

STRAFER PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES EIRELI  
CNPJ: 24.768.176/0001-56 - I.E.: 257959971  
Dom Sebastião 617 SL 02 - Vila Real  
BALNEÁRIO CAMBORIÚ - SC  
CEP: 88337-110  
Telefone: (47) 3183-8219  
E-mail: licitacao@strafer.com.br  
www.strafer.com.br



Página 1/218

BALNEÁRIO CAMBORIÚ - SC, 01 de Fevereiro de 2022

À

AM TRIB DE JUSTICA GABINETE DO PRESIDENTE  
AVENIDA ANDRÉ ARAÚJO S/N - ALEIXO  
CEP: 69060-000  
MANAUS - AM

Referência : Pregão Eletrônico N° 004/2022 CN  
Data de Abertura dia 01/02/2022 às 10:00

Proposta : 4126

Prezados Senhores,

Atendendo a licitação em referência apresentamos a seguir nossa proposta.

Condições gerais da proposta:

Validade da Proposta: 60 dias (Conforme Edital)  
Prazo de Entrega : 30 dias (Conforme Edital)  
Pagamento : Conforme Edital

Banco(s) para depósito:

BANCO DO BRASIL (001) - Agência: 1489-3 - Conta Corrente: 51838-7

| Item  | Nosso Código | Qtde | Und | Descrição / Descrição Técnica / Observação   | Preço Unitário R\$ | Total Item R\$ |
|---|--------------|------|-----|--|--------------------|----------------|
| 04  | 5097         | 7    | UN  | <p>CABO LARINGOSCOPIO CONVENCIONAL ADULTO SCOPE MEDICAL</p> <p>10 LAM A ESCOLHER / LAMPADA</p> <p>Cabo Laringoscópio Metal Convencional Adulto Tipo C - SM-122C7 - Scope Medical</p> <p>Construído em metal à prova de ferrugem, leve e resistente.</p> <p>Superfície estriado, melhor aderência e segurança.</p> <p>Abertura na base do cabo, permite utilizar bateria recarregável.</p> <p>Esterilizável e autoclavável.</p> <p>Engate de lâminas padrão Universal tipo Convencional (Standart).</p> <p>Tampa da bateria fechada impede líquidos penetrarem no interior do compartimento.</p> <p>Tamanho: Médio.</p> <p>Não existe lamina curva nº 00</p> <p>Não existe lamina reta nº 5</p> <p>Alimentação: 2 Pilhas Alcalinas Tipo C</p> <p>Registro ANVISA: 80680250016</p> <p>Registro M.S.: 80680250016</p> <p>Marca: SCOPE MEDICAL</p> | 999,99             | 6.999,93       |
| <p>Preço Unitário: NOVECIENTOS E NOVENTA E NOVE REAIS E NOVENTA E NOVE CENTAVOS</p> <p>Total Item: SEIS MIL, NOVECIENTOS E NOVENTA E NOVE REAIS E NOVENTA E TRÊS CENTAVOS</p> |              |      |     |  |                    |                |

Valor Total da Proposta R\$: 6.999,93 - SEIS MIL, NOVECIENTOS E NOVENTA E NOVE REAIS E NOVENTA E TRÊS CENTAVOS

Declaramos que nos sujeitamos às normas do presente Edital, à Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações, bem como as demais Leis, Decretos, Portarias e Resoluções cujas as normas incidam sobre a presente Licitação.

Os Produtos cotados apresentam seus preços livres de impostos, taxas e frete.

A presente proposta está amparada pela Lei de Responsabilidade Fiscal n.101 de 04/05/00 e o descumprimento do pagamento conforme previsto em Edital é passível de punição ao administrador público.

Pedidos, notas de empenho, autorização de fornecimento, ATAs, contratos e notificações deverão ser obrigatoriamente informados através do e-mail licitacao@stramedical.com.br sob pena de nulidade e não recebimento.

Serão considerados recebidos os documentos acima após a confirmação da veracidade dos mesmos e o envio do "recebido" ao remetente.



Fernanda de Souza Stralio

Cargo: Responsável Legal

RG : 8039260

CPF: 072.381.099-05

LINHA DE  
**LARINGOSCÓPIOS**  
**SCOPE MEDICAL**  
EXCLUSIVIDADE STRA MEDICAL

# LARINGOSCÓPIOS

Linha **Fibra Óptica** e Linha **Convencional**



## Cabos de Laringoscópio de Metal

Construídos em metal à prova de ferrugem, leve e resistente.



## Lâminas de Laringoscópio de Inox

Fabricadas em aço inoxidável de altíssima qualidade à prova de ferrugem.



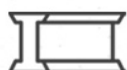
## Acessório e Peças de Reposição

Estojo para armazenamento e transporte e lâmpadas de reposição.

**Laringoscópio** é um aparelho usado para realizar exames de laringoscopia e para auxiliar na intubação endotraqueal do paciente, onde um tubo é introduzido pela traqueia para que o paciente receba a ventilação pulmonar.

O aparelho funciona através de cabos e lâminas, curvas ou retas. Esses, fabricados em aço inoxidável, com qualidade e segurança da Scope Medical. Produtos importados com exclusividade pela **Stra Medical**.

## CABOS DE FIBRA ÓPTICA HYPER LED



{ Construído em metal à prova de ferrugem, leve e resistente

Superfície estriada, melhor aderência e segurança



{ Esterilizável e autoclavável

Tampa da bateria fechada impede líquidos penetrarem no interior do compartimento



{ Abertura na base do cabo, permite utilizar bateria recarregável

Compatível com lâminas de Laringoscópio Fibra Óptica



{ Não compatível com lâminas convencionais



**Tipo:** Fibra Óptica  
**Referência:** SM-322L7  
**Tamanho:** Médio  
**Alimentação:** 2 pilhas alcalinas tipo C (não inclusas).

### E mais:

- Codificação verde (padrão universal) ISO 7376
- Compatível com todas as marcas de lâminas de laringoscópio de fibra óptica que sigam o padrão universal ISO 7376



**Tipo:** Fibra Óptica  
**Referência:** SM-321L7  
**Tamanho:** Pequeno  
**Alimentação:** 2 pilhas alcalinas tipo AA (não inclusas).

## ILUMINAÇÃO HYPER LED

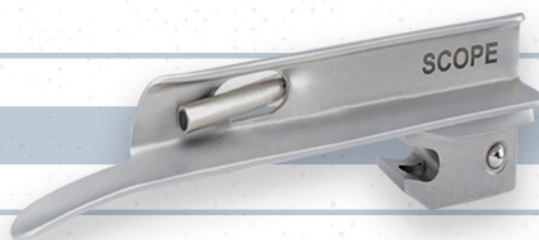


Vida útil estimada de 50.000 horas

- Lâmpada LED Eco Friendly patentada.
- 5x mais potente que a lâmpada Xenon 2.6V.
- 9.500 lux.
- Luz branca similar com a luz do dia com temperatura de cor de 6.500 Kelvin.
- Iluminação fria sem riscos de queimadura ao paciente.



## LÂMINA INOX FIBRA ÓPTICA LED



Toda a lâmina e a guia de fibra óptica podem ser inteiramente autoclaváveis



Fabricada em aço inoxidável de altíssima qualidade à prova de ferrugem



A guia de fibra óptica é facilmente removível e recolocada na lâmina para limpeza



Acabamento fosco para redução do brilho e reflexão



Como a iluminação vem do cabo de fibra óptica, não há problemas com cintilação ou baixa luminosidade



Arestas arredondadas reduzem o risco de lesão e a tornam de fácil limpeza e desinfecção

### E mais:

- Codificação verde (padrão universal) ISO 7376.
- Compatível com todas as marcas de lâminas de laringoscópio de fibra óptica que sigam o padrão universal ISO 7376.



| Tipo              | Referência | Tamanho da Lâmina | Comprimento | Altura  | Largura |
|-------------------|------------|-------------------|-------------|---------|---------|
| Curva - Macintosh | SM-3210    | Mac 0             | 81mm        | 13.50mm | 9mm     |
| Curva - Macintosh | SM-3211    | Mac 1             | 92mm        | 16mm    | 11.50mm |
| Curva - Macintosh | SM-3212    | Mac 2             | 114mm       | 16mm    | 14mm    |
| Curva - Macintosh | SM-3213    | Mac 3             | 133mm       | 19mm    | 14mm    |
| Curva - Macintosh | SM-3214    | Mac 4             | 157mm       | 19.50mm | 14mm    |
| Curva - Macintosh | SM-3215    | Mac 5             | 174mm       | 14mm    | 14mm    |
| Reta - Miller     | SM-32300   | Miller 00         | 67mm        | 12mm    | 11.50mm |
| Reta - Miller     | SM-3230    | Miller 0          | 76mm        | 12mm    | 11.50mm |
| Reta - Miller     | SM-3231    | Miller 1          | 100mm       | 12mm    | 11.50mm |
| Reta - Miller     | SM-3232    | Miller 2          | 148mm       | 13.50mm | 13mm    |
| Reta - Miller     | SM-3233    | Miller 3          | 189mm       | 13.50mm | 13mm    |
| Reta - Miller     | SM-3234    | Miller 4          | 207mm       | 13.50mm | 13mm    |

## CABOS CONVENCIONAIS



Construído em metal à prova de ferrugem, leve e resistente

Superfície estriada, melhor aderência e segurança



Reutilizável, esterilizável e autoclavável

Tampa da bateria fechada impede líquidos penetrarem no interior do compartimento



Abertura na base do cabo, permite utilizar bateria recarregável

Compatível com lâminas de Laringoscópio tipo Convencional (Standart)



Não compatível com lâminas de Fibra Óptica



### E mais:

- Livre de problemas de corrosão.
- Cabo compatível com Lâminas de Laringoscópio Convencional das marcas MD e Scope Medical.

**Tipo:** Convencional

**Referência:** SM-122C7

**Tamanho:** Médio

**Alimentação:** 2 pilhas alcalinas tipo C (não inclusas).



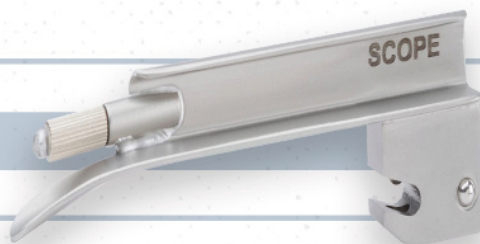
**Tipo:** Convencional

**Referência:** SM-121C7

**Tamanho:** Pequeno

**Alimentação:** 2 pilhas alcalinas tipo AA (não inclusas).

# LÂMINA CONVENCIONAL LED



{ Esterilizável e autoclaváveis por até 1.000 vezes em ciclos de até 134°C por 3 minutos



{ Fabricada em aço inoxidável de altíssima qualidade à prova de ferrugem



{ Lâmina compatível com Cabos de Laringoscópio Convencional das marcas MD e Scope Medical



{ Acabamento fosco para redução do brilho e reflexão



{ Iluminação fria sem riscos de queimadura ao paciente por lâmpada LED de 1.500 lux com vida útil estimada de 10.000 horas



{ Arestas arredondadas reduzem o risco de lesão e a tornam de fácil limpeza e desinfecção

| Tipo              | Referência | Tamanho da Lâmina | Comprimento | Altura  | Largura |
|-------------------|------------|-------------------|-------------|---------|---------|
| Curva - Macintosh | SM-1210    | Mac 0             | 82mm        | 13.50mm | 9mm     |
| Curva - Macintosh | SM-1211    | Mac 1             | 92mm        | 15.50mm | 11.50mm |
| Curva - Macintosh | SM-1212    | Mac 2             | 114mm       | 16.50mm | 14mm    |
| Curva - Macintosh | SM-1213    | Mac 3             | 133mm       | 18.50mm | 14mm    |
| Curva - Macintosh | SM-1214    | Mac 4             | 158mm       | 19mm    | 14mm    |
| Curva - Macintosh | SM-1215    | Mac 5             | 174mm       | 14mm    | 14mm    |
| Reta - Miller     | SM-12300   | Miller 00         | 65mm        | 12mm    | 11.50mm |
| Reta - Miller     | SM-1230    | Miller 0          | 76mm        | 12mm    | 11.50mm |
| Reta - Miller     | SM-1231    | Miller 1          | 100mm       | 12mm    | 11.50mm |
| Reta - Miller     | SM-1232    | Miller 2          | 152mm       | 13mm    | 13mm    |
| Reta - Miller     | SM-1233    | Miller 3          | 190mm       | 13mm    | 13mm    |
| Reta - Miller     | SM-1234    | Miller 4          | 207mm       | 13mm    | 13mm    |

## ESTOJO PARA TRANSPORTE (SM-ZP30)

| Referência | Tipo            | Tamanho |
|------------|-----------------|---------|
| SM-ZP30    | Bolsa com zíper | Grande  |

Capacidade de armazenamento:

- ♦ 1 Cabo Convencional ou F/O, Médio ou Pequeno
- ♦ 4 Lâminas de Laringoscópio Convencional ou F/O, Reta (MAC) ou Curvas (MILL)



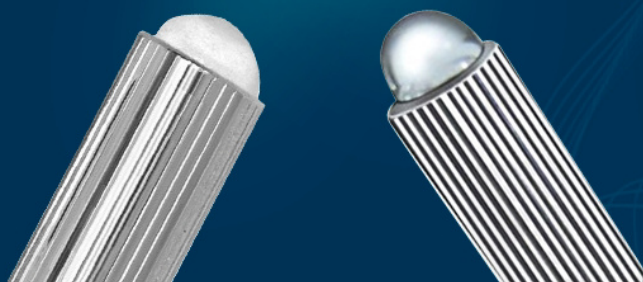
## LÂMPADAS

### LÂMPADA PARA CABO DE FIBRA ÓPTICA (SM-3LM8)

- ♦ 5x mais potente que a lâmpada Xenon 2.6V.
- ♦ 9.500 lux.
- ♦ Luz branca similar com a luz do dia com temperatura de cor de 6.500 Kelvin.
- ♦ Vida útil estimada de 50.000 horas.
- ♦ Iluminação fria sem riscos de queimadura ao paciente.
- ♦ Compatível apenas com Cabos de Laringoscópio Fibra Óptica (F/O) da marca Scope Medical.

### LÂMPADA PARA LÂMINA CONVENCIONAL (SM-3XD10)

- ♦ Iluminação fria sem riscos de queimadura ao paciente por lâmpada LED de 1.500 lux com vida útil estimada de 10.000 horas.
- ♦ Compatível apenas com Lâminas de Laringoscópio Convencional da marca Scope Medical.



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
Registro: 80680250016

# LARINGOSCÓPIOS

Linha **Fibra Óptica** p/ **Ressonância Magnética**



**Item indispensável em hospitais com salas de ressonância**

Item indispensável em hospitais com salas de ressonância e clínicas de diagnóstico por imagem, o **Laringoscópio para ressonância magnética** é utilizado para se obter a exposição adequada da laringe em caso de intubação.

É ideal para pacientes claustrofóbicos, os que têm movimentos involuntários e crianças principalmente. A Stra Medical traz esse produto único com exclusividade ao Brasil, importado da Scope Medical.

## COMPONENTES **INCLUSOS**



Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 1  
(Cód: 3556)



Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 2  
(Cód: 4160)



Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 3  
(Cód: 4161)



Lâmina Curva Macintosh nº 2  
(Cód: 4156)



Lâmina Curva Macintosh nº 3  
(Cód: 4001)



Lâmina Curva Macintosh nº 4  
(Cód: 4157)



2 baterias de lítio não magnéticas  
p/ cabo médio (Cód: 3506)



Cabo Médio - (Cód: 4445)



Estojo rígido para transporte

## DIFERENCIAIS



LUZ DE FIBRA ÓPTICA



ALTA DURABILIDADE



AÇO INOXIDÁVEL  
NÃO-MAGNETIZADO

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



- ◆ Cabo construído em liga metálica especial e lâminas não magnéticas, desenvolvidas especialmente para ambientes de ressonância magnética.
- ◆ Identificação verde no cabo e guia da fibra óptica na cor dourada nas lâminas, para reduzir o risco de instrumentos não compatíveis estarem no ambiente de RM.
- ◆ Luz de LED padrão ISO 7376:2009 com brilho intenso transmitida através de fibra ótica.
- ◆ Desenvolvido e testado para ser utilizado em salas de ressonância magnética com campo de 3-Tesla ou menos, no mais elevado gradiente de 720-Gauss/cm ou menos.

## BATERIAS DE LITHIUM NÃO-MAGNÉTICAS

- ◆ Tecnologia avançada de fabricação com vedação hermética.
- ◆ Consumo varia de 8 a 10 horas de funcionamento contínuo.
- ◆ Vida útil estimada de, em média, 2 a 3 anos de uso.
- ◆ Não recarregáveis devido às necessidades especiais dos ambientes de RM.





### VIDA ÚTIL ALTA

O consumo varia de 8 a 10 horas de funcionamento contínuo, com a estimativa de vida útil de, em média, 2 a 3 anos de uso. Além disso, o laringoscópio possui 12 meses de garantia contra defeitos de fabricação.



### ONDE UTILIZAR

O Laringoscópio Scope Medical foi feito para uso em salas de ressonância magnética, com campo de 3-Tesla ou menos, no mais elevado gradiente de 720-Gauss/cm ou menos.



### ACESSÓRIOS

A ferramenta possui luz de LED transmitida através de fibra ótica, além de cabo e lâminas reutilizáveis, sendo confeccionado em aço inoxidável não magnetizado, produzido e certificado especialmente para o centro de diagnóstico por imagem.

## LÂMINAS ADICIONAIS

| Código | Descrição   | Comprimento (mm) | Altura (mm) | Largura (mm) |
|--------|---|------------------|-------------|--------------|
| 4154   | Lâmina de Fibra Óptica Curva (Macintosh) nº 0       | 81mm             | 13,5mm      | 9mm          |
| 4155   | Lâmina de Fibra Óptica Curva (Macintosh) nº 1       | 92mm             | 16mm        | 11,5mm       |
| 4156   | Lâmina de Fibra Óptica Curva (Macintosh) nº 2       | 114mm            | 16mm        | 14mm         |
| 4001   | Lâmina de Fibra Óptica Curva (Macintosh) nº 3       | 132,5mm          | 19mm        | 14mm         |
| 4157   | Lâmina de Fibra Óptica Curva (Macintosh) nº 4       | 157mm            | 19,5mm      | 14mm         |
| 4158   | Lâmina de Fibra Óptica Curva (Macintosh) nº 5       | 173,5mm          | 14mm        | 14mm         |
| 4159   | Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 00 | 67mm             | 12mm        | 11,5mm       |
| 3555   | Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 0  | 76mm             | 12mm        | 11,5mm       |
| 3556   | Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 1  | 100mm            | 12mm        | 11,5mm       |
| 4160   | Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 2  | 148mm            | 13,5mm      | 13mm         |
| 4161   | Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 3  | 189mm            | 13,5mm      | 13mm         |
| 4162   | Lâmina de Fibra Óptica Reta (Miller) Neonatal nº 4  | 207,5mm          | 13,5mm      | 13mm         |



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
Registro: 80680259009

# LARINGOSCÓPIOS

## Videolaringoscópio



**Visão mais privilegiada da laringe e das cordas vocais dos pacientes**

**VLSCOPE** possui a vantagem de uma câmera 2.0 mega pixels com capacidade anti-embaçante (não é necessário aguardar o pré-aquecimento) e monitor de alta resolução, possibilitando nítida visão da estrutura da glote.

Seu design de ergonomia portátil e seu monitor de visão completa permite que os clínicos melhorem suas chances de sucesso na primeira tentativa e minimiza as chances de lesões que podem ocorrer durante o processo de intubação.

**Entrada micro USB:**  
recarregar bateria e  
download dos arquivos

**Vista completa giratória**  
Tela de 3,5" giratória nas  
4 direções (cima, baixo, direita e esquerda)

**Monitor de alta resolução**  
Tela colorida e sem brilho

**Botão principal**  
- Liga / desliga  
- Menu (ajuste de tempo,  
revisão, imagens, vídeos.)  
↑ Para cima  
↓ Para baixo

**Design ergonômico**  
Cabo antimicrobiano  
e de firme aderência

**Botão de filmagem**  
Grava todo o processo  
de intubação

**Aço inoxidável de grau médico 316**  
Fácil esterilização em peróxido de  
hidrogênio, gás de plasma ou  
líquido de limpeza

**Câmera de 2MP**  
Excelente ótica com  
anti-embaçante,  
luz LED e chip CMOS

## ACESSÍVEL

As lâminas reutilizáveis podem ser esterilizadas por imersão antimicrobiana e reutilizada mais de 1000 vezes.

## PORTÁTIL

Com peso leve, a unidade principal é inferior a 350g. Excelente design, que possibilita facilidade de inserção e remoção. Está pronto para uso em todo momento.

## DURÁVEL

O display é completamente integrado à tela do monitor e pode resistir a repetidas limpezas e desgastes do uso diário. Bateria de lítio com duração de 200 horas, que pode ser usada continuamente, e possui vida útil de 3 anos.

## ALTA RESOLUÇÃO

Câmera de 2 Mega Pixels com lentes anti-embaçantes e display de 3,5" obtêm uma visualização de alto desempenho para cada intubação.

# ESPECIFICAÇÕES

|   |   |                               |
|---|---|-------------------------------|
| <b>Display</b>                                    | Tamanho   | (3,5" vista completa)         |
|   | Monitor   | LCD                           |
|   | Resolução   | 640*480 (RGB)                 |
|   | Proporção da tela   | 4:3                           |
|   | Taxa de atualização de vídeo  | 30FPS                         |
|   | Iluminação  | LED                           |
| <b>Câmera de lâmina inclusa</b>                   | Resolução   | 2.0M Pixels                   |
|   | Ângulo de campo   | 66°                           |
|   | Iluminância   | >800LUX                       |
| <b>Bateria recarregável inclusa</b>               | Tipo  | Bateria de Lítio Recarregável |
|   | Tempo de duração  | >200minutos                   |
|   | Voltagem  | 3.7V                          |
|   | Capacidade  | 3200mAh                       |
|   | Quantidade de recargas  | Mais de 300 vezes             |
|   | Tempo de carga  | Menor que 8 horas             |
| <b>Adaptador de energia</b>                       | Porta   | Micro USB                     |
|   | Input   | 100-250V, 50Hz                |
|   | Output  | 5V,1000mA                     |
| <b>Memória</b>                                    | Micro USB para recarga e upload de arquivos   | Memória interna de 4 Gb       |
| <b>Circunstâncias de transporte/armazenamento</b> | Temperatura   | -10°C~ + 45°C                 |
|   | Umidade   | <93%                          |
|   | AP  | 500hPa para 1060hPa           |
| <b>Armazenagem</b>                                | Temperatura   | 5°C~ + 40°C                   |
|   | Umidade   | 30%-85%                       |
|   | AP  | 700hPa para 1060hpa           |
| <b>Função anti-embaçante exclusiva</b>            | Função anti-embaçante ao ligar sem pré-aquecimento.   |                               |
| <b>Peso</b>                                       | 376 g (leve, portátil, confortável).  |                               |
| <b>Função de foto/vídeo</b>                       | Um botão para ligar; Cartão de memória interna de 4 GB; cabo USB para conexão com monitor externo e carregamento. |                               |
| <b>Ergonomia</b>                                  | Design ergonômico confortável para o punho.   |                               |
| <b>Garantia</b>                                   | 1 ano contra defeitos de fabricação (exceto bateria que são 3 meses)  |                               |



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária  
Registro: 80680250015

## VANTAGENS CLÍNICAS

**VLSCOPE** foi projetado ergonomicamente para evitar lesões na estrutura laríngea, causada pela intubação, permitindo que os clínicos tenham visão óptica da estrutura do laringoscópio e melhorem as chances de sucesso na intubação traqueal.



Página 205/215

## APLICAÇÃO

**VLSCOPE** pode ser usado em vias de difícil intubação, departamento de emergência, UTI, Cardiologia, salvamentos, centro de primeiros socorros, ambulância, etc.



## COMPOSIÇÃO DO CONJUNTO 1 (VL 34)

- 01** Unidade Principal (Display e Cabo).
- 02** Lâminas curva Macintosh reutilizável (nº 3 e 4).
- 01** Estojo rígido para transporte.
- 01** Carregador de Bateria Bivolt com cabo USB.
- 01** Manual de instruções.

## COMPOSIÇÃO DO CONJUNTO 2 (VL 45)

- 01** Unidade Principal (Display e Cabo).
- 02** Lâminas curva Macintosh reutilizável (nº 4 e 5).
- 01** Estojo rígido para transporte.
- 01** Carregador de Bateria Bivolt com cabo USB.
- 01** Manual de instruções.



## VENDIDO SEPARADAMENTE

| Código | Nome  |
|--------|---|
| VL-1   | Lâmina Inox Reutilizável Curva Macintosh nº 1 |
| VL-2   | Lâmina Inox Reutilizável Curva Macintosh nº 2 |
| VL-3   | Lâmina Inox Reutilizável Curva Macintosh nº 3 |
| VL-4   | Lâmina Inox Reutilizável Curva Macintosh nº 4 |
| VL-5   | Lâmina Inox Reutilizável Curva Macintosh nº 5 |

# SOBRE A STRA MEDICAL

Página 206/215



Somos fabricantes, importadores e distribuidores de produtos para saúde e bem estar, médico-hospitalar, laboratorial e para banco de sangue que atende todo território nacional.

Fundada em 2009, hoje conta com mais de **18 mil clientes** das mais diferentes áreas da saúde espalhados por todo território nacional nos orgulhamos de ter conquistado uma **reputação sólida** e de **respeito no mercado**. Esteja onde estiver, estaremos preparados para lhe atender. Tenha como parceiro a **Stra Medical**.

Uma empresa que trabalha por você e está constantemente aumentando seu portfólio de soluções para aumentar seus resultados.

# SOBRE A SCOPE MEDICAL

A Scope Medical é uma empresa Indiana, sendo uma das fornecedoras de laringoscópios mais reconhecidas do mundo. A marca também se destaca pelo seu nível de inovação, qualidade, desenvolvimento e design de produto.


Empresa certificada: ISO 9001:2015, ISO 13485:2016, US-FDA, Marcação CE Européia, ISO 7376-2009 e ANVISA.




Uma empresa do




Contato

 (47) 3183-8200

 [stramedical.com.br](http://stramedical.com.br)

 [vendas@stramedical.com.br](mailto:vendas@stramedical.com.br)

 Stra Negócios em Saúde e Bem Estar Ltda

CNPJ: 11.388.997/0001-15

Rua Dom Sebastião nº 617, Bairro Vila Real

Balneário Camboriú – SC – Brasil

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE TÉCNICA

CERTIFICATE OF TECHNICAL CONFORMITY

INTRANSFERÍVEL  
(CANNOT BE TRANSFERRED)

**Número do Certificado:** 22498-21.01  
(Certificate Number)

**Data da Emissão do Certificado:** 27/12/2021  
(Certificate Issue)

**Data da Validade do Certificado:** Indeterminado  
(Expiration Date of Certificate)

A validade deste Certificado está vinculada à realização das avaliações de manutenção ou tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICBR (OCP 0052) e previstas na Portaria Inmetro nº 384/2020. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro.

*The validity of this certificate is linked to the evaluations of maintenance or treatment of possible nonconformities according to the ICBR (OCP 0052) guidelines and provided for Inmetro Ordinance nº 384/2020. To check the updated condition of regularity of this Certificate must be obtained from the product database and certificate services Inmetro.*

**Solicitante:** STRA NEGOCIOS EM SAÚDE E BEM  
(Applicant) ESTAR LTDA  
(nome fantasia: STRA MEDICAL)  
CNPJ: 11.388.997/0001-15  
Rua Dom Sebastião, 617, Sala 01, Vila Real, Balneário Camboriú, Santa Catarina/SC, Brasil - CEP: 88.337-110

**Fabricante:** SCOPE MEDICAL DEVICES PVT. LTD.  
(Manufacturer) 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134003 INDIA  
**Fabricante Contratado:** SCOPE MEDICAL DEVICES PVT. LTD.  
(Manufacturing Site / Unidade Fabril) 11/10, Jaraut Road, Mandour, Ambala City - 134003 INDIA

**Tipo de Produto:** Laringoscópio  
(Product Type)

**Modelo(s):** SM-192C6 (LED - Convencional - médio); SM-191C6 (LED - Convencional - pequeno); SM-321L6 (Hyper LED - Fibra óptica - médio); SM-322L6 (Hyper LED - Fibra óptica - pequeno).  
(Model(s)) - IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012

**Norma(s) Técnica(s) Aplicáveis:** - ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2017  
(Technical Standard Applicable) - ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011  
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2010 + Emenda 1: 2014

**Selo de Identificação da Conformidade:**  
(Conformity Identification Label)



**Modelo de Certificação:** Modelo 5  
(Certification Model)

O Instituto de Certificações Brasileiro S/A concede esta Certificação como Organismo de Certificação de Produtos acreditado pela CGCRE, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) de acordo com as prescrições da Portaria INMETRO nº 384 de 18 de dezembro de 2020. Instituto de Certificações Brasileiro S/A grants this certification as Product Certification Body, accredited by CGCRE, recognized by Brazilian System of Conformity Assessment (BSCA) according to the requirements of INMETRO Ordinance number 384 issued in December, 18<sup>th</sup> 2020.



Campinas, 27 de dezembro de 2021

Samir Adib de Souza Leme – Presidente ICBR



## Informações Complementares da Certificação do Produto.

(Complementary information Product Certification)

### Características do(s) Modelo(s):

(Characteristics the Model(s))

Página 208/215

- Modelo | *Model*: SM-192C6 (LED - Convencional - médio)
- Entrada | *Input*: 2 Pilhas tipo C 2,5 V
- Código de barras | *bar code*: Não informado
- Modelo | *Model*: SM-191C6 (LED - Convencional - pequeno)
- Entrada | *Input*: 2 Pilhas tipo AA 2,5 V
- Código de barras | *bar code*: Não informado
- Modelo | *Model*: SM-321L6 (Hyper LED - Fibra óptica - médio)
- Entrada | *Input*: 2 Pilhas tipo C 2,5 V
- Código de barras | *bar code*: Não informado
- Modelo | *Model*: SM-322L6 (Hyper LED - Fibra óptica - pequeno)
- Entrada | *Input*: 2 Pilhas tipo AA 2,5 V
- Código de barras | *bar code*: Não informado
- Marca | *Brand*: Scope Medical
- Modo de operação | *Operation Mode*: Operação contínua
- Tipo de parte aplicada | *Applied part type*: Tipo B
- Classe de proteção contra choque elétrico | *Protection class against electric shock*: Energizado internamente
- Grau de proteção contra penetração nociva de água | *Degrees of protection against harmful ingress of water*: IPX0

### Auditoria Fabril:

(Manufacturer Audit)

Data da Realização | *Realization date*: 07/12/2021

Data da Conclusão | *Conclusion date*: 16/12/2021

Auditor | *Auditor*: Ismar Marques

### Relatórios de Ensaios:

(Test Reports)

- Laboratório de Ensaios: Astute Labs Pvt. Ltd.  
*Tests laboratory:*
- Endereço do Laboratório: Sr. No. 82/1, Bajirao Dhawade Patil Industrial Estate, NDA Road, Shivane, Pune-411023,  
*Laboratory address:* Maharashtra, India
- Número(s) de Relatório (s): 2103012 (31/03/2021)  
*Report Number:*
- Número(s) de Série das Amostras: Não informado  
*Samples serial number:*
- Laboratório de Ensaios: Certlab - Laboratório de Ensaios Elétricos e Magnéticos  
*Tests laboratory:*
- Endereço do Laboratório: Rua Maestro Francisco Manoel da Silva, 71 e 171, Santa Genebra, Campinas / SP, Brasil  
*Laboratory address:* - CEP: 13080-190
- Número(s) de Relatório (s): CERTLAB-IDE-22731-21-01-Rev0 (05/10/2021); CERTLAB-MDR-22731-21-01-Rev0  
*Report Number:* (04/10/2021); CERTLAB-MED-22731-21-01-Rev0 (07/10/2021).
- Número(s) de Série das Amostras: Não informado  
*Samples serial number:*

## Observações adicionais:

(Additional observations)

- 1) Condição de Emissão: Modelo 5 – Avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostrado produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade. As Avaliações de Manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes e devem ser concluídas a cada doze meses. A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos.

*Emission Condition: Model 5- Initial evaluation consisting of tests taken at the manufacturer samples, including audit of the Quality Management System, followed by assessment of periodic maintenance through sample collection of the product in the factory and / or trade, for carrying out the conformity assessment activities. The Maintenance Reviews are intended to verify that the items produced after the initial attestation of conformity (issued by the Conformity Certificate) remain compliant and must be performed each twelve month. The maintenance includes the periodic evaluation of the production process, or the audit of the QMS, or both.*

- 2) **IMPORTANTE:** É obrigatória a afixação do respectivo selo de Conformidade no produto, segundo regulamentação do INMETRO, bem como a implementação da tratativa de reclamações, antes de sua entrega ao mercado, conforme determinado na referida portaria. Estas obrigações completam o processo de Certificação do produto acima e são passíveis de fiscalização e punições conforme a regulamentação vigente.

*IMPORTANT: It is compulsory the affixation of the respective Compliance label on the product, according to regulations of INMETRO, as well as the implementation of the complaints dealings, before its delivery to the market, as determined in the Ordinance. These obligations complement the product certification process above and are subject to inspection and punishment according to current regulations.*

- 3) Este Certificado de Conformidade Técnica é válido apenas para os modelos de produto relacionados acima, e caso sejam realizadas quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos produtos, sem a autorização prévia do ICBR Certificações, o certificado será invalidado.

*This Technical Certificate of Conformity is valid only for the product models listed above, and if they made any changes in the projects, and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the product, without the prior permission of ICBR Certification, the certificate will be invalidated.*

- 4) **Lista de Acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto** | (List of Accessories and parts tested in conjunction with the product):

Acessórios LED - Convencional

- Lâmpada LED Rosca Grande 8/32 p/ Lâmina de Laringoscópio Convencional - SM-3XD10

- Lâmpada LED Rosca Pequena 1/8 p/ Lâmina de Laringoscópio Convencional - SM-3XD8

- Estojo c/ Ziper p/ 1 Cabo e 4 Lâminas de Laringoscópio MAC ou MILL - SM-ZP30

- Lâmina Macintosh (Curva):

0 - SM-1210

1 - SM-1211

2 - SM-1212

3 - SM-1213

4 - SM-1214

5 - SM-1215

- Lâmina Miller (Reta):

00 - SM-12300

0 - SM-1230

1 - SM-1231

2 - SM-1232

3 - SM-1233

4 - SM-1234

Acessórios Hyper LED - Fibra Óptica

- Lâmpada Hyper LED p/ Cabo de Laringoscópio Fibra Óptica (F/O) - SM-3LM8
- Lâmpada Super Xenon p/ Cabo de Laringoscópio Fibra Óptica (F/O) - SM-3LS9
- Estojo c/ Ziper p/ 1 Cabo e 4 Lâminas de Laringoscópio MAC ou MILL - SM-ZP30
- Lâmina Macintosh (Curva):

Página 210/215

- 0 - SM-3210
- 1 - SM-3211
- 2 - SM-3212
- 3 - SM-3213
- 4 - SM-3214
- 5 - SM-3215

- Lâmina Miller (Reta):

- 00 - SM-32300
- 0 - SM-3230
- 1 - SM-3231
- 2 - SM-3232
- 3 - SM-3233
- 4 - SM-3234

- Lâmina Flexion:

- 2 - SM-32L2
- 3 - SM-32L3
- 4 - SM-32L4

- Lâmina Macintosh (Curva):

- 0 - SM-32D0
- 1 - SM-32D1
- 2 - SM-32D2
- 3 - SM-32D3
- 4 - SM-32D4

- Lâmina Miller (Reta):

- 00 - SM-32E00
- 0 - SM-32E0
- 1 - SM-32E1
- 2 - SM-32E2
- 3 - SM-32E3
- 4 - SM-32E4

**5) Observações Complementares | (Complementary observations):**

- Portarias com base na qual o certificado foi emitido | (Ordinances on the basis of which the certificate was issued):
  - Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020
  - Instrução Normativa Anvisa nº 49, de 22 de novembro de 2019
- Data do aceite da proposta/contrato | (Date of acceptance of the proposal /contract): 11/08/2021

**6) Relação de documentos dos produtos | (Document Regarding the product):**

| Documento<br>(Document)   | Descrição do Documento<br>(Document Description)                          | Versão / Emissão<br>(Version / Issue) |
|---|---|---------------------------------------|
| <b>Manual de instruções</b><br>(Instruction Manual)                             | Manual do usuário Laringoscópio Scope Medical<br>Hyper LED - Fibra Óptica | Versão 01 de<br>03/12/2021            |
|   | Manual do usuário Laringoscópio Scope Medical<br>LED - Convencional       | Versão 01 de<br>02/12/2021            |
| <b>Software</b><br>(software)   | NA  | NA                                    |
| <b>RMP - Registro Mestre do Produto</b><br>(Product Master Record)              | Master Product Record   | Revisão 1<br>Data: 10/06/2021         |
| <b>RHProj - Registro Histórico do Projeto</b><br>(Registration History Project) | DEVICE HISTORY RECORD   | Revisão 1                             |
| <b>RHP - Registro Histórico do Projeto</b><br>(Registration History Project)    | DEVICE HISTORY RECORD   | Revisão 1                             |

**7) Histórico do Certificado | (Certification Historic):**

| <b>Revisão<br/>(Revision)</b> | <b>Data<br/>(Date)</b> | <b>Motivo<br/>(Reason)</b> | <i>Página 211/215</i> |
|-------------------------------|------------------------|----------------------------|-----------------------|
| 00                            | 27/12/2021             | Emissão inicial            |                       |
|                               |                        |                            |                       |

