



LEISTUNG



AO
MUNICÍPIO DE NOVA RUSSAS
ESTADO DO CEARÁ

A/C: Sr(a) Pregoeiro(a) e Equipe de Apoio

Ref.
PREGÃO ELETRÔNICO Nº SS-PE 006/2022
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº SS-PE 006/2022

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, empresa com sede na Rua João Ropelatto, 202, bairro Nereu Ramos, na cidade de Jaraguá do Sul no estado de Santa Catarina, inscrita no CNPJ sob nº 04.187.384/0001-54 e Inscrição Estadual sob nº 254.417.108, por seu procurador ao final assinado, vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, apresentar, tempestivamente, CONTRA-RAZÕES em face da questão levantada pela empresa **INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, consoantes motivos de fato e de direito, a seguir articulados.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06



DOS FATOS:

A presente licitação tem por objeto **"AQUISIÇÃO DE MOBILIÁRIO, ELETROPORTÁTEIS, EQUIPAMENTO DE INFORMÁTICA E EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA O PRONTO ATENDIMENTO DO MUNICÍPIO DE ARAÇOIABA DA SERRA/SP, CONFORME TERMO DE REFERÊNCIA NO ANEXO I."**

A requerente na qualidade de licitante participante detentora da melhor proposta, apresentou toda a documentação e proposta, na forma exigida pelas disposições editalícias.

Todavia, em que pese o zelo da requerente em atender as disposições do edital, a notificação sobredita, noticia a interposição de recurso conforme descrito abaixo:

A Empresa **MULT MED EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, em seu recurso, alega que o modelo **LUFT5** e a **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA** não atende as seguintes exigências do edital.

- "...Com possibilidade de inclusão de modo de ventilação proporcional com sincronismo/adaptação do paciente-ventilador para uma melhor mecânica respiratória (NAVA, SmartCare, PAV, ASV, AVA ou similar) ao menos para pacientes adultos/pediátricos...";
- "...Compatível com protocolo de comunicação HLZ...";
- "...Sistema de Alarmes com pelo menos: (...) apneia, (...) falha no fornecimento de gás, falta de energia (...);
- "...Botão rotacional para ajuste de programação dos parâmetros (...);

DO MÉRITO:

Preliminarmente, antes de examinarmos o mérito da questão, importante se faz tecer algumas considerações de caráter doutrinário, de forma a delinear o panorama jurídico do instituto das licitações.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173

Página 2 de 10

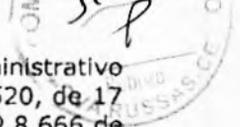


LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)

Rp/067



O presente certame, como procedimento administrativo que é, seguirá em conformidade com Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e, subsidiariamente, pela Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, com as alterações da Lei 8.883/94 e da Lei nº 9.648/98, pela Lei Complementar nº 123/2006 e suas alterações posteriores, Decreto Federal nº 10.024/19, de 20 de setembro de 2019, e demais legislações vigentes.

Com efeito, a Lei nº 8.666/93 traz em seu bojo os princípios norteados da licitação, insculpidos em seu art. 3º, "in verbis":

"Art 3º: A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos".

É manso e cediço que o edital, como lei interna do processo licitatório, faz lei entre as partes, não podendo de suas regras se afastar o licitante e a Administração, ficando ambos vinculados aos seus termos.

As disposições editalícias em comento são de cristalina clareza e não sobejam maiores dúvidas. Contudo, vamos examiná-las de forma dissociada, à luz da decisão proferida por este Colegiado com o objetivo de delinear o seu verdadeiro sentido.

Com efeito, a recorrida apresentou literatura detalhada do equipamento em questão, que atende as disposições editalícias. E diante do exposto pela empresa recorrente, temos o seguinte esclarecimento a fornecer:

- **"...Com possibilidade de inclusão de modo de ventilação proporcional com sincronismo/ adaptação do paciente-ventilador para uma melhor mecânica respiratória (NAVA, SmartCare, PAV, ASV, AVA ou similar) ao menos para pacientes adultos/pediátricos..."**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O ventilador pulmonar LUFT5 possui o modo de ventilação proporcional respiratória denominada VS, Volume Suporte, que ajusta a ventilação por pressão de suporte do paciente conforme seu esforço respiratório para atingir o volume objetivo. Este modo ventilatório é avançado e equivalente aos demais citados, além do próprio edital reconhecer que é aceito modos ventilatórios similares. Evidenciamos pela página 96 do manual do usuário do ventilador pulmonar LUFT5 o cumprimento com o requisito, conforme recorte abaixo:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropolatto, 202, Noroio Ramos
CEP: 89265-520 - Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06



5.3.7 Ventilação por pressão de suporte com volume corrente garantido (VS)

Disponível para paciente: adulto e pediátrico

Parâmetros configuráveis:

- Concentração de oxigênio entregue (FiO₂)
- Volume Tidal (V Tidal)
- Rise Time
- Pressão de Suporte (P Sup)
- Sensibilidade expiratória (Sens Exp)
- Pressão de base (PEEP)
- Sensibilidade inspiratória (Sens)

Ventilação de backup: configurações VC e PC.

O modo VS é espontâneo, oferece o conforto do fluxo livre e a segurança do volume corrente objetivo garantido. O fluxo inspiratório depende da impedância do sistema respiratório, é livre e depende do esforço do paciente e do nível de pressão de suporte. Para tanto, o profissional deverá fixar um volume corrente, o qual ficará estabelecido como um valor mínimo para cada inspiração do paciente.

O algoritmo do ventilador pulmonar monitora a cada ciclo as características de complacência e resistência da via aérea do paciente, além dos esforços espontâneos do paciente para ajustar o nível de pressão inspiratória e o fluxo entregue, para que resulte no volume programado pelo profissional.

Uma vez que o paciente inicia a inspiração, o ventilador pulmonar controlará a pressão de suporte através da assistência de fluxo (pressão de suporte), porém, ao alcançar o valor de fluxo que faz o ventilador pulmonar ciclar, ou seja, no valor percentual da sensibilidade expiratória. A cada ciclo é ajustado 96 { Manual LUFT5

Recorte pagina 96 manual ventilador pulmonar LUFT5, registrado na ANVISA.

- **"...Compatível com protocolo de comunicação HL7...";**

NOSSOS ESCLARECIMENTOS:

O ventilador pulmonar LUFT5 é compatível com o protocolo de comunicação HL7 e conectado através do cabo de rede RJ45, disponível no painel traseiro do equipamento. Evidenciamos pela página 41 do manual do usuário, devidamente registrado na ANVISA, que o ventilador possui a porta de entrada e saída de dados. Recorte abaixo:

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropolatto, 202, Noreu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173

Página 4 de 10



LEISTUNG

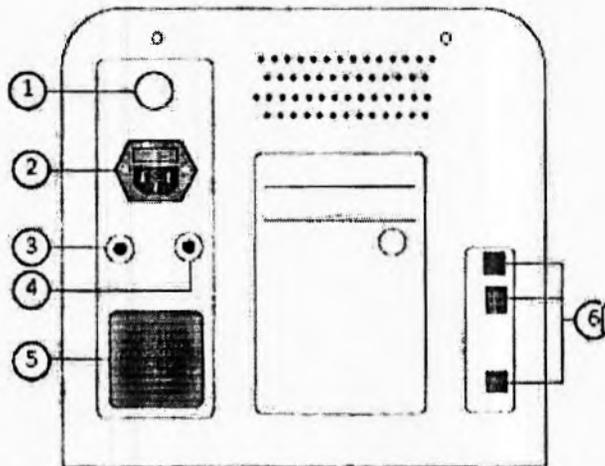
CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

Tomando a imagem 4-3 como referência, no painel traseiro do equipamento, podemos encontrar:

- 1) Chave liga/desliga.
- 2) Entrada elétrica.
- 3) Entrada de oxigênio.
- 4) Entrada de ar.
- 5) Filtro de ar.
- 6) Portas de entrada/saída de dados e serviço.

Imagem 4-3 Painel traseiro do LUFT5.



Recorte pagina 41 do manual ventilador pulmonar LUFT5, registrado na ANVISA.

- **"...Sistema de Alarmes com pelo menos: (...) apneia, (...) falha no fornecimento de gás, falta de energia (...)"**;

Vamos demonstrar ponto a ponto o atendimento ao edital:

- SISTEMA DE ALARMES COM PELO MENOS: (...) APNEIA

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O ventilador pulmonar LUFT5 possui e vem com o Alarme de apneia ativo de fábrica. Existe uma opção a mais que é desativar o alarme sonoro, porém nunca será desativado a ventilação de backup, ou seja, a segurança do paciente não é comprometida. A função de tornar opcional o alarme sonoro deve-se a caso clínicos severos que são suportados e atendidos pelo ventilador pulmonar LUFT5 onde o paciente por problema neural possui a condição de entrar constantemente em condição de apneia e comuta para a ventilação de backup, sendo uma condição clínica do paciente a equipe

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nerou Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173

Página 5 de 10



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

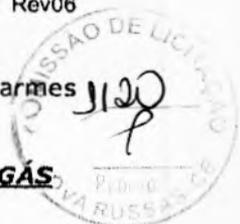
R 04-02 (4)
Rev06

medica pode silenciar este alarme. Tornando o uso mais preciso pois a equipe não ignorará os alarmes deste equipamento, pois apenas alarmará se necessário.

- SISTEMA DE ALARMES COM PELO MENOS: (...) FALHA NO FORNECIMENTO DE GÁS

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O ventilador pulmonar LUFT5 possui o alarme de falha no fornecimento de gás conforme descrito na pg 116 manual do usuário, ele é descrito como Baixa pressão de entrada e indica qual gás está abaixo do limite.



LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nerou Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

Os seguintes níveis de prioridade para alarmes são definidos na fábrica, listados de acordo com a ordem de ativação:

Tabela 7-2 Lista de alarmes

ALARME DE ALTA PRIORIDADE	1. Baixa pressão de entrada de O ₂	<1 segundo
	2. Baixa pressão de entrada de Ar	<1 segundo
	3. Bateria baixa	<1 segundo
	4. Pressão inspiratória máxima	1 ciclo
	5. Desconexão paciente	1 ciclo
	6. Pressão inspiratória mínima	3 ciclos
ALARME DE MÉDIA PRIORIDADE	7. FiO ₂ máxima	9 ciclos
	8. FiO ₂ mínima	9 ciclos
	9. Volume tidal mínimo	3 ciclos
	10. Frequência respiratória máxima	8 ciclos
	11. Frequência respiratória mínima	8 ciclos
	12. Volume tidal máximo	3 ciclos
	13. Perda de PEEP	3 ciclos
	14. CO ₂ inspirado máximo	<1 segundo
	15. etCO ₂ máximo	<1 segundo
	16. etCO ₂ mínimo	<1 segundo
ALARME DE BAIXA PRIORIDADE	17. Volume minuto mínimo	8 ciclos
	18. Volume minuto máximo	8 ciclos
	19. Medição incorreta de CO ₂	<1 segundo
	20. Falha técnica do sensor de CO ₂	<1 segundo



NOTAS

- Se mais de um alarme for ativado, simultâneo ou coincidente, o alerta visual permanecerá na tela do alarme de maior prioridade, conforme indicado na Tabela 7-2. Os alarmes de prioridade mais baixa ativados são armazenados no registro.
- O operador pode momentaneamente silenciar qualquer alarme por 30 ou 60 segundos, dependendo se ele pressionou o botão uma ou duas vezes, sua indicação visual sempre persistirá. Se durante esse período, um novo alarme de maior prioridade for apresentado, esse alarme será anunciado eliminando a condição de silêncio anterior.

Recorte pagina 116 manual ventilador pulmonar LUFT5, registrado na ANVISA.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173

Página 7 de 10



LEISTUNG

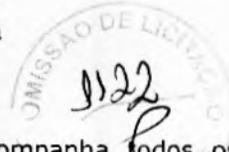
CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

- SISTEMA DE ALARMES COM PELO MENOS: (...) FALTA DE ENERGIA

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O ventilador pulmonar LUFT5 Possui o alarme de falha de energia que acompanha todos os ventiladores pulmonares LUFT5 ativado de fábrica. O ventilador pulmonar LUFT5 é superior aos demais equipamentos pois possui bateria de alta capacidade suficiente para suportar o equipamento por 6 horas de uso continua sem nenhum risco ao paciente. Mesmo se o cliente optar por desativar o alarme, em caso de desconexão acidental o equipamento vai alarme por pelo menos 30 minutos bateria baixa antes de qualquer risco ao paciente. A opção de desativar este alarme é prevista para regiões que o fornecimento de energia possui cortes programados diariamente e previstos, onde não representa nenhum risco ao paciente.



• **"...Botão rotacional para ajuste de programação dos parâmetros (...)"**

NOSSO ESCLARECIMENTO:

O ventilador pulmonar LUFT5 é um dos equipamentos mais avançados para cuidados críticos de pacientes submetidos a ventilação mecânica, onde está apto a atender qualquer paciente desde pacientes neonatais a pacientes adultos obesos, sua interfase é amigável e intuitiva. Qualquer profissional da saúde em poucos instantes consegue entender a interfase e realizar todos os ajustes necessários, isso graças a tela sensível ao toque onde todos os ajustes são feitos diretamente pela tela, dispensando botões retrógrados auxiliares. A tecnologia touch screen (tela sensível ao toque) é a tecnologia mais avançada existente para interface homem máquina e está presente em diversos dispositivos avançados, como um simples exemplo, hoje todos os smartphone possuem apenas ajuste via touch screen e nenhum usuário sente a necessidade de um botão rotativo para manuseá-lo.

Sabemos que os equipamentos acima citados são para aplicações diferentes, porém a tecnologia de interface homem máquina é a mesma, sendo esta a mais moderna e intuitiva existente. É inconcebível a desclassificação de equipamento com tecnologia superior que a exigida em edital, além infringir gravemente as normas legais em vigor. Essa tecnologia torna mais ágil a configuração e manuseio pelo profissional e de forma alguma um botão auxiliar proporciona vantagens ao usuário, sendo geralmente mais confuso, pois parte das ações são feitas pelo botão e outra parte pela tela, onde o usuário precisa memorizar qual interface vai ter que utilizar para realizar cada função. Quando toda a ação é feita diretamente pela tela sensível ao toque o profissional tem maior agilidade e segurança nos ajustes dos parâmetros.

Fica evidenciado e sem dúvidas que o ventilador pulmonar LUFT5, atende ao solicitado pela Contratante, sendo que os argumentos alegados são infundados, conforme comprovado nas respostas acima. Além disso **possuímos o melhor preço** dentre as propostas apresentadas, sendo assim não há nenhum empecilho contra a compra de nosso equipamento modelo LUFT5.

O equipamento modelo Luft5 é fabricado com rigoroso controle e passou por diversos testes e avaliações de qualidade para receber as mais variadas certificações que possui, sendo elas: ISO 13485:2016, Boas Práticas de Fabricação e Controle RDC 665/2022, Registro na ANVISA-MS. NBR IEC 60601-1:2016; NBR IEC 60601-1-2:2017; NBR ISO 80601-2-55:2014; NBR ISO 80601-2-12:2014 de acordo com as prescrições da portaria 54 - INMETRO. E outros que se encontram em

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06

processo, tudo isso para oferecer aos profissionais da saúde, equipamento de altíssima confiança para tratamento de pacientes, aliados a preços que espelham a realidade do nosso país, sendo assim o equipamento Luft5 está totalmente apto para atender as necessidades do Hospital que o utilizará.



Conforme análise elaborada por nosso engenheiro:

Eng. Cleiton Volpi
CREA-SC 127556-6

Agradecemos antecipadamente a oportunidade e nos colocamos a disposição para dialogar e esclarecer eventuais dúvidas.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173

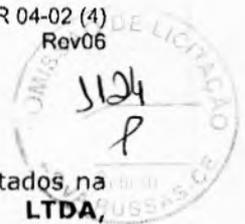
Página 9 de 10



LEISTUNG

CERTIFICADO BPF
ISO 13485:2016

R 04-02 (4)
Rev06



DO PEDIDO:

Diante dos fatos e fundamentos jurídicos apresentados, na empresa **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**, representada neste ato por seu representante abaixo, pede:

- a. O recebimento da presente contra-razão.
- b. O deferimento do presente, e o indeferimento do recurso apresentado pela empresa **INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA**.
- c. Que seja a empresa **LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA** considerada vencedora no **Item 02 - VENTILADOR PULMONAR PRESSOMÉTRICO E VOLUMÉTRICO** do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 006/2022**, com consequente adjudicação, homologação e contratação do **Item 02 - VENTILADOR PULMONAR PRESSOMÉTRICO E VOLUMÉTRICO** do referido edital para nossa empresa.
- d. Na hipótese desse Colegiado assim não entender de direito o que se espera, requer, desde já, subam os autos à apreciação superior para os fins preconizados na alínea "a", "b" e "c" do pedido.

**Nestes Termos,
Pede Deferimento.**

Jaraguá do Sul/SC, 23 de junho de 2022.

Maicom Marceu Baseggio

Leistung Equipamentos Ltda

CNPJ: 04.187.384/0001-54

Maicom Marceu Baseggio

Procurador

CPF: 078.262.369-75

RG: 5.105.778

[04.187.384/0001-54]

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

Rua João Ropelatto, 202

89265-300 - Nereu Ramos

Jaraguá do Sul - Santa Catarina

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica

☎ (47) 99985-6173

Página 10 de 10