenho e segurança de produtos. Caso haja interesse, entre em contato conosco ou consulte nosso site www.labelo.com.br para maiores informações.

PUCRS

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica
LABELO/PUCRS – Calibração e Ensaios



Av. Ipiranga nº 6681, Prédio 30, Bloco A, Sala 210
CEP: 90619-900 – Porto Alegre – RS
Telefone: (51) 3320-3551 – Fax: (51) 3320-3883
CNPJ: 88.630.413/0002-81 – Inscrição Estadual: 096/2411256



Destinatário	Remetente
Nome: Marcus Venicius Pires	Nome: Caio Tagliapetra Gomes
Setor: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – GELAS	Setor: Coordenação de Relacionamento
Empresa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA	Fone: (51) 3320-3901
Fone: -	Fax: (51) 3320-3886
E-mail: Marcus.Pires@anvisa.gov.br	E-mail: caio.gomes@pucrs.br

Orçamento para ensaios de Eletromédicos – nº 0175a/2022*

Data: 21/09/2022

***Este documento cancela ou substitui o Orçamento nº 0175/2022.**

1. Objeto(s) do ensaio:

- Ventilador pulmonar para transporte e emergência.

2. Referências:

- Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 10651-3/2014 Requisitos particulares para ventiladores de transporte e emergência. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2014.

2.1 Documento(s) complementar(es) fora do escopo de acreditação:

- RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

3. Ensaios a serem realizados:

Modelo	Descrição	Norma/Ensaio/Verificação	Item(ns)	Quantidade de Amostras
Não Informado	Ventilador pulmonar para cuidado crítico	ABNT NBR ISO 10651-3:2014	7.8, 8.1**, 51.5.1, 51.5.2, 51.6, 51.7, 51.8, 54.3 e item de Inspeção Visual (Rótulo e instruções de uso)	07
		RDC Nº 185/2001	Item de Inspeção Visual** (Rótulo e instruções de uso)	

Tabela 1 – Itens contratados pelo requerente.

*O item 8.1 deve ser realizado usando como referência as 8 primeiras combinações de resistência/complacência das Tabelas 201.103 e 201.104 da norma 80601-2-12 e nas mesmas condições anteriores.

**A avaliação do item de Inspeção Visual (Rótulo e instruções de uso), conforme RDC Nº 185/2001 não faz parte do escopo de acreditação do laboratório.

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica

LABELO/PUCRS – Calibração e Ensaios



Av. Ipiranga nº 6681, Prédio 30, Bloco A, Sala 210
CEP: 90619-900 – Porto Alegre – RS
Telefone: (51) 3320-3551 – Fax: (51) 3320-3883
CNPJ: 88.630.413/0002-81 – Inscrição Estadual: 096/2411256



Notas:

- 1) A lista de serviços do LABELO/PUCRS acreditados a Cgcre encontra-se disponível e atualizada no site www.labelo.com.br. Todos os serviços discriminados neste orçamento pertencem a esta lista, e a aceitação deste orçamento configura a concordância com a execução dos ensaios descritos no presente item 3.
- 2) Este orçamento não compreende os ensaios que estejam descritos em outras normas, mesmo que referenciados pelos documentos normativos identificadas no item 2 deste orçamento.
- 3) Em função da característica de operação da amostra ensaiada, caso seja necessária a adequação de infraestrutura de ensaios e isso tenha impacto nas condições de contratação deste documento, a emissão de uma proposta complementar para prestação de serviços poderá ser necessária.
- 4) Quando solicitado pelo cliente, informações preliminares poderão ser fornecidas pelo LABELO/PUCRS ao destinatário do relatório final, para que haja uma boa comunicação durante a execução do trabalho.
- 5) Quando necessário, as amostras enviadas ao laboratório estarão sujeitas à desmontagem, danos ou destruição para a realização dos ensaios.
- 6) Quando houver declaração de conformidade para os itens de ensaio, a regra de decisão que descreve como a incerteza de medição será aplicada para esta declaração, será estabelecida conforme documentos normativos indicados no item 02 deste orçamento. Não constando esta informação, a regra de decisão empregada será a descrita no item 8.3 do documento JCGM 106:2012.

4. Documentação que deve acompanhar a amostra:

- Manual de instruções e instalação no idioma Português;
- Especificações técnicas;
- Embalagem em que será comercializada;
- Documento de coleta da certificadora;
- Aprovação formal por escrito e assinada deste orçamento.

5. Preço do serviço:

- R\$ 14.784,00 (quatorze mil e setecentos e oitenta e quatro reais).

6. Condições de Pagamento:

- Cobrança bancária, com emissão de fatura de prestação de serviços, via Banco Bradesco.
- Em caso de cancelamento do ensaio após o seu início, será cobrado o valor integral contratado.

6.1. Pagamento através de fatura

- Pagamento em 28 dias, a partir do aceite do serviço prestado.

7. Prazos:

- Emissão do relatório de ensaio em até trinta (30) dias após o recebimento das amostras no LABELO/PUCRS, adequadas para a realização dos ensaios.

8. Instrumentos utilizados:

- Os instrumentos utilizados nos ensaios são calibrados e rastreados aos padrões primários nacionais e internacionais.

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica LABELO/PUCRS – Calibração e Ensaios



Av. Ipiranga nº 6681, Prédio 30, Bloco A, Sala 210
CEP: 90619-900 – Porto Alegre – RS
Telefone: (51) 3320-3551 – Fax: (51) 3320-3883
CNPJ: 88.630.413/0002-81 – Inscrição Estadual: 096/2411256



9. Validade desta proposta:

- A validade desta proposta é de 90 (noventa) dias úteis, após a data de sua emissão.

10. Transporte das amostras:

- Todos os custos para o transporte das amostras no percurso de sua entrega e retirada ao LABELO/PUCRS é de responsabilidade do contratante dos ensaios.
- São recomendados cuidados especiais quanto ao acondicionamento das amostras a serem ensaiadas, para que sejam recebidas integras pelo LABELO/PUCRS em condições de realização dos ensaios descritos neste orçamento.
- Sugere-se identificar na embalagem de acondicionamento o destinatário conforme a etiqueta abaixo, destacando-se o número e o emitente deste orçamento.

Destinatário: LABELO/PUCRS

**Endereço: Avenida Ipiranga, 6681, Prédio 30, Bloco F, Sala 110
CEP 90619-900 - Porto Alegre - RS**

**Ao Laboratório de Ensaios
Orçamento (0175a/2022)
A/C (Laboratório de Eletromédicos)**

10.1. Preenchimento da Nota Fiscal de Transporte:

- Natureza de Operação: Remessa de Mercadoria ou bem para conserto ou reparo.
- CFOP: 5915 (Para clientes do RS) ou 6915 (Para clientes fora do RS).

Nota: Os arquivos XML das notas fiscais eletrônicas devem ser encaminhados antecipadamente para: nfe-labelo@pucrs.br. O envio do arquivo XML é obrigatório para atendimento da legislação da nota fiscal eletrônica nos ajustes SINIEF 07/05 e alterações do ajuste SINIEF 04/06, estando excluídas desta regra as autarquias federais, estaduais e municipais ou entidades equiparadas isentas de Inscrição Estadual (IE).

11. Local para entrega de amostras:

- Avenida Ipiranga, 6681 – Prédio 30 – Bloco F – Sala 110 – Porto Alegre – RS.
- Horário de entrega de segunda-feira a sexta-feira, das 8h às 11h30min e das 13h30min às 17h.

12. Liberação de amostras depois de concluídos os ensaios:

- O período de armazenamento das amostras após a finalização dos ensaios é de 60 (sessenta) dias.
- Após 60 (sessenta) dias as amostras serão descartadas, conforme procedimento interno do LABELO/PUCRS, excetuando-se casos que sejam previamente acordados.

Nota: O interesse do contratante na devolução da amostra depois de decorrido o prazo de 60 (sessenta) dias deve ser manifestado quando da aprovação deste orçamento (Anexo A). Caso desejar o armazenamento das amostras por um período maior que o mencionado neste orçamento, haverá a cobrança de taxa de armazenamento de 50% ao valor total deste orçamento, por mês, ao período excedente aos dias contratados.

Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica LABELO/PUCRS – Calibração e Ensaios



Av. Ipiranga nº 6681, Prédio 30, Bloco A, Sala 210
CEP: 90619-900 – Porto Alegre – RS
Telefone: (51) 3320-3551 – Fax: (51) 3320-3883
CNPJ: 88.630.413/0002-81 – Inscrição Estadual: 096/2411256



- A partir do momento em que a amostra é retirada do LABELO/PUCRS ou descartada encerra-se a possibilidade de contestação dos resultados que envolvam a análise das amostras ou mesmo de repetição dos ensaios, uma vez que o LABELO/PUCRS deixa de ser responsável pela manutenção das condições das amostras.

13. Seguro opcional:

- O LABELO/PUCRS não oferece cobertura securitária sobre as amostras em seu poder, ficando a critério do contratante dos ensaios adquiri-la ou não de terceiros.

14. Confidencialidade:

- Todas as informações referentes aos resultados dos ensaios são estritamente confidenciais e serão fornecidas somente ao contratante dos ensaios, a sua certificadora quando identificado no processo ou solicitado de acordo com os termos de confidencialidade de informações vigente no LABELO/PUCRS.

15. Condições gerais:

- O recebimento da aprovação deste orçamento confirma a aceitação de todas as condições nele descritas, autorizando o LABELO/PUCRS a sua execução, à cobrança do serviço e, quando aplicável, à cobrança do valor referente ao armazenamento da amostra por um período superior a 60 (sessenta) dias.
- Para sugestões, reclamações ou comentários favor contatar o responsável por este orçamento ou enviar e-mail para ouvidoria-labelo@pucrs.br.

16. Forma de aprovação do orçamento

- A formalização do aceite deste orçamento deve ser encaminhada, preferencialmente, por e-mail, fax ou correio através do formulário disponibilizado quando do envio da proposta.
- Caso a aprovação desta proposta seja realizada através de e-mail, ordem de compra ou qualquer outro documento, estes deverão indicar, obrigatoriamente, o número do orçamento, o nome do responsável pela aprovação e o CNPJ da fonte pagadora.

17. Outras atividades realizadas pelo LABELO/PUCRS

- O LABELO/PUCRS possui acreditação a Cgcre em áreas de calibração e ensaios segundo a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025/2017, em diversas áreas, ensaios que envolvem a análise de desempenho e segurança de produtos. Caso haja interesse, entre em contato conosco ou consulte nosso site www.labelo.com.br para maiores informações.

PUCRS