

ANÁLISE DAS AMOSTRAS
PREGÃO 909/2022

Lotes Aprovados: 7, 8, 9, 10, 17, 18, 19, 20, 22, 23, 24, 25, 28, 30 e 33.

Lotes Reprovados: 1, 2, 3, 4, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 29, 31 e 32 e 34.

Lote 1 e 2

Produto: Consultório Odontológico
Empresa: BH Dental e Dentemed
Reprovada

Considerações

O equipamento possui qualidade inferior ao esperado para um consultório odontológico, o qual não atende critérios definidos no edital. Dentre eles:

Cadeira:

- Estabilidade: com a cadeira no chão, ao realizar movimentos básicos de manipulação do equipamento o mesmo se mostra instável e frágil, balançando o conjunto da cadeira.
- Proteção plástica para os pés: não possui.
- Braço com formato e fixação que permitam acesso: braço com formato desconfortável para o paciente, de difícil acesso e instável pois apresenta mobilidade.
- Encosto de cabeça: apesar de permitir o ajuste longitudinal o mesmo não apresenta estabilidade na posição escolhida, pois não há um ajuste de fixação para o mesmo.
- Controle de pé: pedal acoplado na base plástica da cadeira, a mesma apresenta fragilidade o que compromete a durabilidade e uso dos botões.
- Carga mínima: no manual consta a informação de 135kg, o que está próximo do solicitado em edital (140kg). No entanto, após pesquisa com outra instituição, o equipamento da marca Dentemed houve a notificação de tombamento da cadeira com o paciente. (em anexo)

Cart acoplado:

- Estabilidade: instável, ao manipular com força mínima a estrutura da cadeira balança em conjunto.
- Sistema de desinfecção e válvula anti-refluxo: não possui.

Unidade auxiliar:

Secretaria da Saúde do Paraná
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná | CEP: 80230-140
www.saude.pr.gov.br

- Estrutura em alumínio ou aço: a estrutura apresentada é toda de plástico, frágil e instável com relação a pequenos movimentos.
- Bacia removível em porcelana ou cerâmica: não atende, pois a estrutura entregue é de plástico.
- Mínimo dois terminais de sucção: não atende, apresenta apenas um terminal.

Refletor:

- Estrutura: Alça de manipulação desconfortável durante sua movimentação, braço instável com relação a posição. Estrutura frágil, não fica na posição desejada.

Lote 3 e 4

Produto: Kit acadêmico
Empresa: BH Dental e Dentemed
Marca: Dentemed
Reprovada

Considerações:

Micro motor: Não atende o critério de rotação mínima e máxima, a qual deve ser no mínimo 5.000 RPM e no máximo 20.000 PRM. O manual não traz informações sobre o acoplamento borden, tipo INTRA e giro de 360 graus.

Contra-ângulo: Não atende o critério de rotação mínima e máxima, a qual deve ser no mínimo 5.000 RPM e no máximo 20.000 RPM. O manual não traz informações sobre giro livre de 360 graus e encaixe INTRA.

Turbina de alta rotação: O manual não traz informações sobre a rotação máxima, no entanto, após pesquisa realizada no site da Dentemed verificou-se que a mesma não atende o critério de rotação máxima, sendo superior a 360.000rpm. Não atende o critério de rolamento de cerâmica. Para encaixe total da broca foi necessário realizar uma força excessiva, o que dificulta o uso e pode comprometer sua durabilidade tendo em vista que a inserção e remoção de brocas é frequente.

Peça reta: Não atende o critério de rotação máxima de 20.000 RPM.

Lotes 11 e 12

Produto: Amalgamador
Marca: Implá YG-100
Empresa: Supremadental
Reprovada

Considerações:

Material do teclado é frágil e estava descolado no dia da avaliação. Tal equipamento necessita de consecutivas desinfecções em sua rotina, não atendendo ao critério de assepsia sem danos. (foto)

Secretaria da Saúde do Paraná
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná | CEP: 80230-140
www.saude.pr.gov.br



Lote 13 e 14

Produto: Fotopolimerizador
Marca: Dentemed
Empresa: BH Dental e Dentemed
Reprovada

Considerações:

Base com adesivo apresentando descolamento e má adaptação conforme foto, o que mostra a má qualidade do produto e sendo assim, não atende ao critério de assepsia sem danos. O encaixe na base é de difícil inserção.

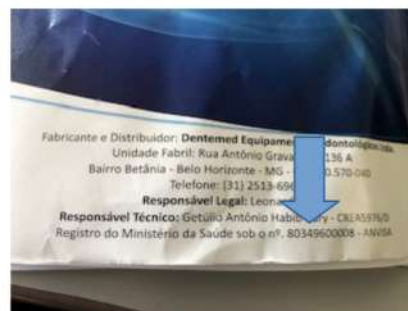
No manual impresso apresentado não foi encontrado o nº de registro da ANVISA (exigência conforme edital). O número que encontra-se na contracapa como registro na ANVISA foi consultado e verificou-se que se trata de outro equipamento (ultrassom odontológico). Após busca na página da ANVISA foi encontrado o registro de nº 80349609004, o qual corresponde ao fotopolimerizador da marca Dentemed – modelo “Prime Led”. No entanto, o manual que nos foi apresentado junto com a amostra trata-se de outro modelo, o “Prime Led 2”, e não foram encontrados registros referentes ao modelo “Prime Led 2” na ANVISA e no próprio site da empresa não há nenhuma informação ou registro desse modelo. No equipamento também não há a identificação de “Prime Led 2”. Verificou-se que a proposta apresentada pela empresa se refere ao modelo “Prime Led” (fl.3258) e que o manual apresentado tanto no processo 18.018.058-3 (fl. 3.412) como impresso não condiz com o mesmo. O manual do modelo “Prime Led” não está disponível para download na página da ANVISA e nem no site da empresa, o qual requer solicitação por formulário para acesso.

Diante da necessidade de analisar o manual e especificações do equipamento, foi realizada sua busca online e o mesmo foi encontrado em outros processos licitatórios. O manual referente ao modelo “Prime Led” com revisão realizada em 10/01/2022 informa em “Advertências”:



Secretaria da Saúde do Paraná
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná | CEP: 80230-140
www.saude.pr.gov.br

15.8 O Fotopolimerizador não pode ser utilizado de forma contínua, este está limitado para um funcionamento consecutivo máximo de 03 emissões consecutivas de luz de 20s. Após este uso não deverá ser utilizado por um período de 30 minutos, podendo permanecer na base do equipo com ou sem fio (base de carregamento). Deve-se utilizar o aparelho seguindo uma metodologia razoável para o uso pretendido.


A limitação apresentada de no máximo 03 emissões consecutivas de 20 segundos não atende à alta demanda de procedimentos restauradores realizados nas Unidades Básicas de Saúde. A metodologia sugerida é inviável para ser aplicada no serviço público e compromete o número de atendimentos realizados pelas equipes de saúde bucal.



Secretaria da Saúde do Paraná
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná | CEP: 80230-140
www.saude.pr.gov.br

	INSTRUÇÕES DE USO	Identificação: MFTP
	FOTOPOLIMERIZADOR ODONTOLÓGICO DENTEMED PRIME LED 	Revisão / Data 01 – 10/01/2022

15. Advertências

- 15.1 O Fotopolimerizador Prime LED deve ser utilizado apenas por pessoal capacitado e/ou sob a supervisão de equipe odontológica qualificada, familiarizada com os riscos e benefícios atualmente conhecidos.
- 15.2 Recomendamos ao profissional orientar seu paciente ou outras pessoas com acesso ao equipamento referente aos cuidados durante a utilização do equipamento.
- 15.3 Não tente reparar ou montar componentes defeituosos ou inoperantes ou substituir por partes de outro equipamento. A garantia oferecida pelo Fabricante somente será válida com a utilização das peças originais.
- 15.4 Para garantir a segurança elétrica do equipamento ao longo de sua vida útil, recomendamos que o equipamento seja verificado pela Assistência Técnica Autorizada em intervalos regulares (semestralmente no mínimo).
- 15.5 Não exponha o equipamento diretamente a luz solar pois poderá causar o envelhecimento precoce das partes plásticas.
- 15.6 Recomendamos que seja lido todo o conteúdo deste manual antes da operação do Fotopolimerizador Prime LED .
- 15.7 Durante a utilização do fotopolimerizador, não olhe diretamente para a luz com seus olhos sem proteção; é prejudicial aos seus olhos. Para evitar que os olhos entrem em contato direto monte o protetor ocular que acompanha o Fotopolimerizador (Dispositivo de acrílico cor Laranja) .*Este dispositivo de acrílico permite a visualização da área de aplicação, filtrando a Luz azul refletida na área de aplicação. Tem a função ainda de evitar que o disco metálico do equipamento toque o paciente.*
-  15.8 O Fotopolimerizador não pode ser utilizado de forma contínua, este está limitado para um funcionamento consecutivo máximo de 03 emissões consecutivas de luz de 20s. Após este uso não deverá ser utilizado por um período de 30 minutos, podendo permanecer na base do equipo com ou sem fio (base de carregamento). Deve-se utilizar o aparelho seguindo uma metodologia razoável para o uso pretendido.
- 15.9 Não exponha o equipamento a alta umidade ou chuva como forma de garantir um desempenho satisfatório, conforme projeto, evitando consequentemente falhas do equipamento na sua utilização.

Lote 15 e 16

Produto: Ultrassom e Jato de bicarbonato

Marca: Dentemed

Empresa: BH Dental e Dentemed

Reprovada

Considerações:

Adesivo do teclado apresentando descolamento, o qual não aguentará os repetitivos ciclos de desinfecção necessários ao equipamento. O jato de bicarbonato não fica bem preso ao suporte, qualquer movimentação realizada no equipamento o mesmo escorrega e cai, o que compromete a durabilidade do mesmo. Com relação aos

Secretaria da Saúde do Paraná
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná | CEP: 80230-140
www.saude.pr.gov.br

critérios de pressão de entrada de ar e água, o manual traz as informações em MPa. Após conversão para a medida solicitada em edital (PSI) verificou-se que o modelo apresentado não atende ao critério. Os equipamentos pneumáticos devem trabalhar dentro de uma faixa comum de pressão do ar. Além disso, a pressão acima do solicitado pode causar injúrias aos tecidos moles e maior dispersão do aerossol provocado pelo equipamento.



Lote 29

Produto: Mini-incubadora

Marca: 2I

Empresa: Dentalprime

Reprovada

Considerações:

A amostra foi reprovada tendo em vista a fragilidade do equipamento. Ao levantar a tampa da mini-incubadora a mesma quebrou.



Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná | CEP: 80230-140
www.saude.pr.gov.br

Lote 31

Produto: Seladora
Marca: 2I
Empresa: Dentalprime
Reprovada

Considerações:

Não cumpre os critérios de temporizador em LED, indicador luminoso de resistência ligada e suporte para rolo. A parte que esquenta e realiza o selamento estava solta (foto), o que demonstra a fragilidade e má qualidade do equipamento.



Lote 32

Produto: Bomba de vácuo
Marca: D700
Empresa: VASPJ
Reprovada

Considerações:

Não atende o critério de vazão de ar mínimo.

Lote 34

Produto: Compressor
Marca: Motomil
Empresa: Supremadental
Reprovada

Secretaria da Saúde do Paraná
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná | CEP: 80230-140
www.saude.pr.gov.br

Considerações: Não atende os critérios de potência mínima e deslocamento teórico.

Gabriela Pereira Afonso
Divisão de Saúde Bucal

Secretaria da Saúde do Paraná
Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde
Rua Piquiri, 170 – Curitiba-Paraná | CEP: 80230-140
www.saude.pr.gov.br