



BURITICUPU-MA
Proc. 1105001/2021
Fls. 645
Rub. Jy

ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE BURITICUPU/MA
CNPJ Nº 01.612.525/0001-40

Rua São Raimundo, nº 01, CEP: 65.393-000, Centro – Buriticupu/MA

Processo Administrativo nº 01705001/2021
Modalidade: Pregão Eletrônico nº 016/2021
Tipo: Menor Preço por Item

Objeto: Registro de Preços para eventual contratação de pessoa (s) jurídica (s) para fornecimento de equipamentos e materiais de uso odontológico, para atender as necessidades da Rede Municipal de Saúde de Buriticupu/MA.

PROPOSTA DE PREÇOS INICIAL:

BRUMED COMERCIO
ATACADISTA E MANUTENCAO
DE EQUIPAMENTOS
HOSPITALARES EIRELI
CNPJ: 31.770.650/0001-40



BRUMED COMERCIO ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI

BURITICUPU-MA
Proc. 1105001/2021
Fls. 646
Rub. *llly*

Página 1 de 4

PROPOSTA COMERCIAL**À
PREFEITURA MUNICIPAL DE BURITICUPU
ESTADO DO MARANHÃO
PREGÃO ELETRONICO Nº 016/2021****DADOS DA EMPRESA**

| | | | | | |
|---|--|----------------------------------|---|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Razão Social: BRUMED ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELLI | | | | | |
| Nome Fantasia: BRUMED | | | | | |
| CNPJ: 31.770.650/0001-40 | | Inscrição Estadual: 096/3759680 | | Inscrição Municipal 30213622 | |
| Endereço: RUA ZEFERINO DIAS, 997 | | | CEP: 91130-480 | Município: PORTO ALEGRE-RS | |
| Telefones: 51 3779-9887 * 3779-9771 | | | E-mail: brumedadm@gmail.com; brumedvendas@gmail.com | | |
| Banco BANCO DO BRASIL | | Agência 2867-3 | | Conta 54235-0 | |
| Representante Legal: RODRIGO GOULART LUCHTEMBERG | | CPF: Nº 957.968.000-00 | RG: Nº 8070538262 | Estado Civil: SOLTEIRO | Nacionalidade: BRASILEIRO |
| Endereço: RUA ZEFERINO DIAS, 997 | | | Bairro: SARANDI | Cidade: PORTO ALEGRE | CEP: 91130-480 |
| Cargo: PROPRIETÁRIA | | | Qualificação: REPRESENTANTE LEGAL | | |

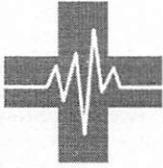
| ITEM | Descrição | Un | Qtd | Valor Unitário | Valor Total |
|------|--|----|-----|----------------|---------------|
| 85 | .Aparelho para profilaxia e ultrassom bucal - componentes: ultra-som, jato de bicarbonato; tensão: 110/220 volts; frequência: 28 khz (+/- até 2khz); aplicação: profilaxia, periodontia, remoção de pinos/coroas, etc; complementação da especificação do item de material calmas: aparelho conjugado de ultra-som piezoelétrico e jato de bicarbonato de sódio para profilaxia do cálculo e do biofilme dent MARCA E FABRICANTE: ALT MODELO: JETCERAMIC | UN | 15 | R\$ 2.700,00 | R\$ 40.500,00 |
| 86 | Aparelho Raio-X Odontológico Braços articulado verticalmente horizontalmente Coluna, braços e base: Construídos em aço, com cantos arredondados. Base pendular super estável: Com linhas arredondadas e rodízios especiais (freio em dois rodízios). Pintura na cor gelo, com tratamento anticorrosivo. Cabo de alimentação removível. Segue padrão ABNT. Facilita a substituição caso necessário. Produto com certificado INMETRO. Norma NBR IEC-60601-1. NBR IEC-60601-2-7 e NBR IEC-601-1-1-3 Assegura que o equipamento seja produzido de acordo com as Normas Internacionais de Segurança. Especificações Técnicas Tensão da rede: 127V/60Hz / 220V/60HZ / 220V/50HZ / 230V/50Hz / 240V/50Hz Potência de entrada: 1200VA. Tensão do tubo: 70kVp Corrente do tubo: | UN | 05 | R\$ 7.700,00 | R\$ 38.500,00 |

BRUMED COMERCIO ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI.End: Rua Zeferino Dias Nº 997 – Sarandi – Porto Alegre – CEP: 91.130-480
CNPJ: 31.770.650/0001-40 – I.E. 096/3759680 Fone: (051) 3779-9887 * 3779-9771
Email: brumedadm@gmail.com*gl**llly*



| | | | | | |
|--|---|----|----|--------------|---------------|
| | 7mA. Tempo de exposição: 60ms a 3,2s Comprimento do cilindro: 200mm (300mm opcional). Colimador Retangular 30 x 40mm Filtro equivalente em Alumínio: 1,5mm. Dimensão do foco do tubo: 0.8 x 0,8mm Fator de resfriamento: 1:30s. MARCA E FABRICANTE: XDENT MODELO: X70 | | | | |
| 87 | Autoclave-21 litros autoclave para esterilização a vapor sob pressão, com sistema de rastreabilidade que cumpre a norma nriso 13485. é necessário realizar o desbloqueio antes do primeiro uso, garantindo assim segurança e rastreabilidade do produto, fácil manuseio; design moderno; digital com display de Icd; 5 programas de esterilização; desaeração e despressurização automática; capacidade 21 litros; teclado, câmara em aço inox ou alumínio anodizado, que facilita a limpeza; câmara com 3 bandejas em alumínio anodizado com espaço para 4'' bandeja opcional; secagem com porta fechada; 16 sistemas de segurança; sistema com microcontrolador; 2 anos de garantia; para mais informações, consulte o manual de instruções, certificado e em conformidade com a iso 9001- sistema de gestão de qualidade, isso 13485 - aparelhos médicos - requisitos para fins regulamentares, isso 14001 - gestão ambiental e bpf - boas práticas fabricação especificações técnicas cor branca com de (Anvisa/rdcn° teclado de controle bicolor, câmara aço inox ou alumínio anodizado capacidade 21 litros, voltagem 127 ou 220 v frequência 50/60 hz dimensões autoclave 39,5 x 38 x 61 cm (1 x a X p) / câmara 25 x 43 cm (d x p) garantia 2 anos. MARCA E FABRICANTE: ALT MODELO: LD PLUS | UN | 03 | R\$ 5.000,00 | R\$ 15.000,00 |
| 95 | Caneta baixa rotação, tipo contra ângulo, relação transmissão MARCA E FABRICANTE: DENTEMED MODELO: CANETA DE BAIXA | UN | 10 | R\$ 450,00 | R\$ 4.500,00 |
| 138 | Ultrassom odontológico. seletor digital de Operação bicarbonato/ultrassom). seletor digital de função, MARCA E FABRICANTE: ALT MODELO: JETCERAMIC | UN | 10 | R\$ 2.500,00 | R\$ 25.000,00 |
| 141 | Compressor de ar para uso odontológico e sucção de alta potência para odontologia MARCA E FABRICANTE: MOTOMIL MODELO: CMO 8/50 | UN | 02 | R\$ 8.000,00 | R\$ 16.000,00 |
| VALOR TOTAL – R\$ 139.500,00 (Reais) | | | | | |

**BRUMED COMERCIO ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
HOSPITALARES EIRELI.**End: Rua Zeferino Dias Nº 997 – Sarandi – Porto Alegre – CEP: 91.130-480
CNPJ: 31.770.650/0001-40 – I.E. 096/3759680 Fone: (051) 3779-9887 * 3779-9771
Email: brumedadm@gmail.com*[Handwritten Signature]**[Handwritten Signature]*



BRUMED COMERCIO ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI

BRITICUPU-MA
Proc. 1705001 /2021
Fls. 648
Rub. *[Handwritten Signature]*

Página 3 de 4

- Condições de Pagamento: conforme edital.
- Prazo de Validade da Proposta: CONFORME EDITAL
- Prazo de Entrega e garantia: conforme edital.
- Local de entrega: conforme edital.

- Declaramos que tomamos conhecimento de todas as informações e condições para o cumprimento das obrigações objeto desta licitação e que atendemos a todas as condições do Edital.

- **DECLARO**, sob as penas da lei, que os preços cotados contemplam todos os custos diretos e indiretos incorridos na data da apresentação desta proposta incluindo, entre outros: tributos, encargos sociais, material, despesas administrativas, seguro, frete e lucro.

À Prefeitura Municipal.

Prezados Senhores:

Estamos fornecendo nossa proposta financeira, acatando todas as exigências editalíssimas e referente ao Edital tipo Pregão Eletrônico para aquisição dos equipamentos DESCRITOS ACIMA:

Obs.: Declaramos que, nos preços cotados estão inclusas todas as despesas, de qualquer natureza, incidentes sobre os equipamentos ofertados, inclui todos os custos diretos e indiretos, impostos, taxas, benefícios, encargos sociais, trabalhistas e fiscais e de materiais e transporte, constituindo, a qualquer título, a única e completa remuneração pela adequada e perfeita entrega dos equipamentos.

Obs.: Declaramos que somos Assistência Técnica dos equipamentos por nós ofertados e que dispomos de peças originais, caso haja necessidade.

Obs.: Declaramos que esta proposta, nos termos do edital, é firme e concreta, não nos cabendo desistência após a fase de habilitação, na forma do art. 43, § 6º, da Lei nº. 8.666/93 com suas alterações

Obs.: Declaramos que os produtos serão fornecidos de acordo com as descrições técnicas detalhadas, deste edital, bem como, com as normas de segurança, padrões de qualidade e no prazo solicitado.

OBSERVAÇÃO*INFORMAMOS: Que todos os itens OFERTADOS pela empresa licitante, após análise de nosso departamento técnico ao termo de referência, é, no mínimo, similar, compatível ou superior ao que se pede em edital. Neste sentido, é de extrema importância e NECESSÁRIO, que essa renomada CPL e o Sr. (a) pregoeiro(a), juntamente com a área técnica e/ou solicitante, faça suas análises minuciosamente e criteriosa através do catálogo enviando juntamente com a proposta, a fim de comprovar se o equipamento/produto OFERTADO, atende a todos os requisitos e necessidade desta instituição. Ainda assim, estaremos incluindo na proposta, marca e modelo dos itens OFERTADOS, que após análise, aceite, adjudicação e homologação, estaremos nos comprometendo em entrega aqueles itens conforme constante em proposta e ATA, nos ISENTANDO totalmente de recusas posteriores no ato de entrega por incompatibilidade.

Porto Alegre – RS, 29 de Junho de 2021

BRUMED
COMERCIO
ATACADISTA E
MANUTENCA
O DE
EQUIPA:31770
650000140

Assinado de forma
digital por BRUMED
COMERCIO
ATACADISTA E
MANUTENCAO DE
EQUIPA:3177065000
0140
Dados: 2021.06.29
16:01:08 -03'00'

31.770.650/0001-40

BRUMED COMERCIO ATAC. E MANUT.
DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI

RUA ZEFERINO DIAS, 997
SARANDI - CEP 91130-480

PORTO ALEGRE - RS

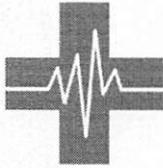
[Handwritten Signature]

BRUMED COMERCIO ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
HOSPITALARES EIRELI.

End: Rua Zeferino Dias Nº 997 – Sarandi – Porto Alegre – CEP: 91.130-480
CNPJ: 31.770.650/0001-40 – I.E. 096/3759680 Fone: (051) 3779-9887 * 3779-9771
Email: brumedadm@gmail.com

[Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]

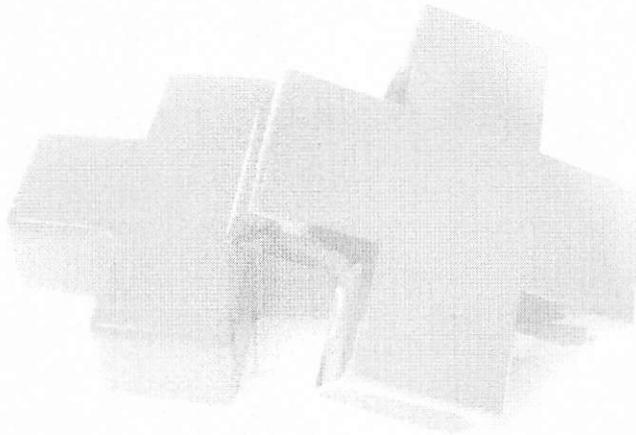


BRUMED COMERCIO ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES EIRELI

ITICUPU-MA
Fis. 1705006 /2021
Fis. 649
Rub. *[Handwritten Signature]*

Página 4 de 4

**BRUMED COMERCIO ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
HOSPITALARES EIRELI
CNPJ nº 31.770.650/0001-40**



**BRUMED COMERCIO ATACADISTA E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS
HOSPITALARES EIRELI.**

End: Rua Zeferino Dias Nº 997 – Sarandi – Porto Alegre – CEP: 91.130-480
CNPJ: 31.770.650/0001-40 – I.E. 096/3759680 Fone: (051) 3779-9887 * 3779-9771
Email: brumedadm@gmail.com

[Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]
[Handwritten Signature]

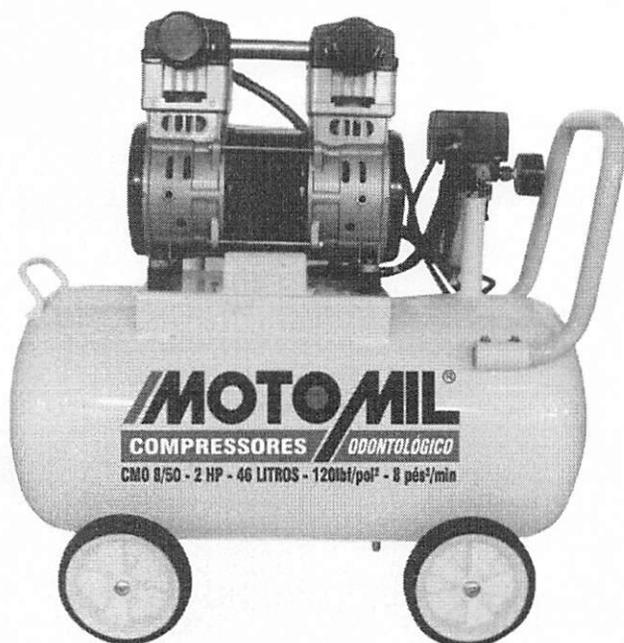




HOME ▢ PRODUTOS ▢ MOTOMIL ▢ COMPRESSORES DE AR

CMO 8/50

COMPRESSORES DE AR



DESCRIÇÃO

COMPRESSOR ODONTOLÓGICO – CMO-8/50

Dados Técnicos:

Tensão: 127 V (Cód.: 36574.2) 220 V (Cód.: 33162.4)

Numero de fases: Monofásico

Frequência: 60 Hz

Potencia do motor: 2 HP

Deslocamento Teórico: 8 pés³/min. – 227 l/min.

Número de estágios: 1 estagio

Número de pistão: 2 - L

Número de polos: 4 polos

Pressão de operação (Mínimo): 80 lbf/pol² - 5,5 bar

Pressão de operação (Máximo): 120 lbf/pol² - 6,9 bar

Rotação da unidade compressora: 1750 rpm

Volume de óleo: Isento

[assinatura]

[assinatura]

[assinatura]

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

| | | | |
|------------------------|--|--------------------|------------|
| Nome da Empresa | XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME | | |
| CNPJ | 08.493.791/0001-40 | Autorização | 8.04.221-5 |
| Produto | APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT | | |

Modelo Produto Médico

X70 - COLUNA MOVEL

X70 - FIXO PAREDE

| | |
|-------------------------------|---|
| Nome Técnico | Aparelho de Raios X Odontologico |
| Registro | 80422150001 |
| Processo | 25351.414618/2009-36 |
| Origem do Produto | <ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL |
| Classificação de Risco | III - ALTO RISCO |
| Vencimento do Registro | 14/12/2024 |

Voltar

[Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CERTIFICADO DE PRODUTO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde, CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com a sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

RAZAO SOCIAL: XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME

CNPJ: 08.493.791/0001-40

ENDEREÇO: R BUENOS AIRES 791 CEP: 14075-320

| | |
|-------------------------|--|
| NOME TÉCNICO | Aparelho de Raios X Odontologico |
| NOME COMERCIAL | APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO XDENT |
| CLASSE DE RISCO | III - ALTO RISCO |
| FABRICANTE LEGAL | XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - BRASIL - Fabricar |
| REGISTRO Nº | 80422150001 |
| DATA DO REGISTRO | 14/12/2009 |
| VÁLIDO ATÉ | 14/12/2024 |

MODELO COMERCIAL:

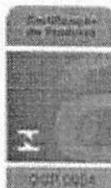
X70 - COLUNA MOVEL,X70 - FIXO PAREDE

Documento emitido eletronicamente às: 09:27:34 do dia 30/06/2020 (Hora e data de Brasília - DF)

Código de controle do comprovante: CD94.6DA4.FF00.EF6E.F95E.1A36.F65C.0DD3.DD6E.FBFB

Conforme §2º, Art. 6º, RDC nº 27 de 15 de maio de 2013, qualquer alteração ou inclusão pós-registro ou pós-cadastro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/validacertificadogtpps>



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado N°:
Certificate No. NCC 20.06364 Revisão/revisão n°.: 00

Data de emissão:
Emission date: 12/06/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

Data de validade:
Validity date: 12/06/2025

Solicitante:
Applicant: **XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA**
Rua Buenos Aires, 791 – Vila Mariana, Ribeirão Preto, SP, CEP: 14.075-320, Brasil
CNPJ: 08.493.791/0001-40

Produto:
Product: Equipamento de raio-x odontológico

Marca / Modelo:
Brand / Model: XDENT / X70 Coluna (Móvel / Fixa) e X70 Aparelho Fixo de Parede

Fabricante e Unidade
fabril (Fabricante):
Manufacturer and
manufacturing location
(Manufacturer): **XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA**
Rua Buenos Aires, 791 – Vila Mariana, Ribeirão Preto, SP, CEP: 14.075-320, Brasil
CNPJ: 08.493.791/0001-40

Digitally signed by WILSON MONTEIRO
BONATO JUNIOR 04261009803

Wilson Bonato
Gerente Técnico
Technical Manager

Certificado emitido conforme requisitos da avaliação da conformidade para equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária, anexo à Portaria Inmetro n°. 54 de fevereiro de 2016.
Certificate issued in accordance with the conformity assessment requirements for electrical equipment under sanitary surveillance system, annex to Inmetro's ordinance no. 54 of February 1, 2016.

1. Este certificado somente pode ser reproduzido com todas as folhas.
This certificate may only be reproduced with all its pages.
2. A situação e autenticidade deste certificado podem ser verificadas no website oficial do Inmetro.
The status and authenticity of this certificate may be verified by visiting Inmetro's website.
3. Este certificado de conformidade foi emitido por um organismo de certificação acreditado pela Cgcre - Coordenação Geral de Acreditação.
This certificate of conformity was issued by a product certification body accredited by Cgcre.

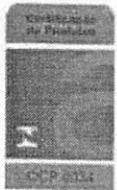
Certificado emitido por:
Certificate issued by:

NCC Certificações do Brasil Ltda.
Acreditação Cgcre n° 0034 (16/10/2003)
Av. Orosimbo Maia, 360, Campinas, SP, CEP 13010-211
CNPJ n° 16.587.151/0001-28
www.ncc.com.br



Este certificado é emitido como uma verificação que amostras, representativas da linha de produção, foram avaliadas e ensaladas e atenderam às normas listadas abaixo, e que o sistema de gestão da qualidade do fabricante, relativo aos produtos cobertos por este certificado, foi avaliado e atendeu aos requisitos de sistema da qualidade da Portaria Inmetro. Este certificado é concedido sujeito às condições previstas na Portaria Inmetro.

This certificate is issued as verification that samples, representative of production, were assessed and tested and found to comply with the standards listed below and that the manufacturer's quality system, relating to the products covered by this certificate, was assessed and found to comply with the Inmetro quality system requirements. This certificate is granted subject to the conditions as set out in Inmetro Rules.



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
 EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
 CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06364 Revisão/revisão nº.: 00
 Certificate No.
 Data de emissão: 12/06/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
 Emission date: *Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4*

- NORMAS:**
STANDARDS:
 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010
 ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011
 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
 ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014

Este certificado não indica conformidade com outros requisitos de segurança e desempenho do que os expressamente incluídos nas normas listadas acima.
This certificate does not indicate compliance with safety and performance requirements other than those expressly included in the standards listed above.

RELATÓRIOS DE ENSAIO E AVALIAÇÃO:

TEST AND ASSESSMENT REPORTS:
 Amostras do equipamento listado passaram com sucesso nas avaliações e ensaios registrados em:
Samples of the equipment listed has successfully met the assessment and test requirements as recorded in:

Registro de avaliação da conformidade técnica (apresenta a verificação dos documentos utilizados para análise e as conclusões para a recomendação da certificação):
Technical conformity assessment register (assessment that presents the verification of the documents used for analysis and recommendation of certification conclusions):

BPM: 621942
 Processo: 25928/14.1
 Data do aceite da proposta: 21/03/2014
 Data da auditoria: 07 e 08/02/2019

Relatório(s) de ensaio:

Test report(s):

| Nº do relatório | Norma | Laboratório | Data de emissão |
|------------------------|--|-------------|-----------------|
| 82.961 - Suplemento 01 | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 | IEE | 14/10/2019 |
| REL.OS.23.-2020-R1 | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 | SUPERA | 27/03/2020 |
| REL.OS.34.-2020-R1 | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 | SUPERA | 14/05/2020 |
| REL.OS.36.-2020-R1 | ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 | SUPERA | 05/06/2020 |
| IBEC 191145 | NBR IEC 60601-1(2010) Emenda 1(2016),NBR IEC 60601-1-2(2017) e IEC 60601-2-65 Ed. 1.0(2012) A1(2017) | IBEC | 26/12/2019 |
| 82.962 | ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Emenda 1: 2016 | IEE | 04/07/2019 |
| REL.OS.23.-2020-R1 | ABNT NBR IEC 60601-1-3:2011 Emenda 1: 2016 | SUPERA | 27/03/2020 |
| 82.963 | ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 | IEE | 05/06/2019 |
| REL.OS.23.-2020-R1 | ABNT NBR IEC 60601-2-65:2014 | SUPERA | 27/03/2020 |

PRODUTO:
PRODUCT:
 Produtos e sistemas abrangidos por este certificado estão especificados como segue:
Products and systems covered by this certificate are specified as follows:

O raio-x odontológico X70 tem capacidade de tensão nominal de 70 kVp e corrente no tubo de 7,2 mA em 127 V e 7,8 mA em 220 V, é apresentado nas versões Coluna Móvel (Padrão), Coluna Fixa, Fixo na Parede e Fixo na Parede com opcional Braço Pantográfico. O equipamento tem seu funcionamento baseado na emissão de feixes de raios X gerada por uma ampola submetida à alta tensão, proveniente da transformação da tensão e corrente da rede elétrica em uma bobina. Uma vez emitido, os raios X atravessarão as estruturas anatômicas a serem analisadas, sensibilizando um filme radiográfico e gerando imagens que permitirão a análise diagnóstica.

Características técnicas da Família:

| Modelo | Tensão | Frequência | Potência/Corrente | Marca |
|---|---|------------|-----------------------------------|-------|
| X70 Coluna (Móvel / Fixa) e X70 Aparelho Fixo de Parede | 127 V~ ± 5 V e 220 V~ ± 5 V (bivolt com chaveamento manual) | 50/60 Hz | 9 A (rede 127V~) 6 A (rede 220V~) | XDENT |

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 FNCC_506
 Página/ Page 2 de / of 4
 Rev. 07

St

My

[Handwritten mark]



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº: NCC 20.06364 Revisão/revision nº: 00
Certificate No.

Data de emissão: 12/06/2020 Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Emission date: Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

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.

A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da NCC e previstas no RAC específico da Portaria Inmetro nº. 54 de fevereiro de 2016. 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 carrying out evaluations of maintenance and treatment of possible non-compliance in accordance with the orientations of the NCC and Inmetro Ordinance no. 54 of February 1, 2016. For verification of updated condition of regularity from this Conformity's Certificate, must be checked on product and services data bank certificated from Inmetro.

Este Certificado é válido apenas para os equipamentos de modelos idênticos aos equipamentos efetivamente ensaiados. Quaisquer modificações nos projetos, bem como a utilização de componentes e/ou materiais diferentes daqueles definidos pela documentação descritiva dos equipamentos, sem a prévia autorização da NCC, invalidarão este Certificado.
This Certificate is valid only for models identical to those effectively tested. Any modifications to the projects and the use of components and / or different materials from those defined by descriptive documentation of the equipment, without the prior permission of NCC, will invalidate this certificate.

O usuário tem a responsabilidade de assegurar que os produtos serão instalados em atendimento às instruções do fabricante e as normas aplicadas a estes.
The user has the responsibility to ensure that the products will be installed in compliance with manufacturer's instructions and standards applied to them.

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: Operação não contínua com carga intermitente – T. ON: 3,2 segundos / T.OFF: X 30 segundos
- Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável
- Versão do software: N/A
- Lista dos acessórios e partes ensaiados em conjunto com o produto:

Coluna Móvel (Padrão):

- Cone longo
- Cabeçote X70
- Braço giratório
- Braço articulador
- Coluna com comando disparador
- Base
- Rodízios (unidade)

Coluna Fixa:

- Cone longo
- Cabeçote X70
- Braço giratório
- Braço articulador
- Coluna com comando disparador
- Base

Aparelho Fixo de Parede:

- Cone Longo
- Cabeçote X70
- Braço giratório
- Braço giratório longo (Opcional)
- Braço articulador
- Comando disparador
- Suporte de Parede
- Braço pantográfico (opcional)

Código de barras: N/A



CERTIFICADO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE
EMITIDO POR ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS ACREDITADO PELA CGCRE
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE ISSUED BY A CERTIFICATION BODY ACCREDITED BY CGCRE

Certificado Nº:
Certificate No. NCC 20.06364

Revisão/revision nº.: 00

Data de emissão:
Emission date: 12/06/2020

Certificado de Conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4
Certificate valid only accompanied of pages 1 through 4

DOCUMENTAÇÃO DESCRITIVA DO EQUIPAMENTO (CONFIDENCIAL):
EQUIPMENT DESCRIPTIVE DOCUMENTS (CONFIDENTIAL):

| Documento | Descrição | Revisão |
|------------|-----------------------------|---------|
| Manual | Manual do usuário | 07 |
| RHPJ 15.01 | Projeto do produto avaliado | 00 |

Histórico da Revisão:

| Revisão | Certificado | Data da Revisão | Processo | Descrição |
|---------|--------------|-----------------|------------|-----------------|
| 0 | NCC 20.06364 | 12/06/2020 | 25928/14.1 | Emissão inicial |

[assinatura]

[assinatura]

[assinatura]

INSTRUÇÕES DE USO (MANUAL DO EQUIPAMENTO)

Parabéns!

Você acaba de adquirir um Aparelho de Raios X Odontológico desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade radiográfica e segurança radiológica.

As radiografias apresentam excelentes padrões, altas definições de imagem e menor tempo de exposição do paciente aos Raios X.

Obrigado por escolher um equipamento XDENT.

Apresentação

O presente manual foi elaborado de forma a fornecer as informações necessárias ao usuário sobre o Raios X Odontológico Xdent modelo X70, quanto à sua operação, manutenção, conservação, transporte, características técnicas, cuidados gerais, aspectos sobre radiografia e outras informações necessárias para o uso correto do equipamento.

Marca: Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda.

Fabricante do equipamento e detentor do registro:

XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Buenos Aires, 791 – Vila Mariana.

Fone/Fax: +55 16 3976-1958 - CEP 14075-320

Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil

Home page: <http://www.xdent.com.br>

E-mail: info@xdent.com.br

CNPJ: 08.493.791/0001-40 - Inscrição Estadual: 582.726.050.114

Responsável Técnico: Eng. Humberto Tadeu Arantes – CREA-SP nº 0682482914

Nome técnico: Aparelho de Raios X Odontológico

Nome comercial: Raios X Odontológico Xdent

Modelo comercial: X70

Série do Equipamento: O número de série do equipamento está contido no certificado de garantia que é parte integrante deste manual.



1 - IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO E SEU CONTEÚDO

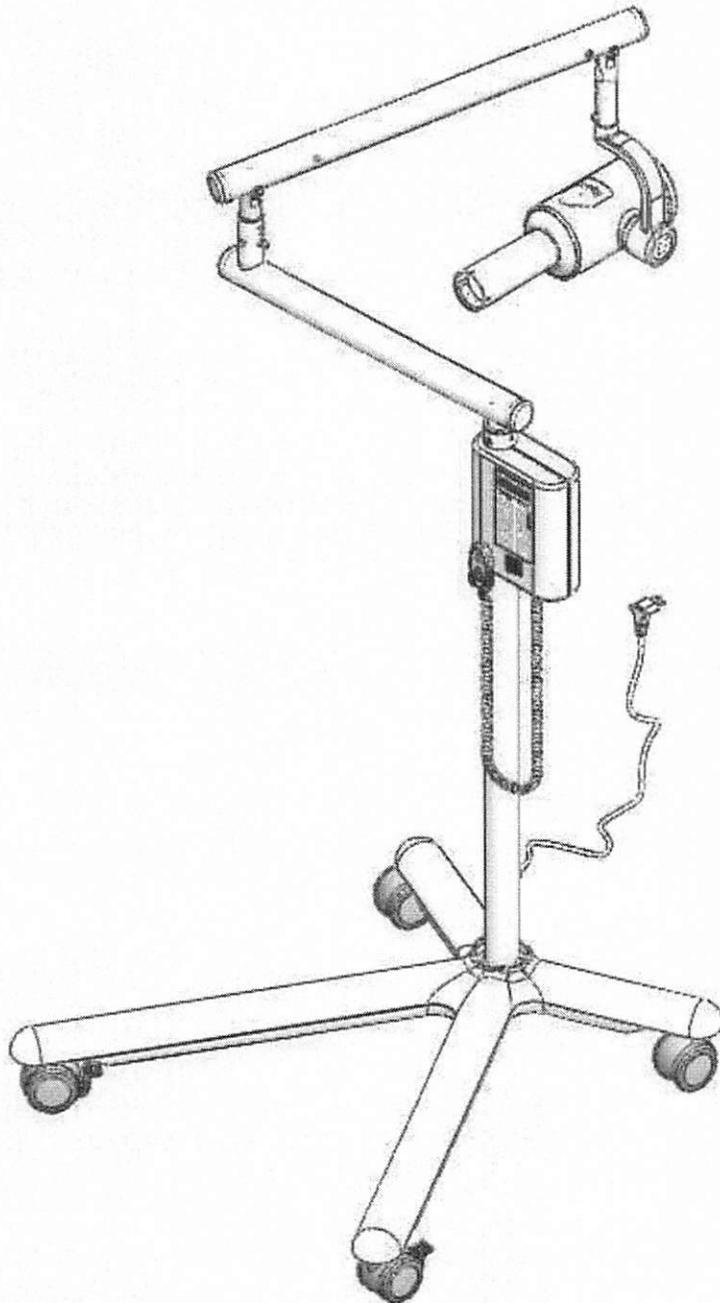
1.1 - Nome e modelo

Nome técnico: Aparelho de Raios X Odontológico

Nome comercial: Raios X Odontológico Xdent

Modelo comercial: X70

Uso Pretendido: Diagnóstico Odontológico



1.2 - Descrição do equipamento

Com capacidade de tensão nominal de 70 kVp e corrente no tubo de 5,76 à 8.64 mA em 127 V e 6.24 à 9,36 mA em 220 V, é apresentado nas versões Coluna Móvel (Padrão), Coluna móvel com Braço Pantográfico, Coluna Fixa, Suporte de Parede, Suporte de Parede com Braço Pantográfico e Transportável; podendo ainda ter alguns opcionais em algumas

Sh

Ally

versões. Veja item "Modelos - opcionais, partes e acessórios acompanhantes" para mais detalhes.

Possui cabeçote composto de bobinas secundárias recobertas de resina epóxi para aumento da resistência dielétrica, câmara expansora de óleo e revestimento interno de chumbo. É fechado a vácuo com óleo isolante tratado. O cabeçote de Raios X utiliza tubo emissor de Raios X - fabricante Kailong, modelo KL 01 de anodo fixo, tensão nominal de 70 kVp e foco de 0,8 mm.

É apresentado com comando disparador digital, equipado com fio espiral de 5 metros.

É construído em estrutura de aço tubular e possui movimentos suaves e precisos. O conjunto de braços é articulável e os contatos são giratórios com limitação de graus.

Pintado com tinta de alta resistência (epóxi eletrostático e poliuretano alifático), o aparelho é resistente à limpeza através de álcool de uso residencial e germicida.

1.3 - Princípio Físico e fundamentos da tecnologia do equipamento, aplicados para seu funcionamento e sua ação

O equipamento tem seu funcionamento baseado na emissão de feixes de raios X gerada por uma ampola submetida à alta tensão, proveniente da transformação da tensão e corrente da rede elétrica em uma bobina. Uma vez emitido, os raios X atravessarão as estruturas anatômicas a serem analisadas, sensibilizando um filme radiográfico e gerando imagens que permitirão a análise diagnóstica.

Em outras palavras, a produção de raios X, no caso da ampola submetida à alta tensão, é um fenômeno físico que ocorre quando um feixe de elétrons em alta velocidade choca-se contra um anteparo metálico (anodo).

Num tubo de raios X, o filamento incandescente, igual ao de uma lâmpada comum, atua como fonte de elétrons. Controlando-se a intensidade de brilho do filamento altera-se a quantidade de elétrons disponíveis.

Ao se aplicar uma diferença de potencial elétrico (kV), com polaridade correta entre o catodo e anodo do tubo de raios X, este feixe de elétrons é acelerado criando um fluxo no sentido do catodo para o anodo. Quanto maior a diferença de potencial elétrico aplicado mais os elétrons serão acelerados, e mais "penetrante" será a radiação emitida pelo tubo de raios X. Os elétrons ao chocarem-se no anodo produzem um feixe de raios X.

A diferença de densidade dos tecidos (fator de absorção) faz com que o filme sob o paciente seja sensibilizado de forma diferenciada. O dentista pode então "ver" detalhes por diferença de tons de cinza e emitir laudos.

A definição da imagem final depende de um conjunto completo de fatores, que vão desde o funcionamento correto do equipamento até o posicionamento do paciente de forma adequada ao exame em questão. Desta forma, o conhecimento completo sobre o princípio da radiologia é extremamente necessário ao usuário.

Dimensões das embalagens e pesos:

Tipo de embalagem: Papelão

Faixa de alimentação de tensão elétrica:

127 V~ ± 5 V ou 220 V~ ± 5 V

Frequência da rede de alimentação: 50/60 Hz

Máximo corrente de consumo (durante o disparo de Raios X):

9 A (rede 127V~) 6 A (rede 220V~)

Tipo de corrente: AC (alternada)

Número de fases: Monofásico

Modo de Operação: Operação contínua em estado de ação iminente para aplicação de cargas especificadas

Tubo de Raios X.



Diretrizes e declaração de fabricante - Emissões Eletromagnéticas para equipamentos e sistemas

| Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas | | |
|---|--------------|---|
| O Raios X Odontológico Xdent X70 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Raios X Odontológico Xdent X70 devesa garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | |
| Ensaio de Emissões | Conformidade | Ambiente Eletromagnético - diretrizes |
| Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11 | Grupo 1 | O Raios X Odontológico Xdent X70 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF ABNT IEC CISPR11 | Classe A | O Raios X Odontológico Xdent X70 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico. |
| Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Ensaio de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético Diretrizes

| Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas | | | |
|---|---|-----------------------|--|
| O Raios X Odontológico Xdent X70 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Raios X Odontológico Xdent X70 devesa garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Diretrizes |
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | + - 6 kV por contato + - 8 kV pelo ar | Conforme | Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%. |
| Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4 | + - 2 kV nas linhas de alimentação. + - 1 kV nas linhas de entrada / saída | Conforme | Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | + - 1 kV modo diferencial + - 2 kV modo comum | Conforme | Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11 | < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos. | Conforme | Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Raios X Odontológico Xdent X70 exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Raios X Odontológico Xdent X70 seja alimentado por fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | Conforme | Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico |
| Nota Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio. | | | |

[assinatura]

[assinatura]

[assinatura]

Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética para todos os equipamentos e sistemas que não são de suporte à vida.

| Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnéticas | | | |
|---|---------------------------------------|-----------------------|---|
| O Raios X Odontológico Xdent X70 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado baixo. O cliente ou usuário do Raios X Odontológico Xdent X70 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de Imunidade | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601 | Nível de Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Diretriz |
| RF Conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz até 80 MHz | [V1]V Conforme | Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Raios X Odontológico Xdent X70, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = [7 / E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz |
| RF Radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz | [E1] V/m Conforme | onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado  |
| Nota 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. | | | |
| Nota 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. | | | |
| As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o BWII é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o BWII deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do BWII. | | | |
| Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m. | | | |

Fusíveis de proteção de sobrecorrente

O aparelho possui 4 fusíveis de proteção de sobrecorrente, estando localizados 2 externamente na parte inferior da caixa de comando, destinados à proteção da alimentação da rede elétrica e 2 para o circuito eletrônico localizado no centro da placa eletrônica no interior da caixa de comando.

Proteção contra alterações anormais na rede elétrica

Este aparelho pode operar em 127V~ ou 220V~. Veja no item 7 – *Instalação, Manutenção Corretiva e Preventiva* as instruções para tensão e ajuste de sobretensão e subtensão. O aparelho é dotado de sistema eletrônico de proteção contra alterações excessivas da voltagem na rede elétrica, conforme abaixo:

Subtensão:

[Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]

Quando a rede de energia elétrica atingir o limite mínimo ajustado, aparecerá no display do visor do comando disparador manual a mensagem "**tensão baixa, verifique**" impedindo o disparo como forma de proteção.

Como padrão de programação do microprocessador (tecla "P") a subtensão é ajustada com os limites mínimos de 105 V~ ou 210V~, podendo ser reprogramada para -10V~ e +10V, em intervalos de 1V~.

Sobretensão:

Quando a rede de energia elétrica atingir o limite máximo ajustado, aparecerá no display do visor do comando disparador manual a mensagem "**tensão alta, verifique**" impedindo o disparo como forma de proteção.

Como padrão de programação do microprocessador (tecla "P") a sobretensão é ajustada com os limites máximo de 130 V~ ou 230V~, podendo ser reprogramada para -10V~ e +10V, em intervalos de 1V~.

Após regularização da rede elétrica dentro da faixa de operação do aparelho ajustado, será liberado o disparo, desaparecendo do display a indicação "**tensão baixa**" ou "**tensão alta**" e exibindo o valor inicial da escala de tempo de disparo.

Nota: Os ajustes dos limites máximo para sobretensão e mínimo para subtensão são configurados por:

- seleção de tensão na placa eletrônica e;
- ajuste da tecla de programação "P" no teclado de comando.

Importante - Em localidades onde a rede elétrica não é estável e as variações acima ou abaixo dos limites estabelecidos pelo Raios X Odontológico Xdent modelo X70 são constantes, aconselhamos a instalação e uso de estabilizador de tensão com potência mínima de 1400 Watts .

Disparo dos raios X (indicador de alarmes)

Durante a emissão de raios X o equipamento mantém um alarme sonoro e visual da situação através do "led" amarelo localizado no comando disparador manual, bem como através do sinal ("bip") sonoro indicativo de disparo. Após o término destes sinais, a emissão de raios X esta suspensa.

Importante - Se durante o disparo o operador por algum motivo interromper o acionamento, a emissão de raios X será automaticamente interrompida e será exibida a mensagem de erro "**disparo incompleto**".

Proteção contra tempo excessivo de disparos

Caso o tempo de disparo exceda 5,00 segundos, o controle interrompe o disparo e o display volta a condição inicial.

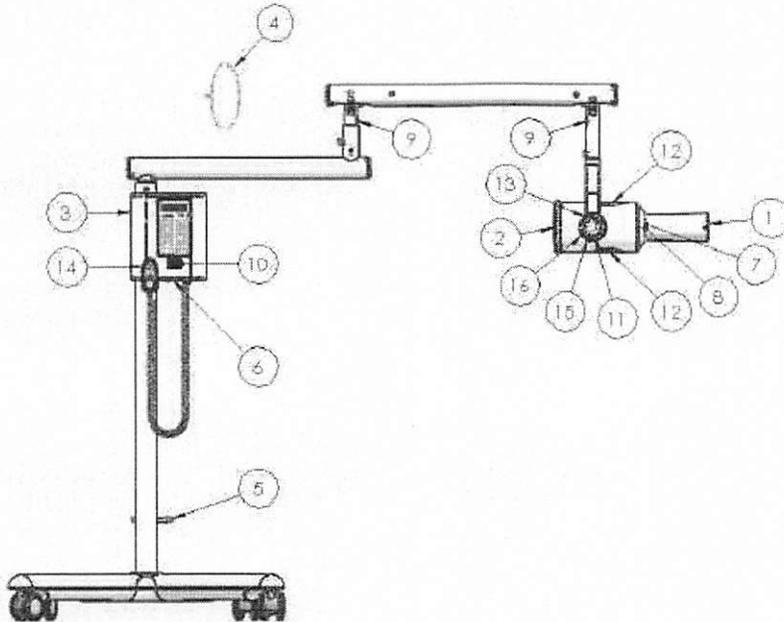
Controle das radiações emitidas e doses administradas.

Para limitar a radiação emitida e doses administradas no paciente e operador (menor intensidade), o equipamento possui um limitador de tempo máximo de exposição de 3,2 segundos e um intervalo de inibição de funcionamento proporcional a 60 segundos para cada 1 segundo de disparo.

Adicionalmente, como limitador, um Dispositivo Limitador de Feixe (localizador cilíndrico longo), é utilizado para delimitar o campo a ser irradiado em no máximo 60 mm e a distância foco-pele, a fim de manter a dose absorvida no paciente tão baixa quanto possível.



Localização e conteúdo das marcações



1 – Etiqueta de identificação do cone

| | | |
|--|--|---|
| | <p>Cone Longo Cód. N° 130078 Limitador de Foco DFP 20 cm - Foco 6 cm. Para uso em cabeçotes X70.</p> | <p>Long Cone Code N° 130078 Beam Limiting Device SSD 20 cm - Beam 6 cm. For use in X-Ray heads X70.</p> |
|--|--|---|

2 – Etiqueta do cabeçote

Fabricante e responsável pela garantia: Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. ME - CNPJ 08.493.791/0001-10

XDENT
 equipamentos odontológicos

Tubo de raios x Ânodo Fixo N°

[Redacted]

N° de Série - Voltagem

[Redacted]

Tubo de raios x marca

[Redacted]

Cabeçote de raios x XDENT - Modelo X70
 NBR/IEC 60601-2-3 (2001), 60601-2-7 (1996), 60601-2-26 (2001) e 60601-2-32 (2001)
 Tensão do tubo de rx nominal 70 Kvp - Corrente de Saída 8 mA
 Dispositivos de Proteção: 1ZFV (15A) ou 2ZDV (15A) - Frequência: 50/60 Hz
 Filtros Inseridos (furos): Vidro do Tubo: 1,21 mm Al / Óleo: 1,40 mm Al / Acrílico: 0,26 mm Al
 Filtro Adicional (renovível) Alumínio: 1,8 mm Al
 Filtração Total (Equivalência de Alumínio): 3,87 mm Al
 Ponto Focal: 0,8mm (NDR IEC 356)
 Potência de Saída: 0,58KW

Sh

My

3 - Etiqueta de Série Intra/ Fabricante

| | |
|---|------------------------|
| FABRICANTE E RESP. PELA GARANTIA MANUFACTURER AND RESP. FOR THE WARRANTY | |
| XDENT equipamentos odontológicos | |
| XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA Rua Corumbá, 284 CEP 14855-590 - Ribeirão Preto - SP - Brasil Fone/Fax: +55 (16) 3676-1958 E-mail: info@xdent.com.br Site: www.xdent.com.br | |
| EQUIPAMENTO | EQUIPMENT |
| Raio X Odontológico XDENT | |
| MODELO | MODEL |
| <input type="checkbox"/> X70 - Coluna <input type="checkbox"/> X70 - Parede <input type="checkbox"/> X70 - Pantográfico | |
| REGISTRO ANVISA Nº | REGISTER ANVISA Nº |
| 80422150001 | |
| Nº SÉRIE | SERIAL NUMBER |
| [REDACTED] | |
| ALIMENTAÇÃO DE ENTRADA | INPUT VOLTAGE |
| <input type="checkbox"/> 127V <input type="checkbox"/> 220V ~±5V (50/60Hz) | |
| POTÊNCIA | POWER |
| 1500VA | |
| DISJUNTOR | CIRCUIT BREAKER SWITCH |
|  15A (127V-) ou 10A (220V-) | |
| CLASSIFICAÇÃO | CLASSIFICATION |
|  Tipo B - Classe I (NBR IEC 60301-1) Class I Type B | |
| OPERAÇÃO | OPERATION |
| Operação contínua em estado de ação imediata para aplicação de carga especificada. Continuous operation in state of imminent action for application of specified load. | |

4 - Etiqueta de advertência para montagem do conjunto de braços

| | | |
|--|--|--|
|  Take this tape out with the extreme care. The set of arms is under the great pressure of the spring of the upper arm. |  Saque esta cinta con el cuidado extremo. El juego de brazos está debajo de grande presión de la muelle del brazo. |  Retire esta fita com extremo cuidado. O conjunto de braços está sob grande pressão da mola do braço superior. |
|--|--|--|

5 - Etiqueta de advertência para instalação do aparelho à rede elétrica

| | | |
|--|--|---|
|  This unit is planned to work in ~ 220V. If necessary to transform it in ~ 127V, read the User's Manual. |  Esta unidad se planea trabajar en ~ 220V. Si necesario transformarlo en ~ 127V, consulte el Manual del Usuario. |  Este aparelho está ajustado para trabalhar em ~ 220V. Se necessário transformá-lo em ~ 127V, consulte o Manual do Usuário. |
|--|--|---|

6 - Etiqueta de Identificação do Porta Fusível

FUSÍVEL
 VIDRO 20 mm
 RÁPIDO



Para ~ 127V usar 2 fusíveis de 15A ou
 Para ~ 220V usar 2 fusíveis de 10A

Jr

Mp 

7 – Etiqueta de identificação da filtração total do equipamento



8 – Etiqueta de identificação da filtração equivalente de alumínio



9 – Etiqueta de advertência de perigo de prender o dedo



10 – Etiqueta de advertência de leitura do Manual

ATENÇÃO

- Leia e entenda todo o manual de instruções, antes de instalar ou operar este equipamento.
Before installing or operating this equipment, read and understand the whole manual instructions.
- Esta é uma película de proteção, retire-a após seguir as instruções acima.
This is a protection film, remove it after following the instructions above.

[Handwritten Signature]

[Handwritten Signature]

[Handwritten Mark]

11 - Etiqueta de segurança inmetro



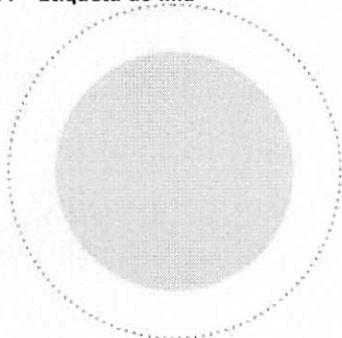
12 - Etiqueta do ponto focal



13 - Etiqueta central da escala



14 - Etiqueta do imã



[Handwritten Signature]

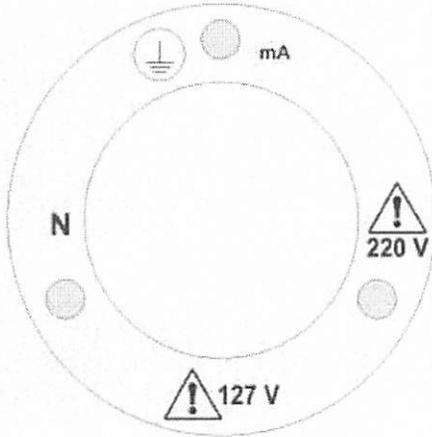
[Handwritten Signature]

[Handwritten Mark]

15 - Etiqueta escala graduada



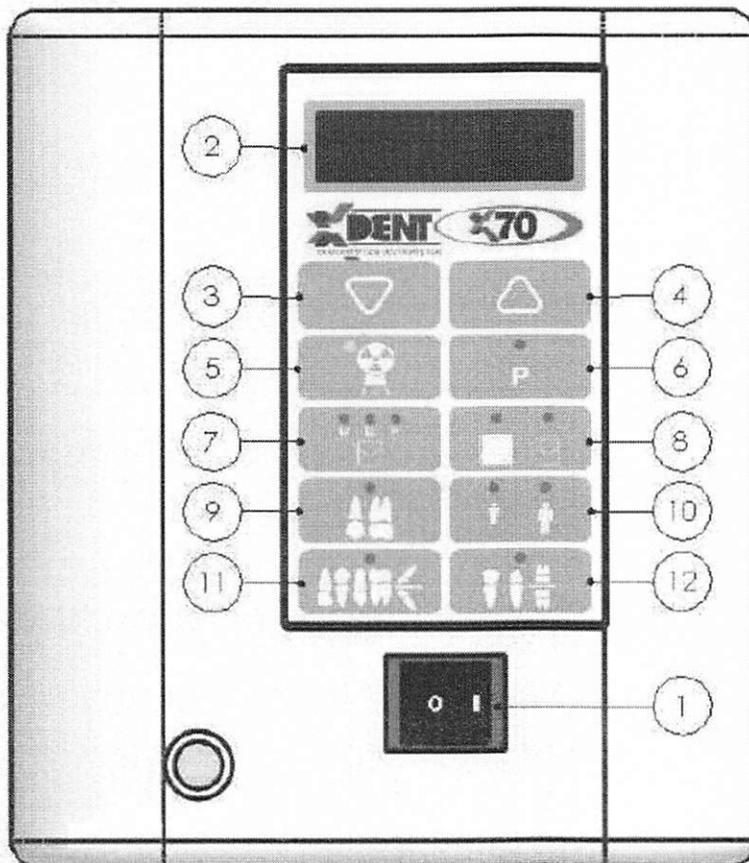
16 - Etiqueta voltagem do seletor bivolt



2 - INSTRUÇÕES PARA USO DO EQUIPAMENTO

Condições ambientais de operação

A operação do equipamento é especificada em conformidade com a Norma Geral NBR IEC 60601-1 (Seção Dois - item 10.2.1 Condições ambientais).



Sf

lly

~~*[Signature]*~~

- [01] - Botão de liga (I) / desliga (O). (Luz acesa quando ligado)
- [02] - Display LCD com configuração centesimal e inscrição "s" de segundos. (Luz acesa quando ligado)
- [03] - Tecla de decréscimo do tempo (ajuste manual).
- [04] - Tecla de elevação do tempo (ajuste manual).
- [05] - Indicador de emissão de Raios X.
- [06] - Tecla de acesso à programação: (ajuste tensão, subtensão, sobretensão, pré-aquecimento, cd e n° série)
- [07] - Tecla de seleção do tipo de filme: (D (filme lento), E (filme normal) e F (filme rápido)
- [08] - Tecla de seleção de tipo de exposição: (RVG - Sensor para radiografia digital ou filme convencional)
- [09] - Tecla de seleção de tipo de dente: (maxilar pré-molar e maxilar molar)
- [10] - Tecla de seleção de tipo de pacientes. (criança ou adulto)
- [11] - Tecla de seleção de tipo de dente: (mandíbula incisivo, mandíbula canino e mandíbula anterior)
- [12] - Tecla de seleção de tipo de dente: (maxilar incisivo, maxilar canino, mandíbula pré-molar e maxilar superior)

3.4 - Operando o equipamento

Atenção: Este equipamento somente deve ser operado por profissional capacitado para uso de Aparelhos de Raios X.

1. Certifique-se de que o seu Raios X Odontológico Xdent modelo X70 está devidamente ligado à rede elétrica e instalado conforme item 7.1 - Instalação do Equipamento, e que o operador e o paciente estão utilizando os equipamentos de proteção contra radiação.
2. Pressione a chave geral verde localizada na caixa do comando disparador e observe que a mesma se acenderá.
3. Posicione o localizador cilíndrico longo de acordo a tomada radiográfica desejada.
4. Retire o comando disparador manual e selecione o tempo de exposição desejado, utilizando para isso o "botão para elevação do tempo de exposição" e o "botão para decréscimo do tempo de exposição".
5. Afaste-se a uma distância mínima de 2 metros do paciente conforme Portaria / MS/SVS nº 453 de 01/06/1998 e aperte o "botão para disparo do Raios X" do *comando disparador manual*, mantendo-o pressionado até o final do tempo de exposição selecionado (término do disparo). (Veja itens 3.2 e 3.3 para identificar os botões)

Nota 1: Durante o disparo, além do "led" indicador de emissão de Raios X, um sinal (alarme) sonoro ("bip") será soado.

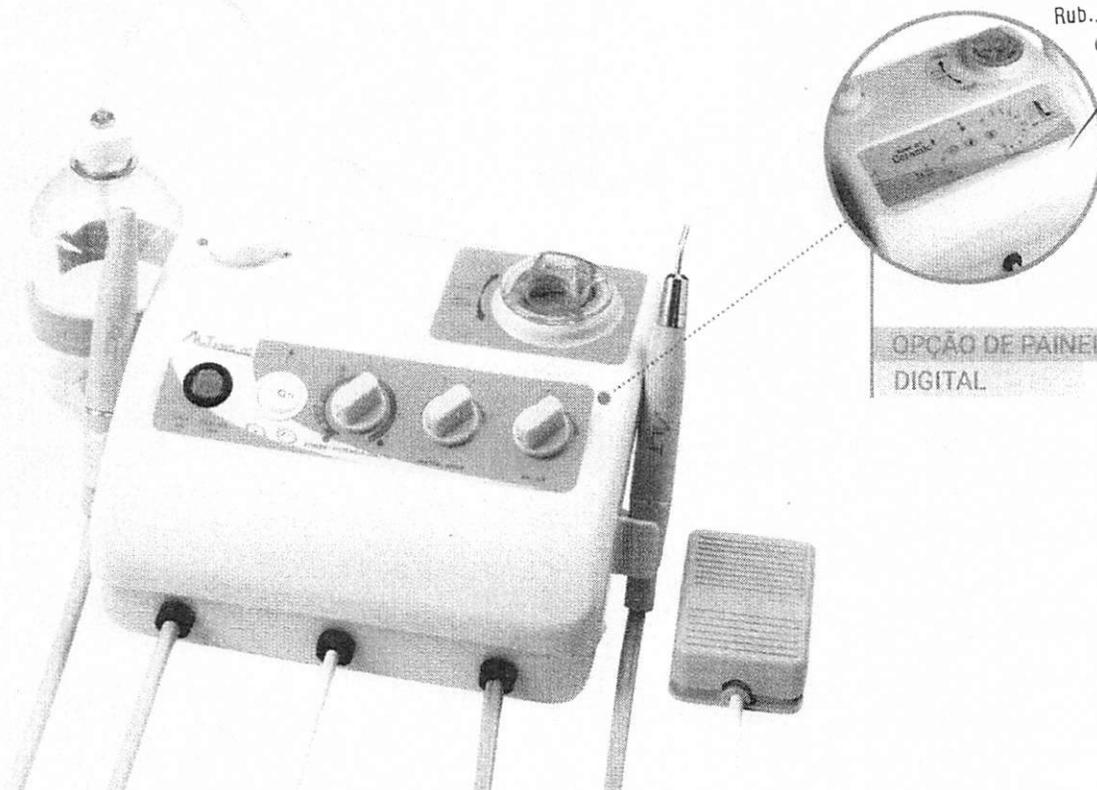
Nota 2: Se durante o disparo houver necessidade de interromper a emissão de Raios X, isto é, cancelar a operação, isso poderá ser feito simplesmente deixando de pressionar o "botão para disparo do Raios X". Neste caso aparecerá a mensagem no display "err" indicando um erro. Após o tempo de resfriamento necessário, a mensagem "err" desaparecerá.

6. Após a utilização, desligue a chave geral do aparelho.

Atenção - Nunca utilize o seu Raios X Odontológico Xdent modelo X70 sem o Dispositivo Limitador de Feixe (localizador cilíndrico longo), pois é ele que delimita o campo a ser irradiado em no máximo 60 mm e a distância foco-pele, afim de manter a dose absorvida no paciente tão baixa quanto possível. Além disso, o operador deve manter a menor distância possível entre a extremidade do Dispositivo Limitador de Feixe (localizador cilíndrico longo) e a Superfície do Paciente. Para isso durante a preparação da tomada radiográfica, posicione a extremidade do localizador bem rente à face do paciente (máximo 10 mm).



BURITICUPU-MA
Proc. 170.5002 / 2021
Fls. 669
Rub. 114



OPÇÃO DE PAINEL DIGITAL

| | |
|-------------------------------|---------------------|
| TENSÃO | 127/220 V - 50/60Hz |
| POTÊNCIA | 30 |
| IRRIGAÇÃO | bomba peristáltica |
| FREQUÊNCIA KHz | 24 a 32 |
| PRESSÃO ENTRADA DE ÁGUA (PSI) | 15 a 72 |
| PRESSÃO ENTRADA DE ar (PSI) | 70 a 80 |

- Chave liga / desliga
- Chave seletora ultrassom ou jato de bicarbonato
- Sintonia automática de frequência
- Ajuste do nível da potência ultrassônica
- Escala dos níveis de potência por cores facilitam os trabalhos em periodontia, endodontia ou geral
- Caneta do ultrassom com sistema de capa removível e autoclavável, aumenta a vida útil do transdutor
- Caneta do jato de bicarbonato com ponta autoclavável
- Pressurização interna do ar e da água através dos terminais de entrada
- Sistema eletropneumático sincronizado com válvulas solenóides para proporcionar cortes e aspirações da água e ar instantaneamente
- Despressurização interna do bicarbonato de sódio da válvula até a peça de mão, através de varredura automática
- Com bomba peristáltica (opcional)
- Copo removível (opcional)
- Registros de ajuste fino para controle de água e ar possibilitam adequar à necessidade de cada operação
- Reservatório do bicarbonato de sódio, resistente e com tampa transparente;
- Filtro de ar com drenagem semi-automática
- Peças de mão anatômica com mangueiras lisas, leves e flexíveis
- Pedal para acionamento;
- Kit Inserto - (03) três insertos e chave de aperto
- Gabinete confeccionado em plástico resistente
- Irrigação: Bomba Peristáltica

Sh

114

