

**COMUNICADO OFICIAL AOS REPRESENTANTES E REVENDEDORAS  
AUTORIZADAS SOBRE A PARTICIPAÇÃO EM CERTAMES LICITATÓRIOS QUE  
INCLUAM O EQUIPAMENTO DEA LIFE 400 FUTURA DA MARCA CMOS DRAKE E  
SEUS ACESSÓRIOS**

Prezado(a) Parceiro(a) Comercial,

A CMOS DRAKE, indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares, com sede em Nova Lima/MG, fundada em 1989 com a missão institucional de salvar vidas, vem, por meio do presente, orientar formalmente Vossa Senhoria, enquanto revendedora autorizada de nossos produtos, quanto à necessária adoção de providências administrativas, especialmente impugnações de editais e interposição de recursos administrativos, em certames licitatórios que permitam, de forma genérica e imprecisa, a utilização da expressão “**compatível**” ao descrever os acessórios (eletrodos) destinados ao uso com o equipamento Desfibrilador Externo Automático (DEA) modelo LIFE 400 FUTURA, de nossa fabricação.

**I - DO EQUIPAMENTO E DOS RISCOS ASSOCIADOS AO USO  
DE ACESSÓRIOS NÃO ORIGINAIS**

O DEA LIFE 400 FUTURA, de marca própria CMOS DRAKE, é equipamento eletromédico registrado na ANVISA sob o número **80058130030**, classificado como dispositivo de MÁXIMO RISCO (Classe IV), exigindo, para o deferimento do registro, **ensaios rigorosos e padronizados**, conforme legislação sanitária vigente.

## Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	CMOS DRAKE S.A
CNPJ	03.620.716/0001-80
Autorização	[sem dados cadastrados]
Produto	Desfibrilador Life 400 Futura

Modelo Produto Médico
Life 400 Futura

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
[sem dados cadastrados]		

Nome Técnico	DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO / SEMI-AUTOMÁTICO EXTERNO
Registro	80058130030
Processo	25351099208202402
Fabricante Legal	CMOS DRAKE S.A
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	17/06/2034
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]



Esses ensaios, realizados pela **TÜV NORD Brasil – BRTÜV**, incluíram especificamente os eletrodos originais CMOS DRAKE, nos seguintes modelos:

- **Adulto:** LT49131 (CMOS Drake/FIAB) e LT72471 (CMOS Drake/OBS)
- **Infantil:** LT49147 (CMOS Drake/FIAB) e LT72488 (CMOS Drake/OBS)

# TUVNORD

## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

### CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado  
Certificate No. TNBR-28322

**Informações Adicionais**  
Additional Information

Versão do manual do usuário:

- MAN00001\_05

Versão do projeto:

- AHP00004\_02


Acessórios e partes ensaiadas:

- ✓ Pás de choque adesivas e descartáveis (Adulto): LT49131 (CMOS Drake/FIAB) – LT72471 (CMOS DRAKR/OBS).
- ✓ Pás de choque adesivas e descartáveis (Infantil): LT49147 (CMOS Drake/FIAB) – LT72488 (CMOS DRAKR/OBS)
- ✓ Carregador de bateria: Bateria LiPo LT31651 (CMOS Drake) – Bateria LiOn LT48509 (CMOS Drake)
- ✓ Cabo USB A/B blindado para transferência de dados: 35375 (CMOS Drake / Loja de Informática)
- ✓ Bolsa profissional BLS para suporte básico de vida para DEA: 33940 (CMOS Drake)
- ✓ Manual do usuário e Software Phoenix em CD: 12486 (CMOS Drake)
- ✓ Sensor de oximetria tipo clip (Adulto): LT218 (CMOS Drake/Biolight/Nellcor) – LT72460 (CMOS Drake/ Orantech / INC)
- ✓ Sensor de oximetria tipo soft (Infantil): LT247 (CMOS Drake/Biolight/Nellcor)
- ✓ Sensor de oximetria tipo Y: LT231 (CMOS Drake/Biolight/Nellcor) – LT72465 (CMOS Drake/ Orantech / INC)
- ✓ Eletrodo e cabo de ECG 3 vias: LT483 (CMOS Drake)
- ✓ Eletrodo de ECG descartáveis: 661 (CMOS Drake)
- ✓ Dispositivo de feedback de RCP e Pás de choque adesivas e descartáveis (Adulto): LT56673 (CMOS Drake)
- ✓ Cabo de alimentação externa (Ambulância): 709 (CMOS Drake)
- ✓ Cabine de emergência para DEA: 54384 (CMOS Drake)
- ✓ Bolsa de resgate BLS: 1815 (CMOS Drake)
- ✓ Kit de limpeza: 23188 (CMOS Drake/ Lojas de suprimentos médicos)
- ✓ Bateria recarregável extra: Bateria LiPo LTSP32, Bateria LiOn Standard LTSP33, Bateria LiOn Plus LT57879 (CMOS Drake)
- ✓ Bateria descartável: Bateria LiMn LT41170 (CMOS Drake)

**TÜVNORD**

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

<b>Solicitante</b> <i>Applicant</i>	Razão Social: CMOS DRAKE S.A. Nome Fantasia: CMOS DRAKE CNPJ: 03.620.716/0001-80 Av. Regent, 600 – Sala 205, Alphaville Lagoa dos Ingleses – Nova Lima – MG CEP: 34018-000	
<b>Fabricante Legal</b> <i>Legal Manufacturer</i>	Razão Social: CMOS DRAKE S.A. CNPJ: 03.620.716/0001-80 Av. Regent, 600 – Sala 205, Alphaville Lagoa dos Ingleses – Nova Lima – MG CEP: 34018-000	
<b>Fabricante Contratado</b> <i>Contracted Manufacturer</i>	Não Aplicável.	
<b>Produto</b> <i>Product</i>	<b>Desfibrilador Externo Automático-DEA</b> Classe de proteção (IPX): IP56 Classe de proteção (IEC): II	Grau de Proteção (IEC): BF (Sensor Oximetria) – CF (Pás de choque descartáveis modo DEA e cabo de ECG 3 vias).
 <b>Normas</b> <i>Standards</i>	NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016 NBR IEC 60601-1-2:2017 NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020	NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014 NBR IEC 60601-1-12:2020 NBR IEC 60601-2-4:2014
<b>Regulamento</b> <i>Regulation</i>	Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020 Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade	
<b>Data do aceite da proposta</b>	18/05/2021	
<b>Data da Auditoria</b> <i>Audit Date</i>	18/01/2024	<b>Número da OS</b> <i>WO number</i> 19100
<b>Nº Certificado</b> <i>Certificate No.</i>	TNBR-28322	<b>Emissão Inicial</b> <i>First Concession</i> 29/11/2021

A funcionalidade do DEA depende, integralmente, da sinergia técnico-operacional com os **eletrodos homologados**, sendo que a **utilização de acessórios não originais** representa **sérios riscos ao paciente**, como:

- Desuniformidade na densidade da corrente elétrica;
- Queimaduras na pele do paciente;
- Redução substancial da taxa de sobrevida;
- Cancelamento automático da garantia do equipamento.

Ademais, todas as informações institucionais, técnicas e comerciais relevantes acerca dos produtos, serviços e demais atividades desenvolvidas por esta empresa são amplamente divulgadas por meios idôneos e de

Avenida Regent, nº 600, Alphaville – Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG, CEP 34.018-000

Tel. (031) 3547-3969

E-mail: licitacao@cmosdrake.com.br

acesso público, em plena observância aos princípios da publicidade e da transparência que regem a atuação empresarial ética e responsável.

Nesse sentido, ressaltamos que tais informações encontram-se devidamente disponibilizadas no sítio eletrônico oficial da CMOS DRAKE, acessível pelo endereço eletrônico [www.cmosdrake.com.br](http://www.cmosdrake.com.br), bem como em nossas mídias sociais institucionais e no catálogo oficial da empresa, atualizado periodicamente, senão veja:



**ELETRODOS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS**

**CMOS DRAKE**

**A IMPORTÂNCIA DO USO DOS ELETRODOS ORIGINAIS CMOS DRAKE**

As Pás Adesivas Descartáveis CMOS DRAKE, constituídas por um par de eletrodos pré-gelificados autoadesivos, utilizam Ag/AgCl como principal condutor de corrente elétrica.

As pás de choque CMOS DRAKE possuem um elevado isolamento elétrico, **QUE EVITA CHOQUES INDESEJADOS.**

A pás de choque CMOS DRAKE são testados e analisadas de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1. A norma trata exclusivamente de testes de biocompatibilidade das partes aplicadas.

Os Desfibriladores são equipamentos utilizados em situação de extrema tensão. Suas adequadas condições influenciam diretamente na chance de sobrevivência da vítima de parada cardiorrespiratória.

**IMPRETERÍVEL O USO EXCLUSIVO DAS PÁS ADESIVAS DESCARTÁVEIS ORIGINAIS CMOS DRAKE**

Conforme as diretrizes da AHA 2010, os eletrodos podem ser fixados na posição anteroposterior, infraescapular anteroesquerda e infraescapular anterodireita, com a mesma eficiência.

**! A utilização de eletrodos não homologados pela CMOS DRAKE pode afetar o desempenho essencial do produto e colocar em risco pacientes e usuários. E também implica na perda da garantia do equipamento.**



**JAMAIS UTILIZE ELETRODOS DESCARTÁVEIS QUE NÃO SEJAM ORIGINAIS CMOS DRAKE, PELOS SEGUINTE MOTIVOS:**

O ALGORITMO DE ANÁLISE DE ARRITMIAS CARDÍACAS CMOS DRAKE analisa digitalmente a morfologia da atividade elétrica cardíaca do paciente e determina a necessidade, ou não, do tratamento elétrico (desfibrilação). E outros circuitos eletrônicos internos calculam a impedância torácica do paciente para a compensação da energia da desfibrilação.

**SEU FUNCIONAMENTO SERÁ EFICAZ SOMENTE SE UTILIZADO COM AS PÁS ADESIVAS DESCARTÁVEIS ORIGINAIS CMOS DRAKE.**

O uso de pás adesivas descartáveis falsificadas, alternativas, adulteradas ou de outros fabricantes que a CMOS DRAKE não tenha validado, pode introduzir incertezas no Algoritmo de Análise de Arritmias Cardíacas e alterar a impedância.

Isso pode levar a **DIAGNÓSTICOS INCORRETOS COM A APLICAÇÃO DE TRATAMENTO ELÉTRICO INADEQUADO, OU ATÉ MESMO A NÃO APLICAÇÃO DO CHOQUE**, quando necessário. Nesses casos, podem ocorrer as seguintes situações.

Os equipamentos CMOS DRAKE possuem um **Sistema de Detecção de Impedância de alta tecnologia**. Essa tecnologia foi projetada e aplicada nos circuitos eletrônicos internos, e se baseia nas características de contato elétrico entre o eletrodo e a pele do paciente. Para tanto, o sistema considera a fixação, a condutância e a resistência dos materiais das Pás Adesivas Descartáveis, originais modelo CMOS DRAKE. E então, o sistema analisa o ECG e realiza a compensação da tensão e corrente à serem aplicadas ao paciente.

**Ou seja, somente com os eletrodos originais, é possível garantir a entrega da energia necessária para realizar um tratamento elétrico (CHOQUE) de forma eficaz.**

**UTILIZE ELETRODOS ORIGINAIS CMOS DRAKE PARA MAIOR SEGURANÇA E TAXA DE SOBREVIVÊNCIA DE SEUS PACIENTES!**

Confira se os eletrodos que você está comprando realmente são os originais CMOS DRAKE. A embalagem deve conter a identificação CMOS DRAKE como essa ao lado.

Eletrodos têm validade determinada e são descartáveis. JAMAIS utilize-os mais de uma vez e sempre verifique a data de validade descrita em sua embalagem.

**EXCESSO DE ENERGIA** Pode provocar queimaduras e injúrias ao tecido muscular do coração.

**ESCASSEZ DE ENERGIA** Pode ser aplicado um tratamento elétrico ineficaz e incapaz de reverter a arritmia cardíaca, detectada pelo desfibrilador.

Avenida Regent, nº 600, Alphaville – Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG, CEP 34.018-000  
Tel. (031) 3547-3969

E-mail: [licitacao@cmosdrake.com.br](mailto:licitacao@cmosdrake.com.br)



Jamais use pás alternativas disponíveis no mercado. Este procedimento irá comprometer efetivamente a análise do ECG do Paciente.  
Adquira exclusivamente as pás originais fornecidas pela CMOS DRAKE conforme identificado acima.

Tais canais representam os meios oficiais de comunicação da CMOS DRAKE, sendo, portanto, a fonte fidedigna para consulta e compartilhamento de conteúdos voltados aos nossos clientes, parceiros e representantes comerciais.

Por fim, a utilização de eletrodos **não homologados** resulta no **cancelamento automático da garantia do equipamento**, conforme expressamente indicado no **Manual do Usuário e na embalagem dos eletrodos originais CMOS DRAKE**.

#### Condições de Cancelamento da Garantia

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes a instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação do lacre de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo **não originais CMOS DRAKE** ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.
- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

## II - DO ENQUADRAMENTO LEGAL E DA RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

Nos termos do artigo 11, inciso I, da Lei federal nº 14.133/2021, a administração pública deve assegurar, em qualquer contratação, a **obtenção da proposta mais vantajosa**, devendo **considerar todo o ciclo de vida do objeto**, o que implica analisar, de forma indissociável:

- A qualidade e a durabilidade do produto;
- A segurança do paciente e do operador;
- A conformidade regulatória (ANVISA e INMETRO).

Avenida Regent, nº 600, Alphaville – Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG, CEP 34.018-000

Tel. (031) 3547-3969

E-mail: licitacao@cmosdrake.com.br

A aceitação de produtos “**compatíveis**” meramente por critério de menor preço viola os princípios constitucionais da legalidade, eficiência, razoabilidade e segurança pública, podendo culminar em:

- Improbidade administrativa, nos termos do artigo 11, da lei federal nº 8.429/1992;
- Responsabilização pessoal de gestores públicos, inclusive por **dolo eventual**, em caso de danos à vida humana;
- Atuação dos **órgãos de controle e Ministério Público**, diante da ciência inequívoca dos riscos envolvidos.

### **III - DA SITUAÇÃO ESPECÍFICA DA EMPRESA DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.**

Conforme apurado, a empresa **DIMAVE**, inscrita no CNPJ sob o nº 06.316.353/0001-80, tem participado de licitações ofertando eletrodos sob o registro **ANVISA nº 80415610039**, fabricados por empresa chinesa e **sem homologação e autorização da CMOS DRAKE**.

Cumprе ressaltar:

- Os eletrodos **não foram submetidos a testes laboratoriais** com o equipamento DEA LIFE 400 FUTURA;
- A CMOS DRAKE **jamais foi procurada** para realizar ensaios de compatibilidade com tais produtos;
- Tais eletrodos **não estão incluídos no registro original do equipamento na ANVISA**, tampouco possuem **Certificação de Conformidade do**

**INMETRO** específica para o conjunto equipamento-acessório.

#### **IV - DA NECESSÁRIA CONDUTA DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E ORIENTAÇÃO PARA ATUAÇÃO JURÍDICA**

Aos parceiros comerciais e revendedores da marca CMOS DRAKE, orienta-se que, **em editais que prevejam a aquisição do equipamento LIFE 400 FUTURA e/ou seus acessórios**, sejam adotadas as seguintes providências:

##### **4.1. Impugnação do edital, requerendo:**

- A **exclusão da expressão “compatível”** do termo de referência ou edital;
- A **exigência de eletrodos originais**, devidamente homologados pelo fabricante, conforme ensaios e certificações já realizados;
- O **acatamento integral das recomendações do fabricante**, com base na legislação sanitária e nas normas da ABNT, especialmente: a) ABNT NBR 60601-1; b) ABNT NBR IEC 60601-2-4; c) ABNT BNR ISSO 10993.

##### **4.2. Caso a impugnação seja indeferida, interpor, na fase recursal, recurso administrativo com base:**

- No artigo 165 e seguintes da Lei federal nº 14.133/2021;
- Nos princípios da legalidade, isonomia, planejamento, razoabilidade e interesse público;

- Na necessidade de observância do ciclo de vida do produto (art. 11, inciso I, da Lei federal nº 14.133/2021);
- No risco iminente à vida dos pacientes, conforme laudos técnicos, manuais e certificações;
- No possível dano à moralidade administrativa e responsabilização de agentes públicos.

## V – DISPOSIÇÕES FINAIS

A CMOS DRAKE reitera sua **postura técnica, ética e regulatória**, reafirmando seu compromisso com a **vida humana, a segurança dos pacientes e a integridade dos processos públicos**.

Aos parceiros comerciais, colocamo-nos à disposição para:

- Fornecimento de laudos técnicos, manuais e registros oficiais;
- Apoio jurídico e documental para fundamentar as impugnações e recursos;
- Emissão de declarações técnicas e orientações personalizadas.

Cordialmente,

Nova Lima/MG, 03 de abril de 2025.

CMOS DRAKE S/A  
CNPJ 03.620.716/0001-80