

ATA DE JULGAMENTO		
COMISSÃO DE LICITAÇÕES – CONVÊNIO 998813/2026 - OTORRINO		
Data 22/09/2026	Horário Início 14:00	Horário Término 15:00
PAUTA: Avaliar as propostas recebidas para o(s) item(ns) elencado(s) como objeto do Edital de Cotação de Preços Eletrônica nº 2/2026.		

Ao dia 22 do mês de setembro de dois mil e vinte e seis, reuniu-se, na sala de reunião do Instituto Evandro Ribeiro, CNPJ nº 35.615.589/0001-17, a Comissão de Licitações – Processos Transferegov, designada para proceder à análise do Edital de Cotação de Preços Eletrônica nº 2/2026, com o objetivo de avaliar e examinar todas as propostas recebidas, determinando, ao final, aquelas consideradas vencedoras do processo.

Item 01 – Aspirador de Secreções Elétrico Móvel:

Foi recebida uma (01) proposta, relacionada abaixo considerando a ordem crescente de valores apresentados pelo item:

Empresa 01 – **MAIS ETICA COMERCIAL EIRELI** – 29.795.338/0001-69

Avaliação das Propostas:

Empresa 01 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando **o único preço por item**, no valor de R\$1.459,00 (um mil quatrocentos e cinquenta e nove reais). Contudo, verificou-se que a proponente deixou de apresentar documentação técnica essencial, qual seja: registro do produto na ANVISA válido ou comprovante de isenção/não classificação.

Parecer: Proposta não atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.

Item 02 – Audiômetro:

Foi recebida uma (01) proposta, relacionada abaixo considerando a ordem crescente de valores apresentados pelo item:

Empresa 01 – **ACUSTICON COMÉRCIO DE APARELHOS AUDITIVOS LTDA** – 11.176.390/0001-71

Avaliação das Propostas:

Empresa 01 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando **o único preço por item**, no valor de R\$32.800,00 (trinta e dois mil e oitocentos reais). Após análise, verificou-se que a proposta e a documentação atendem às exigências do Edital de Cotação Eletrônica de Preços nº 2/2026.

Parecer: Proposta atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.



Avenida dos Andradas, 530, Morro da Glória - Juiz de Fora/MG CEP: 36035-120

TEL: (32) 3026-9978 / (32) 9 9953-0476

Email: administracao@institutosantacatarina.com

Unidade Levy Gasparian: Estrada União Indústria KM 132, 51 - Levy Gasparian/RJ

TEL: (24) 3512-7306

Email: recepcao.levy@institutosantacatarina.com

Item 03 – BERA Sistema de Potencial Evocado:

Foram recebidas duas (02) propostas, relacionadas abaixo considerando a ordem crescente de valores apresentados pelo item:

Empresa 01 – **ACUSTICON COMÉRCIO DE APARELHOS AUDITIVOS LTDA** – 11.176.390/0001-71

Empresa 02 – **AS2 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.** – 13.598.814/0001-11

Avaliação das Propostas:

Empresa 01 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando **o menor preço por item**, no valor de R\$57.800,00 (cinquenta e sete mil e oitocentos reais). Após análise detalhada da proposta comercial apresentada pela empresa ACUSTICON Comércio de Aparelhos Auditivos Ltda. e sua comparação com as especificações constantes no Descritivo Técnico para fornecimento do Sistema Computadorizado de Potenciais Evocados Auditivos de Tronco Encefálico (BERA/PEATE), verifica-se que foi ofertado o equipamento EVOKADUS, fabricante CONTRONIC, identificado na proposta com o Registro ANVISA nº 80384070007. Sob o aspecto técnico, a documentação apresentada demonstra que o equipamento contempla as características funcionais e operacionais exigidas no Descritivo Técnico, atendendo aos requisitos relativos à configuração do sistema, amplificador, estimulador acústico, protocolos diagnósticos, recursos de processamento de sinais, software de gerenciamento, banco de dados, acessórios, alimentação elétrica, treinamento, garantia e assistência técnica. Entretanto, durante a análise da regularidade sanitária do equipamento, verificou-se que o **Registro ANVISA nº 80384070007 encontra-se cancelado**, deixando de atender a um requisito obrigatório do Descritivo Técnico, que exige que o equipamento possua registro vigente junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. portanto, verificou-se que a proposta não atende às exigências do Edital de Cotação Eletrônica de Preços nº 2/2026.

Parecer: Proposta não atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.

Empresa 02 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando **o segundo preço por item**, no valor de R\$64.530,00 (sessenta e quatro mil e quinhentos e trinta reais). Após análise, verificou-se que a proposta e a documentação atendem às exigências do Edital de Cotação Eletrônica de Preços nº 2/2026.

Parecer: Proposta atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.

Item 04 – Cabine Audiométrica:

Foi recebida uma (01) proposta, relacionada abaixo considerando a ordem crescente de valores apresentados pelo item:

Empresa 01 – **MAIS ETICA COMERCIAL EIRELI** – 29.795.338/0001-69

Avaliação das Propostas:

Empresa 01 – A empresa apresentou a documentação e proposta comercial, ofertando **o único**



Avenida dos Andradas, 530, Morro da Glória - Juiz de Fora/MG CEP: 36035-120

TEL: (32) 3026-9978 / (32) 9 9953-0476

Email: administracao@institutosantacatarina.com

Unidade Levy Gasparian: Estrada União Indústria KM 132, 51 - Levy Gasparian/RJ

TEL: (24) 3512-7306

Email: recepcao.levy@institutosantacatarina.com

preço por item, no valor de R\$9.141,00 (nove mil cento e quarenta e um reais). Após análise, verificou-se que o valor ofertado era superior ao montante previsto no Plano de Trabalho, não sendo possível a sua contratação, em conformidade com as exigências do Edital de Cotação Eletrônica de Preços nº 2/2026. **Parecer: Proposta não atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.**

Item 05 – Cadeira Otorrinológica:

Foram recebidas duas (02) propostas, relacionadas abaixo considerando a ordem crescente de valores apresentados pelo item:

Empresa 01 – **GIGANTE PRODUTOS MÉDICOS LTDA** – 11.050.321/0001-17

Empresa 02 – **MAIS ETICA COMERCIAL EIRELI** – 29.795.338/0001-69

Avaliação das Propostas:

Empresa 01 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando **o menor preço por item**, no valor de R\$13.500,00 (treze mil e quinhentos reais). Após análise, verificou-se que a proposta e a documentação atendem às exigências do Edital de Cotação Eletrônica de Preços nº 2/2026.

Parecer: Proposta atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.

Empresa 02 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando o segundo preço por item, no valor de R\$22.448,00 (vinte e dois mil quatrocentos e quarenta e oito reais). Após análise, verificou-se que o valor ofertado era superior ao montante previsto no Plano de Trabalho, não sendo possível a sua contratação, em conformidade com as exigências do Edital de Cotação Eletrônica de Preços nº 2/2026.

Parecer: Proposta não atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.

Item 06 – Imitanciômetro:

Foram recebidas três (03) propostas, relacionadas abaixo considerando a ordem crescente de valores apresentados pelo item:

Empresa 01 – **MAIS ETICA COMERCIAL EIRELI** – 29.795.338/0001-69

Empresa 02 – **CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA.** – 24.096.709/0001-09

Empresa 03 – **ACUSTICON COMÉRCIO DE APARELHOS AUDITIVOS LTDA** – 11.176.390/0001-71

Avaliação das Propostas:

Empresa 01 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando **o menor preço por item**, no valor de R\$25.749,00 (vinte e cinco mil setecentos e quarenta e nove reais). Após análise, verificou-se que a documentação técnica apresentada evidencia divergências objetivas em



Avenida dos Andradas, 530, Morro da Glória - Juiz de Fora/MG CEP: 36035-120

TEL: (32) 3026-9978 / (32) 9 9953-0476

Email: administracao@institutosantacatarina.com

Unidade Levy Gasparian: Estrada União Indústria KM 132, 51 - Levy Gasparian/RJ

TEL: (24) 3512-7306

Email: rececao.levy@institutosantacatarina.com

relação ao descritivo técnico, destacando-se: Faixa de pressão pneumática de apenas -600 a +300 daPa, enquanto o edital exige, no mínimo, -600 a +400 daPa; Faixa de admitância de 0 a 5 mL, inferior ao mínimo exigido de 0,1 a 8,0 mL. Também não foram comprovados na documentação os seguintes requisitos exigidos pelo edital: tela integrada mínima de 5"; software com cadastro de pacientes, armazenamento, comparação de exames e exportação em PDF; interface USB; volume do conduto auditivo; precisão da pressão; certificado de calibração; demais acessórios previstos no descritivo. Além disso, a proponente deixou de apresentar documentação técnica essencial, qual seja: registro do produto na ANVISA válido.

Parecer: Proposta não atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.

Empresa 02 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando **o segundo preço por item**, no valor de R\$28.420,00 (vinte e oito mil, quatrocentos e vinte reais). Após análise, verificou-se que a proposta e a documentação atendem às exigências do Edital de Cotação Eletrônica de Preços nº 2/2026.

Parecer: Proposta atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.

Empresa 03 – A empresa encaminhou a documentação e a proposta, apresentando **o terceiro preço por item**, no valor de R\$38.000,00 (trinta e oito mil reais). Após análise, verificou-se que a proposta e a documentação atendem às exigências do Edital de Cotação Eletrônica de Preços nº 2/2026.

Parecer: Proposta atendeu ao Edital de Cotação Eletrônica de Preços.

As empresas que apresentaram propostas serão informadas, através de e-mail, dos resultados aqui relatados e terão o prazo de 02 (dois) dias para manifestações, conforme item 10.1 do Edital. Após este prazo, não havendo recursos, este processo será homologado e as empresas declaradas vencedoras do certame.

COMISSÃO		
NOME	SETOR	
Márcio Guilherme Borges Varandas	Engenheiro Clínico	 Documento assinado digitalmente MARCIO GUILHERME BORGES VARANDAS Data: 23/09/2026 10:27:44-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br Documento assinado digitalmente
Evandro Ramos Ribeiro de Oliveira	Médico Otorrinolaringologista	 Documento assinado digitalmente EVANDRO RAMOS RIBEIRO DE OLIVEIRA Data: 25/09/2026 07:38:04-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Ludmila Marcelino Carvalho	Fonoaudióloga	 Documento assinado digitalmente LUDEMILA MARCELINO CARVALHO Data: 28/09/2026 11:17:28-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Virgínia Maria Ramos Ribeiro de Oliveira	Conselheira	 Documento assinado digitalmente VIRGINIA MARIA RAMOS RIBEIRO DE OLIVEIRA Assinado de forma digital por VIRGINIA MARIA RAMOS RIBEIRO DE OLIVEIRA:50400282615 Data: 2026.09.28 14:12:28 -03'00'
Gustavo Tibúrcio Ludmila Marcelino Carvalho	Gerente	 Documento assinado digitalmente GUSTAVO HENRIQUES VIEIRA TIBURCIO Data: 29/09/2026 08:08:36-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br



Avenida dos Andradas, 530, Morro da Glória - Juiz de Fora/MG CEP: 36035-120

TEL: (32) 3026-9978 / (32) 9 9953-0476

Email: administracao@institutosantacatarina.com

Unidade Levy Gasparian: Estrada União Indústria KM 132, 51 - Levy Gasparian/RJ

TEL: (24) 3512-7306

Email: recepcao.levy@institutosantacatarina.com

ILUSTRÍSSIMA COMISSÃO DE LICITAÇÕES – PROCESSOS TRANSFEREGOV DO INSTITUTO EVANDRO RIBEIRO

Avenida dos Andradas, nº 530 – Juiz de Fora/MG

E-mail: gestaofinanceira@institutosantacatarina.com

Ref.: Cotação Prévia de Preços/Divulgação Eletrônica nº 2/2026 – Processo nº 2/998813/2026 – Convênio nº 998813/2026 (Ministério da Saúde)

Assunto: Recurso contra o resultado do julgamento – Item 03 (BERA/PEATE) e Item 06 (Imitanciômetro)

ACUSTICON COMÉRCIO DE APARELHOS AUDITIVOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 11.176.390/0001-71, Inscrição Estadual nº 096/3329294, com sede na Av. Cristóvão Colombo, nº 1577, sala 401, Bairro Moinhos de Vento, Porto Alegre/RS, CEP 90560-025, e-mail acusticon@hotmail.com, telefone (51) 2108-1947, neste ato representada por sua sócia administradora, Sra. Anne Caroline Ferreira Silva, CPF nº 810.840.300-63, vem, respeitosamente, com fundamento no item 10 do Edital e nos arts. 165 e 168 da Lei nº 14.133/2021, interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO

contra o resultado constante da Ata de Julgamento de 22/09/2026, no que se refere (i) à desclassificação de sua proposta no Item 03 e (ii) à classificação da proposta da empresa CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA. (CNPJ 24.096.709/0001-09) no Item 06, pelas razões a seguir expostas.

I – DA TEMPESTIVIDADE E DO CABIMENTO

O item 10.1 do Edital assegura ao participante o prazo de 02 (dois) dias úteis, contados da divulgação do resultado, para a interposição de recurso por escrito, com a devida fundamentação, por protocolo presencial ou pelo e-mail gestaofinanceira@institutosantacatarina.com. A Ata de Julgamento teve suas assinaturas concluídas em 29/09/2026, sendo o presente recurso apresentado dentro do prazo editalício e, portanto, tempestivo.

O Edital, em seu preâmbulo, declara que o certame se rege, no que couber, pela Lei nº 14.133/2021, que prevê o recurso contra o julgamento das propostas (art. 165, inciso I, alínea “b”) e confere a ele efeito suspensivo (art. 168), o que é igualmente previsto no item 10.3 do Edital.

II – ITEM 03 – SISTEMA DE POTENCIAIS EVOCADOS AUDITIVOS (BERA/PEATE)

II.1 – Dos fatos

A Recorrente apresentou o menor preço para o Item 03, no valor de R\$ 57.800,00 (cinquenta e sete mil e oitocentos reais), ofertando o equipamento EVOKADUS, fabricante CONTRONIC SISTEMAS AUTOMÁTICOS LTDA, Registro ANVISA nº 80384070007.

A própria Ata de Julgamento reconhece que, sob o aspecto técnico, o equipamento “contempla as características funcionais e operacionais exigidas no Descritivo Técnico”, atendendo aos requisitos de configuração, amplificador, estimulador acústico, protocolos, processamento de sinais, software, banco de dados, acessórios, alimentação, treinamento, garantia e assistência técnica. A desclassificação decorreu de um único motivo: a afirmação de que o Registro ANVISA nº 80384070007 “encontra-se cancelado”.

II.2 – O registro está VÁLIDO e VIGENTE

A afirmação não corresponde à realidade. Consulta realizada no sistema oficial da ANVISA (consultas.anvisa.gov.br) em 30/09/2026, às 15h50, cujo comprovante segue anexo, apresenta as seguintes informações:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> - Registro: 80384070007

Campo (Consulta ANVISA)	Informação
Detentor do registro	Contronic Sistemas Automáticos Ltda – CNPJ 94.260.569/0001-30
Nome do dispositivo / Modelo	Evokadus / EVOKADUS
Nome técnico	Dispositivo de registro gráfico de potenciais evocados auditivos
Número do registro	80384070007
Processo	25351.534038/2017-89
Classificação de risco	II – Médio risco
Início da vigência	27/11/2017
Situação do registro	VÁLIDO
Data de vencimento	VIGENTE
Última atualização de arquivos	Expediente 1559387/25-4 – 03/12/2025 (manuais do usuário)

Resta demonstrado, portanto, que o equipamento ofertado atende integralmente ao Descritivo Técnico do Item 03, inclusive quanto ao item 7 (Segurança – “Registro válido na ANVISA”) e ao item 11 (Registro – “Registro ativo na ANVISA”). Inexistindo qualquer outra falha apontada, a desclassificação não encontra amparo nas hipóteses do art. 59 da Lei nº 14.133/2021 nem no item 9.5 do Edital.

II.3 – Dos fundamentos

O art. 5º da Lei nº 14.133/2021 impõe a observância dos princípios da legalidade, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da razoabilidade, da competitividade e da economicidade. Uma decisão fundada em premissa de fato equivocada carece de motivação válida e deve ser revista pela própria Administração.

Além disso, a regularidade sanitária é informação pública, verificável em poucos minutos no sítio da ANVISA. Havendo qualquer dúvida, cabia à Comissão promover diligência, conforme autoriza o item 8.2 do Edital e o art. 64, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, que admite

a diligência para apurar fatos existentes à época da abertura do certame — antes de afastar a proposta de menor preço tecnicamente aprovada.

Registre-se, ainda, o prejuízo à economicidade: a manutenção da decisão implica a contratação do segundo colocado por R\$ 64.530,00, ou seja, R\$ 6.730,00 (seis mil, setecentos e trinta reais) a mais — cerca de 11,6% acima da proposta da Recorrente —, em afronta ao art. 11, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, que determina a seleção da proposta mais vantajosa, tratando-se, ademais, de recursos públicos oriundos de convênio com o Ministério da Saúde.

Desta forma, é imperioso que proceda a pronta reclassificação de nossa empresa para o item 03 uma vez que não existe justificativa para nossa desclassificação.

III – ITEM 06 – IMITANCIÔMETRO: PROPOSTA DA CR MONTEIRO NÃO ATENDE AO TERMO DE REFERÊNCIA

III.1 – Da exigência do Termo de Referência

O Descritivo Técnico do Item 06 (Imitanciômetro Clínico Digital para Diagnóstico), no subitem 2.6 – Reflexos Acústicos, estabelece de forma expressa:

“Intensidade dos reflexos – Faixa mínima: 70 dB HL a 110 dB HL, com incrementos ajustáveis.”

Trata-se de requisito mínimo, obrigatório e objetivamente mensurável. Diferentemente de outros pontos do mesmo descritivo, não foi classificado como “desejável” nem “sem caráter eliminatório”.

III.2 – Do equipamento ofertado

A empresa CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA., declarada vencedora do Item 06 com o valor de R\$ 28.420,00, ofertou o equipamento SENTIERO DESKTOP (fabricante PATH medical). Conforme as especificações técnicas do fabricante, o equipamento atinge intensidade máxima de apenas 100 dB HL para a pesquisa dos reflexos acústicos, não alcançando o limite superior de 110 dB HL exigido:

Requisito (TR – Item 06, subitem 2.6)	Exigido	Sentiero Desktop	Situação
Intensidade dos reflexos acústicos – limite superior	110 dB HL (mínimo)	100 dB HL	NÃO ATENDE

Não se trata de mera diferença formal: a faixa de 70 a 110 dB HL foi fixada pela própria Administração como desempenho mínimo necessário ao uso diagnóstico descrito no objeto do Item 06. Um equipamento que não alcança o limite superior dessa faixa não atende ao requisito, não cabendo relativizá-lo na fase de julgamento.

III.3 – Dos fundamentos

Nos termos do art. 59, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, serão desclassificadas as propostas que “não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital”. No mesmo sentido, o Edital determina a desclassificação das propostas que não

atenderem às exigências do Edital e seus Anexos (item 9.5, I), que contrariem o Edital no todo ou em parte (item 9.5, II), e dispõe que a não observância de qualquer item implicará a desclassificação (item 20.6), vedando o recebimento de objeto com qualquer diferença das exigências (item 18.6).

O princípio da vinculação ao edital (art. 5º da Lei nº 14.133/2021) obriga a Administração e os licitantes às regras previamente estabelecidas. Ademais, a própria Comissão, no mesmo Item 06, desclassificou corretamente a proposta da empresa Mais Ética Comercial Eireli por apresentar faixas técnicas inferiores às mínimas exigidas (pressão e admitância). O mesmo critério deve ser aplicado à proposta da CR Monteiro, sob pena de violação ao tratamento isonômico entre os licitantes (art. 11, inciso II, da Lei nº 14.133/2021) e ao julgamento objetivo.

Desclassificada a proposta da CR Monteiro, a proposta seguinte na ordem de classificação é a da Recorrente, no valor de R\$ 38.000,00, cuja proposta e documentação foram expressamente consideradas pela Comissão como atendendo às exigências do Edital, tendo sido ofertado o equipamento AT235H, fabricante Interacoustics, Registro ANVISA nº 10356020061.

IV – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, a Recorrente requer:

- a) o recebimento e o conhecimento do presente recurso, por tempestivo, com a atribuição de efeito suspensivo, nos termos do item 10.3 do Edital e do art. 168 da Lei nº 14.133/2021;
- b) quanto ao Item 03: a reforma da decisão, com a reclassificação da proposta da Recorrente, tendo em vista a comprovada validade e vigência do Registro ANVISA nº 80384070007, e a sua declaração como vencedora do item, por ter apresentado o menor preço (R\$ 57.800,00) e atendido a todos os requisitos técnicos, conforme já reconhecido na Ata;
- c) quanto ao Item 06: a desclassificação da proposta da empresa CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA., por descumprimento do subitem 2.6 do Descritivo Técnico (intensidade dos reflexos de 70 a 110 dB HL), com fundamento no art. 59, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 e nos itens 9.5 e 20.6 do Edital, e a consequente declaração da Recorrente como vencedora do item;
- d) subsidiariamente, caso restem dúvidas, a realização de diligência (item 8.2 do Edital e art. 64 da Lei nº 14.133/2021) junto à ANVISA, quanto ao Item 03, e ao manual/catálogo técnico do fabricante do equipamento Sentiero Desktop, quanto ao Item 06;
- e) não sendo reconsiderada a decisão, o encaminhamento do presente recurso à autoridade superior, devidamente informado, nos termos do art. 165, § 2º, da Lei nº 14.133/2021;
- f) que as comunicações relativas a este recurso sejam encaminhadas ao e-mail acusticon@hotmail.com.

Nestes termos, pede deferimento.

**ANNE CAROLINE
FERREIRA
SILVA:81084030063**

Assinado de forma digital por ANNE CAROLINE FERREIRA
SILVA:81084030063
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=10707895000152,
ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e=CPF A3, ou=(EM BRANCO), ou=videoconferencia,
cn=ANNE CAROLINE FERREIRA SILVA:81084030063
Dados: 2026.09.30 16:07:06 -03'00'

Porto Alegre, 30 de setembro de 2026.

ACUSTICON - Comércio de Aparelhos Auditivos LTDA
Anne Caroline Ferreira Silva – Sócia Administradora
CPF: 810.840.300-63 / RG: 2076468871 SSP/RS
E-mail: Acusticon@hotmail.com

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Contronic Sistemas automáticos Ltda
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	94.260.569/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.03.840-7
Nome do Dispositivo Médico	Evoakadus
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Dispositivo de registro gráfico de potenciais evocados auditivos
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80384070007
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351534038201789
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: Contronic Sistemas automáticos Ltda - BRASIL - CNPJ / Código Único: 94260569000130 - Endereço: Rua Rudi Bonow, 275 Três Vendas 96070310
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	27/11/2017
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9871_Manual_Usuario_Evokadus_Hardware_Rev7.pdf	1559387254 - 03/12/2025 14:48:07
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	9921_Manual_Usuario_Evokadus_Software_Rev4.pdf	1559387254 - 03/12/2025 14:48:07

Modelo Produto Médico
EVOKADUS



AO

INSTITUTO EVANDRO RIBEIRO-MG

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS/DIVULGAÇÃO ELETRÔNICA Nº 2/2026

PROCESSO Nº 2/998813/2026

REF. CONTRARRAÇÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO – ITEM 06

CR Monteiro Pinto Aparelhos Auditivos Ltda., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) sob nº 24.096.709/0001-09, estabelecida na Rua Visconde de Taunay 420 Sl34 Vila Itapura CEP: 13023-200 Campinas - SP vem mui respeitosamente à presença de Vossa Senhoria para o fim de apresentar suas **CONTRARRAÇÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO**, apresentado pela empresa ACUSTICON COMÉRCIO DE APARELHOS AUDITIVOS LTDA no certame licitatório em epígrafe, pelas razões de fato e de direito que passa a expor.

DAS CONTRARRAÇÕES

I – DO ITEM 06 – DA MANUTENÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA

A Recorrente pretende a desclassificação da proposta da CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA., sob o argumento de que o equipamento **SENTIERO DESKTOP**, fabricante PATH medical, não atenderia ao subitem 2.6 do Termo de Referência, especificamente quanto à intensidade dos reflexos acústicos.

O argumento, contudo, não merece prosperar, pois decorre de interpretação isolada de uma das informações constantes da especificação técnica, desconsiderando as demais características do equipamento e, principalmente, a documentação técnica oficial fornecida pelo próprio fabricante.

O Termo de Referência estabelece, no item 2.6 – Reflexos Acústicos:

“Intensidade dos reflexos – Faixa mínima: **70 dB HL a 110 dB HL**, com incrementos ajustáveis.”

A proposta apresentada pela CR MONTEIRO informa expressamente que o equipamento realiza pesquisa de reflexos acústicos ipsilaterais e contralaterais, constando:

“Estimulação manual e programada para reflexo acústico ipsilateral (...) até 100 dB HL e contralateral com transdutor (...)”

E, ainda:

“Nível de Reflexos: 45 a 105 dB HL (...) (nível reflexo contralateral: até de 110 dB HL.)”

A Recorrente, entretanto, utiliza de forma isolada o limite de 100 dB HL indicado para determinada condição de estimulação ipsilateral, para concluir que o equipamento não atenderia à exigência de 110 dB HL.

Essa interpretação não corresponde às especificações técnicas completas do equipamento.

Da comprovação técnica pelo manual oficial do fabricante

O manual técnico oficial da PATH medical, fabricante do SENTIERO, confirma expressamente que o equipamento dispõe de diferentes modalidades para avaliação dos reflexos acústicos, incluindo automatic reflex threshold, manual reflex test e reflex decay test.

atendimento@onequipamentosmedicos.com.br

☎ 4000-1185 | 📞 (11) 93259-6830

www.onequipamentosmedicos.com.br

3.18.2 Acoustic Reflex

License: Tymp Type 1, Tymp Type 2

- Modes: automatic reflex threshold; Tymp Type 1: + manual reflex test, reflex decay test
- Automatic reflex screening levels: 70 to 100 dB HL; step size: 5 dB
- Manual reflex levels: 45 to 105 dB HL, step size: 5 and 1 dB (contralateral reflex levels: up to 110 dB HL, see maximum level table for Audio 3)

Page 21 / 27

O documento estabelece, entre outras especificações:

- Automatic reflex screening levels: de 70 a 100 dB HL, com incrementos de 5 dB;
- Manual reflex levels: de 45 a 105 dB HL, com incrementos de 5 e 1 dB;
- Contralateral reflex levels: até 110 dB HL, conforme o transdutor e os níveis máximos indicados pelo fabricante.

Além disso, a tabela técnica constante do próprio manual demonstra que o transdutor DD45 pode atingir 110 dB HL em determinadas frequências, como 750 Hz, 1.000 Hz e 3.000 Hz.

Assim, a documentação oficial do fabricante demonstra que não procede a afirmação de que o equipamento estaria limitado a 100 dB HL ou seria incapaz de atingir 110 dB HL.

É fundamental observar que os níveis máximos de estimulação não são necessariamente idênticos para todas as frequências, transdutores e modalidades de teste. Por essa razão, a análise da conformidade técnica deve considerar o conjunto das especificações fornecidas pelo fabricante, e não o isolamento de um único parâmetro.

No presente caso, o próprio manual técnico (página 08) comprova que o equipamento possui capacidade de realização de pesquisa de reflexos acústicos e prevê, para a modalidade contralateral, níveis de estímulo de até 110 dB HL, além de demonstrar, na tabela de níveis máximos, a possibilidade de atingir 110 dB HL em determinadas frequências com o transdutor DD45.

f [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	5000	6000	8000
HDA-280	60	80	110	110	110	110	110	110	110	100	95	90
HDA-200	60	80	100	105	105	100	100	105	100	95	95	90
HDA-300	60	80	110	110	110	110	110	110	105	100	95	95
DD-45	60	80	100	110	110	105	105	110	105	100	95	90
DD-65	60	80	100	105	105	105	105	110	100	95	90	95
DD-65 v2	60	80	95	95	100	105	100	100	100	90	85	75
DD450	60	80	105	105	105	100	100	100	95	90	90	85
PD-81	60	80	110	110	110	110	110	110	105	100	100	90
ME-70	60	80	100	105	105	105	105	105	105	100	100	90
PIEP	60	80	110	110	110	110	110	110	110	100	95	85
IP-30	60	80	105	105	110	110	110	110	105	95	90	75
otolInsert	60	80	100	105	110	105	105	105	105	90	80	70
ER-3A	60	80	105	110	110	110	110	110	105	95	85	75
Control2P	---	---	80	---	80	---	80	80	70	---	---	---
B-71 m/f (Audio 3)	---	35	50	55	60	60	60	60	50	45	40	35
B-81 mast. (Audio 3)	---	50	70	70	80	80	80	80	70	65	55	50
B-81 forc. (Audio 3)	---	40	60	65	75	80	75	65	70	55	45	40

Table 4: Maximum Audio 4A/3 and Audio HF sine stimulus levels for each transducer type

Portanto, a alegação da Recorrente de que o equipamento não atenderia ao limite de 110 dB HL não encontra respaldo na documentação técnica oficial do fabricante.

Importante destacar, ainda, que o Termo de Referência não estabeleceu que o nível de 110 dB HL deveria estar disponível indistintamente em todas as frequências, para todas as modalidades de reflexo ou para todos os transdutores. Exigiu-se uma faixa mínima de intensidade, mas não houve determinação de que o valor máximo de 110 dB HL deveria ser reproduzido em todas as condições de utilização do equipamento. Dessa forma, não se pode transformar uma característica específica de determinada modalidade ou condição de teste em suposto descumprimento integral da especificação editalícia.

Ao contrário, a análise conjunta da proposta e do manual oficial do fabricante demonstra que o SENTIERO DESKTOP possui os recursos necessários para a pesquisa de reflexos acústicos, contemplando reflexos ipsilaterais e contralaterais e alcançando níveis de até 110 dB HL nas condições técnicas previstas pelo fabricante.

Consequentemente, não há fundamento técnico para a desclassificação da proposta da CR MONTEIRO, devendo prevalecer a documentação oficial do fabricante como comprovação da capacidade técnica do equipamento.

Diante disso, requer-se seja negado provimento ao recurso quanto ao Item 06, mantendo-se a classificação da proposta da CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA.

III – DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, a **CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA.** requer:

- Seja **negado provimento ao recurso**, mantendo-se integralmente a classificação da proposta da CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA.;
- seja reconhecido que o equipamento **SENTIERO DESKTOP**, conforme especificações constantes da proposta apresentada, contempla recursos para pesquisa de reflexos acústicos ipsilaterais e contralaterais, sendo expressamente indicada a capacidade de reflexo contralateral em níveis de até 110 dB HL e superiores a 110 dB HL;



c) Seja mantida a decisão de classificação e habilitação da **CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA. como vencedora do Item 06**, nos termos da proposta apresentada e das regras estabelecidas no instrumento convocatório.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Campinas, 06 de outubro de 2026.

CLAUDIO RICARDO
MONTEIRO
PINTO:0781200180
6

Assinado de forma digital por
CLAUDIO RICARDO MONTEIRO
PINTO:07812001806
Dados: 2026.10.06 15:05:45 -03'00'

CR Monteiro Pinto Aparelhos Auditivos Ltda.

CNPJ 24.096.709/0001-09

Cláudio Ricardo Monteiro Pinto

atendimento@onequipamentosmedicos.com.br

☎ 4000-1185 | 📞 (11) 93259-6830

www.onequipamentosmedicos.com.br



Technical specifications, manufacturer's data

Senti & Sentiero

Manufacturer

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

Email  info@pathme.de
Telephone  +49 89 800 765 02
Fax +49 89 800 765 03

Manual Information

Release date: 2023-12
Revision: 0802_MA_TechnicalSpecifications_EN_19
Valid from: Firmware Rev. 2.9, Mira PC Software Rev. 2.5

All mentioned items, products, brands and trademarks are registered or owned by the mentioned companies.

All information, illustrations, and specifications provided within this manual are based on the latest product information available at the time of publication. PATH MEDICAL reserves the right to make changes at any time without notice.

The latest revision of the Technical Specifications is available online at www.pathme.de/downloads.

Errors and omissions excepted.

Copyright Notice

No part of this manual may be reproduced, translated, stored, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or otherwise, without the prior written consent of PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2023 PATH MEDICAL GmbH



Table of Contents

1.	General device information.....	5
1.1	Device	5
1.2	Power Supply, Rechargeable Battery	5
1.3	Operating Conditions	5
2.	General transducer information.....	5
3.	Test modules	6
3.1	Multiple-Choice Auditory Graphical Interactive Check (MAGIC)	6
3.2	Pure-Tone Audiometry	7
3.3	Tinnitus Matching.....	9
3.4	Speech Understanding in Noise (SUN)	9
3.5	Mainzer Audiometric Test for Children (MATCH)	10
3.6	Munich Auditory Screening Test for Processing Disorders (MAUS).....	11
3.7	Bochum Auditory Speech Discrimination Test (BASD)	11
3.8	Universal Speech Test (UST)	11
3.9	Live Speech.....	12
3.10	Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)	13
3.11	Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE)	13
3.11.1	DPOAE Quick	14
3.11.2	DPOAE Diagnostic.....	14
3.11.3	DPOAE Threshold	14
3.12	Spontaneous otoacoustic emissions (SOAE)	15
3.13	Auditory Brainstem Responses (ABR)	15
3.13.1	ABR	15
3.13.2	Quick ABR	17
3.14	Electrically Evoked Auditory Brainstem Responses (E-ABR)	18
3.15	Electrocochleography (ECochG)	18
3.16	Auditory Steady-State Responses (ASSR).....	18
3.16.1	ASSR.....	19
3.16.2	Quick ASSR.....	20
3.17	Vestibular Evoked Myogenic Potentials (VEMP)	20
3.18	Middle Ear Tests	21
3.18.1	Tympanometry	21
3.18.2	Acoustic Reflex	21
3.18.3	Eustachian Tube Function Tests	22

4.	Accessories	22
5.	Normative Data	22
5.1	DPOAE.....	22
5.2	ABR	23

1. General device information

1.1 Device

- Features: resistive touch screen, real time-clock, piezoelectric sound generator
- Interfaces: RS232 (Senti with HW Rev. 33 or lower), USB
- Output voltage and nominal impedance (headphone socket): 5 V_{pp}, 32 Ω
- Memory capacity: up to 1000 patients, ca. 1000 tests (dependent on test type)

1.2 Power Supply, Rechargeable Battery

- Features: auto backlight control, automatic shutoff, double voltage control
- Rechargeable battery pack: 4.8 V NiMH (Handheld), 3.7 V Li-Ion (Desktop)
- Battery voltage limits for correct operation: 4.5 to 6.5 V (Handheld), 3.5 to 4.2 V (Desktop)

1.3 Operating Conditions

Warm-up time: The unit does not need any warm-up time.

Before turning on the device, make sure that the device is warmed up to room temperature, i.e. the operating conditions must be fulfilled.

2. General transducer information



Please note that maximum levels given below for each test module may vary typically by +/- 1 step (in most cases 5 dB) dependent on the individual transducer calibration.

The contact pressure for calibration for the different transducers is described in *Table 1*:

Headphone	Pressure [N]
HDA-280	5.3 ± 0.5
HDA-200	10.0 ± 1.0
HDA-300	8.8 ± 0.5
DD-45	4.5 ± 0.5
DD-65	4.5 ± 0.5
DD-65 v2	10.0 ± 0.5
DD450	10.0 ± 0.5
PD-81	14.6 ± 1.0 *
ME-70	4.5 ± 0.5
Bone conductor	Pressure [N]
B-71	5.4 ± 0.5
B-81	5.4 ± 0.5
* No contact pressure tolerance provided in manufacturer's data sheet. Contact pressure tolerance given as for HDA-200.	

Table 1: Contact pressure for different transducers

For information about RETSPL values please refer to the default levels provided with the PATH Service Tool. For information about sound insulation properties of headphones please refer to the respective transducer data sheet.

3. Test modules

For further information about the test modules please refer to the “How-To Manual”.

3.1 Multiple-Choice Auditory Graphical Interactive Check (MAGIC)

License: MAGIC

- Protocols: Screening, Audio
- Frequencies: 0.25 (cow), 0.5 (bear), 1 (elephant), 2 (cat), 3 (sheep), 4 (mouse), 6 (bird), 8 kHz (dolphin); optional: 5 kHz instead of 6 kHz
- Stimulus levels
 - o Screening: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 60 dB HL
 - o Audio: -10 to max. 80 dB HL or transducer limits (see *Table 2*); step size: 5 dB
- Stimulus types: sine, warble tone (sine modulation, modulation depth = 10 %, $f_{\text{mod}} = 4$ Hz); single tone or two-tone presentation
- Options: hide level, start with instruction phase (Screening mode), skip animal shelf (Audio mode)

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A), bone conductor (B-71, B-81)

<i>f</i> [Hz]	250	500	1000	2000	3000	4000	5000	6000	8000
HDA-280	80	80	80	80	80	80	80	80	80
HDA-200	80	80	80	80	80	80	80	80	80
HDA-300	80	80	80	80	80	80	80	80	80
DD-45	80	80	80	80	80	80	80	80	80
DD-65	80	80	80	80	80	80	80	80	80
DD-65 v2	80	80	80	80	80	80	80	80	75
DD450	80	80	80	80	80	80	80	80	80
PD-81	80	80	80	80	80	80	80	80	80
ME-70	80	80	80	80	80	80	80	80	80
PIEP	80	80	80	80	80	80	80	80	80
IP-30	80	80	80	80	80	80	80	80	75
otoInsert	80	80	80	80	80	80	80	80	70
ER-3A	80	80	80	80	80	80	80	80	75
B-71	35	50	60	60	60	50	45	40	35
B-81	40	60	75	75	65	70	55	45	40

Table 2: Maximum MAGIC sine stimulus levels for each transducer type

3.2 Pure-Tone Audiometry

Licenses: Audio 4: Screening audiometer (DIN EN 60645-1 type 4), *Audio 4A:* Screening audiometer (DIN EN 60645-1 type 4) with extended frequency/level range, *Audio 3:* Diagnostic audiometer (DIN EN 60645-1 type 3), *Audio HF:* frequency extension to any *Audio* license

- Protocols: Screening, Diagnostic; *Audio 3:* + Automatic, Expert
- Frequencies: 0.125, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6 kHz; *Audio 4A/3:* + 8 kHz; *Audio HF:* + 8, 9*, 10, 11.2*, 12.5, 14*, 16 kHz (*not available for automatic testing)
- Stimulus levels:
 - o *Audio 4:* -10 to max. 70 dB HL or transducer limits (see *Table 3*); step size: 5 dB
 - o *Audio 4A/3:* -10 to max. 110 dB HL or transducer limits (see *Table*); step size: 5 dB
 - o *Audio HF:* -10 (*Audio 4A/3*) to max. 90 dB HL or transducer limits (see *Table*); step size: 5 dB
- Stimulus types: sine, pulsed sine (repetition rate = 2.25 Hz), warble tone (sine modulation, modulation depth = 10 %, $f_{mod} = 4$ Hz)
- Minimum stimulus duration (optional): 1.2 s
- Masking noise (optional for *Audio 3: Expert*): one third octave noise (see *Table* and *Table*)
- Automatic testing (optional for *Audio 3: Auto / Expert*): Békésy (rate of level change = 5 dB/s), Hughson-Westlake (response window: start of stimulus+200 ms until end of stimulus), stimulus level limited to max. 80 dB HL, workflow according to ISO 8253-1, 6.2 and 6.3; options: test both ears, skip familiarization
- Uncomfortable level testing (optional for *Audio 3: Expert*)
- Bilateral audiogram view (optional for *Audio 3: Expert*)

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65, DD-65 v2 (maximum levels not fully compliant to type 3), DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A), free-field loudspeaker (JBL Control 2P); *Audio 3:* + bone conductor (B-71, B-81)

Audio HF transducers: Headphone (HDA-200, HDA-300, DD450)

<i>f</i> [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	5000	6000
HDA-280	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
HDA-200	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
HDA-300	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
DD-45	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
DD-65	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
DD-65 v2	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
DD450	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
PD-81	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
ME-70	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
PIEP	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
IP-30	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
otoInsert	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70
ER-3A	60	70	70	70	70	70	70	70	70	70	70

f [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	5000	6000
Control2P	---	---	70	---	70	---	70	70	70	---	---

Table 3: Maximum Audio 4 sine stimulus levels for each transducer type

f [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	5000	6000	8000
HDA-280	60	80	110	110	110	110	110	110	110	100	95	90
HDA-200	60	80	100	105	105	100	100	105	100	95	95	90
HDA-300	60	80	110	110	110	110	110	110	105	100	95	95
DD-45	60	80	100	110	110	105	105	110	105	100	95	90
DD-65	60	80	100	105	105	105	105	110	100	95	90	95
DD-65 v2	60	80	95	95	100	105	100	100	100	90	85	75
DD450	60	80	105	105	105	100	100	100	95	90	90	85
PD-81	60	80	110	110	110	110	110	110	105	100	100	90
ME-70	60	80	100	105	105	105	105	105	105	100	100	90
PIEP	60	80	110	110	110	110	110	110	110	100	95	85
IP-30	60	80	105	105	110	110	110	110	105	95	90	75
otoInsert	60	80	100	105	110	105	105	105	105	90	80	70
ER-3A	60	80	105	110	110	110	110	110	105	95	85	75
Control2P	---	---	80	---	80	---	80	80	70	---	---	---
B-71 m/f (Audio 3)	---	35	50	55	60	60	60	60	50	45	40	35
B-81 mast. (Audio 3)	---	50	70	70	80	80	80	80	70	65	55	50
B-81 foreh. (Audio 3)	---	40	60	65	75	80	75	65	70	55	45	40

Table 4: Maximum Audio 4A/3 and Audio HF sine stimulus levels for each transducer type

f [Hz]	9000	10000	11200	12500	14000	16000
HDA-200	90	85	80	70	70	55
HDA-300	80	90	80	70	70	60
DD450	85	80	80	70	70	50

Table 4 continued: Maximum Audio 4A/3 and Audio HF sine stimulus levels for each transducer type

f_{center} [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	5000	6000	8000
f_L [Hz]	111	223	445	668	891	1340	1780	2670	3560	4450	5350	7130
f_U [Hz]	140	281	561	842	1120	1680	2240	3370	4490	5610	6730	8980

Table 5: Audio 3 and Audio HF masking noise lower/upper band limits

f_{center} [Hz]	9000	10000	11200	12500	14000	16000
f_L [Hz]	8020	8910	9980	11140	12470	14250
f_U [Hz]	10100	11220	12570	14030	15710	17960

Table 5 continued: Audio 3 and Audio HF masking noise lower/upper band limits

<i>f</i> [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	5000	6000	8000
HDA-280	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
HDA-200	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
HDA-300	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
DD-45	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
DD-65	50	65	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
DD-65 v2	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	65
DD450	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
PD-81	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
ME-70	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
PIEP	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
IP-30	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
otoInsert	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70
ER-3A	50	70	80	80	80	80	80	80	80	70	70	70

Table 6: Maximum Audio 3 and Audio HF masking noise levels for each transducer type

<i>f</i> [Hz]	9000	10000	11200	12500	14000	16000
HDA-200	50	50	50	50	50	40
HDA-300	50	50	50	50	50	50
DD450	50	50	50	50	50	35

Table 6 continued: Maximum Audio 3 and Audio HF masking noise levels for each transducer type

3.3 Tinnitus Matching

License: Tinnitus Matcher

- Number of independent stimulus channels: 2
- Stimulus types: sine, pulsed sine (repetition rate = 2.25 Hz), warble tone (sine modulation, modulation depth = 10 %, $f_{\text{mod}} = 4$ Hz), narrow band noise (one third octave noise)
- Stimulus level: -10 to 80 dB HL; step size 1 dB
- Frequency: 125 Hz to 10 kHz; step sizes 0.1 to 100 Hz, 1 octave

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450), insert earphone (PIEP); for transducer specific maximum levels see *Table 2* and *Table 6*.

3.4 Speech Understanding in Noise (SUN)

License: SUN + language speech license

- Protocols:
 - o Fixed/predefined: constant speech level, adaptive noise level (SNR groups)
 - o Adaptive: adaptive speech level, constant noise level
- Speech level: 40 to max. 80 dB HL or transducer limits (see *Table 7*); step size: 5 dB
- Ipsilateral masking noise: broad-band noise (BBN), low pass noise (LPN) (for Predefined protocol fixed to BBN)

- Options: display “please listen”, enable “training” button, enable “binaural” button
- Languages (pronunciations of logatoms): Italian, German, English; for validation: French, Spanish, Russian – additional languages upon request
- Character set: Latin, Greek, Farsi, Hindi, Cyrillic, Czech (not all character set / language combinations available)

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450 PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A), free-field loudspeaker (JBL Control 2P) (free field loudspeaker calibration via CCITT noise)

Calibration type	IEC	ANSI
HDA-280	80	80
HDA-200	80	75
HDA-300	80	80
DD-45	80	80
DD-65 v2	80	75
DD450	80	75
PD-81	80	80
ME-70	80	80
PIEP	80	80
IP-30	80	80
otoInsert	80	70
ER-3A	80	75
Control 2P	80	70

Table 7: Maximum SUN speech levels for each transducer type

3.5 Mainzer Audiometric Test for Children (MATCH)

License: MATCH + language speech license

- Protocols:
 - o Fixed: constant speech level; optional with ipsilateral noise
 - o Adaptive: adaptive speech level; optional with ipsilateral noise
- Speech level: -10 to max. 100 dB or transducer limits (see Table 8); step size: 1 dB, 5 dB (adaptive mode: min./max. level)
- Languages: German; for validation: English, French, Spanish, Russian, Turkish, Italian, Slovenian, Polish, Hungarian – additional languages upon request
- Options: ipsilateral masking noise with fixed level (65 dB), show status in header, manual item selection

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A), free-field loudspeaker (JBL Control 2P) (free field loudspeaker calibration via CCITT noise)

Calibration type	IEC	ANSI
HDA-280	100	85
HDA-200	90	80
HDA-300	100	85
DD-45	95	80
DD-65 v2	90	75
DD450	90	75
PD-81	100	90
ME-70	95	80
PIEP	100	100
IP-30	95	80
otoInsert	85	75
ER-3A	85	75
Control 2P	85	70

Table 8: Maximum MATCH speech levels (without ipsilateral noise) for each transducer type

3.6 Munich Auditory Screening Test for Processing Disorders (MAUS)

License: MAUS + speech license

Copyright: Westra Elektroakustik GmbH 2003/2004. Details in separate MAUS manual. Authors: A. Nikisch, C. Heuckmann, T. Burger

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A)

3.7 Bochum Auditory Speech Discrimination Test (BASD)

License: BASD + speech license

- Differentiation modes: Consonants (Ba/Ga, Ga/Ka), frequency, duration, sound intensity, amplitude modulation (modulation depth = 100 %, reference modulation frequency = 20 Hz)
- Initial differences: sound intensity (5 to 20 dB; step size: 5 dB), duration (100 to 300 ms; step size: 50 ms), frequency (0.05, 0.1, 0.2, 0.4, 0.8, 1.6 Oct), amplitude modulation (80 Hz)
- Presentation modes: Monaural, binaural, dichotic, interaural
- Stimulus level: 30 to max. 100 dB HL; step size: 5 dB
- Frequency (not for consonant differentiation tests): 0.5, 1 kHz
- Number of trials: 9 to 24 (speech-based), 18 to 42 (non-speech-based); step size: 3
- Reversals: 4 to 12; step size: 2

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A)

3.8 Universal Speech Test (UST)

License: UST + sub-module speech license

- Speech level: 0 to max. 100 dB or transducer limits (see *Table 9*); step size: 5 dB
- Word lists: UT01: Dr. Tato (Spanish); UT02: Freiburger (German); UT06: Govorni (Slovenian); UT09: Hungarian speech test (Hungarian); UT08: Spondees child, UT10: Spondees adult, UT11: NU-6, UT12: CID W-22, UT13: PBK, UT15: Maryland CNC (English); UT14: Mots français CAD (French) – additional word lists upon request
- Contralateral or ipsilateral noise (optional): fixed (0 to max. 100 dB; step size: 5 dB), offset (-30 to +30 dB; step size: 5 dB)
- Pre-test phases (optional): voice hearing, word understanding
- Auto Proceed (optional): next word is automatically played when moving to next item and after scoring the word or after 3 seconds without user input

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A), free-field loudspeaker (JBL Control 2P) (free field loudspeaker calibration via CCITT noise)

Calibration type	IEC	ANSI
HDA-280	100	85
HDA-200	90	80
HDA-300	100	85
DD-45	95	80
DD-65 v2	90	75
DD450	90	75
PD-81	100	90
ME-70	95	80
PIEP	100	100
IP-30	95	80
otoInsert	85	75
ER-3A	85	75
Control 2P	85	70

Table 9: Maximum UST speech levels (without ipsilateral noise) for each transducer type

3.9 Live Speech

License: Live Speech

- Level setting: 0 to 80 dB HL; step size: 5 dB
- Modes: Speech detection threshold (SDT), speech recognition threshold (SRT), word recognition (WR)
- Options: microphone sensitivity adjustment (according to VU meter), scoring entry

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200 HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A)

3.10 Transient Evoked Otoacoustic Emissions (TEOAE)

License: TEOAE Quick, TEOAE Diagnostic

- Modules: Quick, Diagnostic
- Noise detection: root mean square (RMS) of non-stimulus intervals
- Residual noise calculation: weighted averaging, summed weighting factors
- Artifact rejection: weighted averaging
- Response detection:
 - o TEOAE Quick: 8 values with changing sign fulfilling a 3 sigma criterion (representing 99.7 % statistical significance) or if less than 4 out of 8 significant points are detected after half of the maximum test time is reached
 - o TEOAE Diagnostic: user-defined stop criterion (SNR: 6 or 9 dB) in 3, 4, or 5 out of 5 frequency bands (1, 1.5, 2, 3, 4 kHz)
- Leak check (optional): analysis of feedback signal (440 Hz probe tone)
- Probe check: limit of maximum sound pressure ("stimulus"), comparison across speakers ("symmetry"), leak check ("probe fit")
- Calibration: in-the-ear calibration with ear canal volume adjustment
- Sample rate: 48 kHz (stimulus), 16 kHz (response)
- Window of analysis: 5 to 13 ms post-stimulus
- Simultaneous measurement on left/right ear possible when connecting two ear probes
- Stimulus level:
 - o TEOAE Quick: 85 dB peSPL
 - o TEOAE Diagnostic: 60 to 85 dB peSPL; step size: 5 dB
- Stimulus types: short-term stimulus without direct component (0.7-6 kHz); TEOAE Diagnostic: + 100 μ s rectangular click
- Stimulation protocol: nonlinear
- Test time (TEOAE Diagnostic): 15 s, 30 s, 60 s, Automatic
- Cartoon mode (optional)

Usable transducers: Ear probe (EP-TE, EP-DP, EP-VIP*, EP-TY*, EP-LT)

* Available for Sentiero Desktop, EP-VIP with lighting function for Sentiero (PCB $\geq$ 71), Sentiero Advanced (PCB $\geq$ 70)

3.11 Distortion Product Otoacoustic Emissions (DPOAE)

License: DPOAE Quick, DPOAE Diagnostic, DPOAE Threshold; feature upgrades: FMDPOAE, DPHIRES

- Modules: Quick, Diagnostic, Threshold (for details see separate module sections)
- Noise detection: narrow band noise around $2f_1$ - f_2
- Residual noise calculation: weighted averaging, summed weighting factors
- Artifact rejection: weighted averaging
- Response detection: phase-statistics-derived spectral SNR criterion
- Leak check (optional): analysis of feedback signal (440 Hz probe tone)
- Probe check: limit of maximum sound pressure ("stimulus"), comparison across speakers ("symmetry"), leak check ("probe fit")
- Calibration: in-the-ear calibration with ear-canal volume adjustment
- Frequency ratio f_2/f_1 : 1.22
- Minimum DPOAE level criterion: $L_1 - 70$ dB
- Sample rate: 48 kHz (stimulus, response)

- Measurement interval: 4096 samples
- Stimulus modes (with *FMDPOAE* license):
 - o Frequency-modulated DPOAE ($f_m = 1.4\text{--}1.6$ Hz, modulation depth = 50 Hz at 1 kHz, 100 Hz at 4 kHz)
 - o Multi-frequency DPOAE (simultaneous measurement of DPOAEs at up to two f_2 frequencies at a time)
- Simultaneous measurement on left/right ear possible when connecting two ear probes
- Cartoon mode (optional)

Usable transducers: Ear probe (EP-DP, EP-VIP*, EP-TY*, EP-LT)

* Available for Sentiero Desktop, EP-VIP with lighting function for Sentiero (PCB ≥ 71), Sentiero Advanced (PCB ≥ 70)

3.11.1 DPOAE Quick

License: DPOAE Quick/Diagnostic; feature upgrade: FMDPOAE

- Frequencies f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 kHz
- Stimulus level L_2 : 30 to 65 dB SPL; step size: 5 dB
- L_2/L_1 relation: automatic (scissor paradigm: $L_1 = 0.4 L_2 + 39$ dB SPL, Kummer et al. 1998)
- SNR stop criterion: 6, 9, 12 dB
- Overall stop criterion: x out of y (with y = number of selected frequencies, $x = y/y-1/y-2$ & $x > y/2$) with “as fast as possible” option, i.e. stop as soon as overall criterion is fulfilled or cannot be fulfilled anymore
- Maximum number of recalibrations until stop: 0, 1, 3, 10
- Manual retest

3.11.2 DPOAE Diagnostic

License: DPOAE Quick/Diagnostic; feature upgrades: FMDPOAE, DPHIRES

- Frequencies f_2 (standard): 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 kHz
- Frequencies f_2 (with *DPHIREs* license):
 - o Linear: 0.8 to 10 kHz (step size: 0.5 kHz from 1 to 10 kHz), steps: 10 to 1000 Hz (step size: 10 Hz, minimum step size depends on start and stop frequency); user-specific start/stop frequency and frequency step size in aforementioned ranges
 - o Logarithmic: 0.8 to 10 kHz (step size: 0.5 kHz from 1 to 10 kHz), steps: 1 to 30 points per octave (step size: 1 point per octave); user-specific start/stop frequency and frequency step size in aforementioned ranges
- Stimulus levels L_2 : 30 to 65 dB SPL; step size: 5 dB (single and multiple selections possible)
- L_2/L_1 relation: automatic (scissor paradigm), $L_1=L_2$, $L_1=L_2+5$ dB, $L_1=L_2+10$ dB (max. L_1 limited to 65 dB SPL)
- SNR stop criterion: 6, 9, 12 dB
- Minimum DPOAE level criterion (optional): -20, -15, -10, -8, -5, 0 dB
- Measurement time: adaptive timeout, manual minimum/maximum timeout (2 to 120 s)
- Options: automatic retest; static pressure offset (Sentiero Desktop only)

3.11.3 DPOAE Threshold

License: DPOAE Threshold; feature upgrade: FMDPOAE

- Frequencies f_2 : 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 kHz
- Stimulus level L_2 : 15 to 65 dB SPL (automated threshold detection algorithm)
- Minimum stimulus level L_2 : 15 to 30 dB SPL; step size: 5 dB
- Initial stimulus level: 25 to 60 dB SPL; step size: 5 dB
- L_2/L_1 relation: automatic (scissor paradigm)
- Option: allow retry

3.12 Spontaneous otoacoustic emissions (SOAE)

License: SOAE

- Frequency range: 0.4 to 9.6 kHz
- Recording of spontaneous OAE possible in both ears at the same time with 2 ear probes

Usable transducers: Ear probe (EP-DP, EP-VIP*, EP-TY*, EP-LT)

* Available for Sentiero Desktop, EP-VIP with lighting function for Sentiero (PCB ≥ 71), Sentiero Advanced (PCB ≥ 70)

3.13 Auditory Brainstem Responses (ABR)

License: Quick ABR, ABR; feature upgrades: ABR-BIN, ABR-FS, aEPS

- Modules: Standard, Quick ABR (for details see separate module sections)
- Artifact rejection: weighted averaging, notch filter (50, 60 Hz or self-tuning)
- Residual noise calculation: collecting noise energy from each frame, calculating residual noise level (absolute RMS value in nV)
- Response detection: auto peak-marker setting via template matching
- Normative latencies for different age groups and transducer types
- Display and storage of waveform, impedance, residual noise, averages; standard mode: + peak marker (editable)
- Electrode impedance check:
 - o Continuous monitoring of electrode impedance
 - o Auto start after impedance OK (optional): $R \leq 4 \text{ k}\Omega$, $\Delta R \leq 2 \text{ k}\Omega$
 - o Allow manual start: $R \leq 6 \text{ k}\Omega$, $\Delta R \leq 3 \text{ k}\Omega$; allow skip: $R \leq 12 \text{ k}\Omega$, $\Delta R \leq 6 \text{ k}\Omega$; stop during test: $R > 7 \text{ k}\Omega$, $\Delta R > 4 \text{ k}\Omega$; stop during test (if skipped): $R > 13 \text{ k}\Omega$, $\Delta R > 7 \text{ k}\Omega$
- Sample rate: 48 kHz (stimulus), 16 kHz (response)
- Simultaneous measurement on left/right ear (with ABR-BIN license)
- Leak check (optional for measurement with ear probe; active during ear probe calibration, for Quick ABR also active during test)
- ABR low-pass for trace smoothing (optional)
- Stimulus presentation during pause: on, off

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (IP-30, PIEP, otoInsert, ER-3A), ear probe (EP-TE, EP-DP, EP-VIP*, EP-TY*, EP-LT), bone conductor (B-71/B-81: not Quick ABR), ear coupler cable (PECC-01: Quick ABR only, PECC-HP)

* Available with lighting function for Sentiero Advanced (PCB ≥ 70)

3.13.1 ABR

License: ABR; feature upgrades: ABR-BIN, ABR-FS

- Stimulus types: Click (0.7 to 6 kHz), Chirp (broadband, 1 to 8 kHz); with *ABR-FS* license: + Low-Chirp (100 to 850 Hz), Mid-Chirp (850 Hz to 3 kHz), High-Chirp (3 to 10 kHz), Tone Burst (500 Hz, 750 Hz, 1 kHz, 1.5 kHz, 2 kHz, 3 kHz, 4 kHz)
- Tone burst stimulus waveform: up-plateau-down periods: 1-0-1, 1-1-1, 1-2-1, 2-0-2, 2-1-2
- Tone burst ramp: linear, Blackman
- Stimulus polarity: condensation, rarefaction, alternating, alternating double-trace
- Stimulus rate: 10.1, 11.1, 20.1, 27.7, 30.7, 37.1, 40.3, 47.1, 69.9, 81.2, 90.4 Hz (default) + user-specific entry from 10 to 100 Hz; rate mode: 10, 20, 30, 40, 69, 81, 90 Hz (single or multiple selection of up to eight traces per test sequence (may be extended up to ten traces during test); up to three repetitions per rate)
- Stimulus levels: 0 to max. 100 dB nHL or transducer limits (see *Table*), no stimulus; step size: 5 dB; single or multiple selection of up to eight traces per test sequence (may be extended up to ten traces during test), up to three repetitions per level; rate mode: 10 to 90 dB in steps of 5 dB, user-specific entry in aforementioned range
- Masking noise offset levels (white noise): -40 to +40 dB; step size: 5 dB
- Averages: 1000 up to 20000; step size: 1000; user-specific entry in aforementioned range
- Noise stop criterion (optional): 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80 nV; user-specific entry from 0 (=off) to 80 nV
- Automated wave 5 detection (optional) with optional minimum wave 5 criterion: 20, 30, 40, 50, 70, 100, 150, 200 nV_{pp}; user-specific entry from 0 (=off) to 200 nV
- Artifact threshold (optional): 5, 7, 10, 15, 20, 50, 100 μ V; user-specific entry in aforementioned range
- Recording window: 16 / 25 ms
- Plot range (fixed): 0 to inter-stimulus interval + 1.5 ms (minimum 10.5 ms, maximum: 16 / 25 ms dependent on recording window)
- Additional parameters: Spread spectrum, invert order, auto proceed, auto stop, rate mode, 30 Hz/80 Hz high-pass cutoff

<i>Stim. Type</i>	Click	Chirp	Low-Chirp	Mid-Chirp	High-Chirp
HDA-280	90	95	95	95	85
HDA-200	80	85	80	85	75
HDA-300	80	85	100	90	85
DD-45	85	90	85	90	85
DD-65 v2	75	80	75	80	75
DD450	75	80	85	80	75
PD-81	90	95	90	95	90
ME-70	80	85	85	85	85
PIEP	95	95	95	100	90
IP-30	80	85	85	95	75
otoInsert	80	85	85	90	75
ER-3A	80	85	85	90	75
PECC-HP	70	80	60	75	80
EP-DP ^{(R1) *}	85	90	70	90	85
^(R2)	85	90	80	95	80
EP-VIP, -TY ^{(R1) *}	100	100	85	100	100
EP-LT *	90	100	90	100	85

Stim. Type	Click	Chirp	Low-Chirp	Mid-Chirp	High-Chirp
B-71	55	60	55	65	50
B-81	55	65	55	70	50
* Occluded ear simulator. Dependent on ear canal volume, the actual level may be lower (big ear canal volume) or higher (small ear canal volume). R1: SN30xxx/33xxx, 40xxx/43xxx, 50xxx/53xxx, 60xxx/63xxx, 80xxx, 90xxx/93xxx; R2 (alternative loudspeaker setup): SN41xxx/42xxx, 51xxx/52xxx, 81xxx/82xxx, 91xxx/92xxx.					

Table 10: Maximum ABR stimulus levels for each transducer type

Stim. Type	TB 0.5	TB 0.75	TB 1k	TB 1.5k	TB 2k	TB 3k	TB 4k
HDA-280	100	100	100	100	100	95	90
HDA-200	90	90	90	85	90	85	75
HDA-300	100	100	100	95	95	95	90
DD-45	95	95	95	90	90	95	85
DD-65 v2	85	85	85	85	85	85	80
DD450	95	90	90	85	85	85	75
PD-81	100	100	100	100	100	95	90
ME-70	95	95	95	95	90	90	85
PIEP	100	100	100	100	100	100	100
IP-30	90	90	100	95	95	100	85
otolInsert	90	90	95	95	90	95	85
ER-3A	90	90	95	95	90	95	85
PECC-HP	70	75	85	85	80	80	75
EP-DP ^{(R1) *} _(R2)	60	65	65	75	75	85	85
	70	75	75	85	80	90	85
EP-VIP, -TY ^{(R1) *}	75	80	80	90	90	100	100
EP-LT *	80	85	85	90	90	90	90
B-71	60	60	65	70	70	65	60
B-81	65	65	70	75	75	60	60
* Occluded ear simulator. Dependent on ear canal volume, the actual level may be lower (big ear canal volume) or higher (small ear canal volume). R1: SN30xxx/33xxx, 40xxx/43xxx, 50xxx/53xxx, 60xxx/63xxx, 80xxx, 90xxx/93xxx; R2 (alternative loudspeaker setup): SN41xxx/42xxx, 51xxx/52xxx, 81xxx/82xxx, 91xxx/92xxx.							

Table 10 continued: Maximum ABR stimulus levels for each transducer type

3.13.2 Quick ABR

License: Quick ABR, ABR; feature upgrade: ABR-BIN, aEPS

- Stimulus type: Chirp (broadband, 1 to 8 kHz)
- Stimulus polarity: alternating
- Stimulus rate: 85 Hz
- Stimulus level: 25 to 55 dB nHL or eHL (step size: 5 dB), ask before test (PECC-01: max. level 40 dB eHL)
Please note: dB eHL = dB nHL + 10 dB (typical ABR detection threshold for normal hearing subject at 0 dB eHL)
- Spread spectrum

3.14 Electrically Evoked Auditory Brainstem Responses (E-ABR)

License: eABR

- Averages: 100 up to 20000; step size: 1000; user-specific entry in aforementioned range
- Plot range: start: -1 ms (fixed), stop: 5 to 10 ms, step size: 0.5 ms
- Automated wave 5 detection (optional)
- No impedance check during measurement (optional)
- Use change in trigger as skip (optional)
- Trigger at lower voltage (optional)
- Trigger input: each impulse, each second impulse (trigger 2), each fourth impulse (trigger 4)
- Baseline mode: Off, Frame DC, Pre-stimulus DC
- Electrode impedance check: see chapter 3.13; allow extended skip (for use with simulators): $R \leq 39 \text{ k}\Omega$

3.15 Electrocochleography (ECochG)

License: ECochG

- Stimulus type: click, tone burst (500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz)
- Tone burst rise/fall time: 1 to 4 ms; step size: 1 ms
- Tone burst plateau time: 1 to 10 ms, step size: 1 ms
- Stimulus level: 50 to max. 95 dB nHL; step size: 5 dB; ask before test
- Stimulus rate: 8.0, 10.0, 11.1, 16.0, 20.1, 27.7, 30.0, 40.0, 69.9, 80.0, 87.0, 90.4 Hz (default); user-specific entry from 5 to 100 Hz
- Averages: 1000 up to 20000; step size: 1000; user-specific entry in aforementioned range
- Plot range: start: -1.5 ms (fixed), stop: 4 to 12 ms, step size: 0.5 ms
- Additional parameters: Spread spectrum (optional), 10 Hz/80 Hz high-pass cutoff
- Electrode impedance check:
 - o Continuous monitoring of electrode impedance
 - o Auto start after impedance OK (optional): $R \leq 6 \text{ k}\Omega$, $\Delta R \leq 4 \text{ k}\Omega$
 - o Allow manual start: $R \leq 14 \text{ k}\Omega$, $\Delta R \leq 6 \text{ k}\Omega$; allow skip: $R \leq 18 \text{ k}\Omega$, $\Delta R \leq 17 \text{ k}\Omega$; stop during test: $R > 15 \text{ k}\Omega$, $\Delta R > 7 \text{ k}\Omega$; stop during test (if skipped): $R > 19 \text{ k}\Omega$, $\Delta R > 18 \text{ k}\Omega$
- Stimulus presentation during pause: on, off

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A)

3.16 Auditory Steady-State Responses (ASSR)

License: Quick ASSR, ASSR; feature upgrade: aEPS

- Response detection: weighted averaging, phase statistics including up to 7 overtones
- Electrode impedance check: see ABR
- Stimulus presentation during pause: on, off
- Leak check (optional for measurement with ear probe; active during ear probe calibration)

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, IP-30, otoInsert, ER-3A), ear probe (EP-DP, EP-VIP*, EP-TY*, EP-LT), bone conductor (B-71, B-81: not Quick ASSR), ear coupler cable (PECC-01: Quick ASSR only, PECC-HP)

* Available with lighting function for Sentiero Advanced (PCB $\geq$ 70)

3.16.1 ASSR

License: ASSR

- Protocols:
 - o Fixed level procedure
 - o Adaptive level procedure (threshold estimation)
- Stimulus bandwidths: $\frac{1}{2}$ octave, 1 octave, 3 band (0.3-1 kHz, 1-3 kHz, 3-10 kHz), broadband (0.25-8kHz)
- Stimulus rate: 41 ± 1.5 Hz (40 Hz ASSR) and 85 ± 1.5 Hz (80 Hz ASSR), automatic (37 to 163 Hz, dependent on frequency); spread spectrum: $\pm 2\%$
- Stimulus level:
 - o Fixed: 10 to max. 100 dB nHL or transducer limits (see *Table 11* for $\frac{1}{2}$ octave stimuli); single or multiple level selections possible; step size: 10 dB
 - o Adaptive: 10 to max. 100 dB nHL or transducer limits (see *Table 11* for $\frac{1}{2}$ octave stimuli); step size: 10 dB
- Frequencies: 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8 kHz (with increasing stimulus bandwidth, less frequencies are available); with bone conductor 0.25, 6, and 8 kHz are not available
- Number of averages: 240 to 900 s; step size: 30 s; user-specific entry in aforementioned range
- Noise stop criterion: 0 to 20 nV; step size: 1 nV (disabled in “Fixed” protocol)
- Artifact threshold (optional): 4, 5, 6, 8, 10, 12, 15, 20 μ V
- Display and storage of statistics graph, impedance, artifact threshold, modulation frequency
- Contralateral masking noise (optional): 0 to 60 dB nHL; step size: 5 dB; user-specific entry in aforementioned range
- Frequency-dependent maximum time (optional): allows longer test times for low frequencies

<i>f</i> [Hz]	250	500	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
HDA-280	90	100	100	100	100	100	100	90	80
HDA-200	90	90	90	90	90	90	80	80	80
HDA-300	100	100	100	100	100	100	100	80	80
DD-45	80	90	100	100	100	100	90	90	80
DD-65 v2	80	90	90	90	90	90	90	70	60
DD450	90	95	95	90	90	95	90	80	80
PD-81	90	100	100	100	100	100	100	90	80
ME-70	80	90	100	100	100	100	90	90	80
PIEP	100	100	100	100	90	100	100	90	80
IP-30	90	100	100	100	100	100	100	80	60
otoInsert	90	90	90	100	100	100	90	70	60
ER-3A	90	90	100	100	100	100	90	70	60
PECC-HP	60	70	90	90	90	90	90	80	70
EP-DP _(R1) *	80	80	80	80	90	100	100	90	90

<i>f</i> [Hz]	250	500	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
(R2)	90	90	90	90	100	100	100	90	90
EP-VIP, -TY (R1) *	100	100	100	100	100	100	100	100	100
EP-LT *	100	100	100	100	100	100	100	90	90
B-71	---	50	60	60	70	60	60	---	---
B-81	---	60	60	70	70	60	60	---	---

* Occluded ear simulator. Dependent on ear canal volume, the actual level may be lower (big ear canal volume) or higher (small ear canal volume). R1: SN30xxx/33xxx, 40xxx/43xxx, 50xxx/53xxx, 60xxx/63xxx, 80xxx, 90xxx/93xxx; R2 (alternative loudspeaker setup): SN41xxx/42xxx, 51xxx/52xxx, 81xxx/82xxx, 91xxx/92xxx.

Table 11: Maximum ASSR stimulus levels for each transducer type (single frequency measurement only – simultaneous measurement at multiple frequencies may reduce the maximum stimulus level).

3.16.2 Quick ASSR

License: Quick ASSR; feature upgrade: aEPS

- Stimulus bandwidths: 3 band (0.3-1 kHz, 1-3 kHz, 3-10 kHz), broadband (0.25-8kHz)
- Stimulus rate: automatic (37 to 163 Hz, dependent on frequency); spread spectrum: $\pm 2\%$
- Stimulus level: 25 to max. 50 dB nHL or eHL; step size: 5 dB
Please note: dB eHL = dB nHL + 10 dB
- Number of averages: 300 to 600 s; step size: 60 s; user-specific entry in aforementioned range

3.17 Vestibular Evoked Myogenic Potentials (VEMP)

License: VEMP (license may be available only in specific countries)

- Cervical VEMP (cVEMP) and ocular (oVEMP)
- Electromyographic (EMG) response monitoring and automated invalid EMG rejection
- Stimulus types: click, chirp, tone burst
- Tone bursts parameters: frequency: 500 Hz to 4 kHz; window: linear or Blackman; up-plateau-down periods: 1-0-1, 1-1-1, 1-2-1, 2-0-2, 2-1-2
- Stimulus Level: 20 to max. 95 dB nHL (in-test up to max. 110 dB nHL)
- Stimulus Polarity: Condensation, rarefaction, alternating, randomized
- Stimulus Rate: 2, 3, 4, 5, 6, 10 Hz; user-specific entry in aforementioned range
- Averages: 20 to 500; step size: 10; user-specific entry in aforementioned range
- Plot range: 40 to 100 ms; step size: 10 ms; user-specific entry in aforementioned range
- Additional parameters: Spread spectrum, auto proceed, invert right ear trace polarity, allow in-test frequency change
- EMG monitoring:
 - o Myo min 1 to 100 μ V; step size: 1 μ V; user-specific entry in aforementioned range; Myo min < Myo max;
 - o Myo max 10 to 1000 μ V; step size: 1 μ V (< 100 μ V), 10 μ V (>100 μ V); user-specific entry in aforementioned range

Usable transducers:

Headphone (HDA-280, HDA-300, DD-45, DD450, PD-81), insert earphone (PIEP, PIEP monaural), bone conductor (B-81); for transducer specific maximum levels see *Table 10*.

3.18 Middle Ear Tests

License: Tymp 1 (DIN EN 60645-5 type 1), Tymp 2 (DIN EN 60645-5 type 2); feature upgrade for Tymp 2: Tymp 1k

- Probe tone: 226 Hz ± 1 % at 85.3 dB SPL ± 3 dB
- Artefact detection

Usable transducers:

Ear probe (EP-TY) for Sentiero Desktop, tympanometry add-on (TY-MA) for Sentiero/Sentiero Advanced

3.18.1 Tympanometry

License: Tymp Type 1, Tymp Type 2; feature upgrade for Tymp Type 2: Tymp 1k, ETF

- Additional probe tones (Type 1 only): 678 Hz ± 1 % at 72 dB SPL ± 3 dB, 800 Hz ± 1 % at 70.6 dB SPL ± 3 dB, 1000 Hz ± 1 % at 69 dB SPL ± 3 dB (1000 Hz can be added to *Tymp Type 2* license with *Tymp 1k* license)
- Multi-frequency measurement (*Tymp Type 1*: 226, 678, 800, 1000 Hz, *Tymp Type 2* + *Tymp 1k*: 226, 1000 Hz)
- Compliance Range: 0 to 5 ml
- Compliance Accuracy : ± 5 % or 0.1 ml (whichever is greater)
- Pressure Range: -600 to +300 daPa (*Tymp Type 2*), -600 to +400 daPa (*Tymp Type 1*); minimum: -600 to -100 daPa, maximum: +200 to +400 daPa; step size: 50 daPa
- Pressure Accuracy: ± 10 % or 10 daPa (whichever is greater)
- Pump speed: 50, 100, 150, 200 daPa/s ± 10 daPa/s, as fast as possible (up to 600 daPa/s, automatic reduction to 200 daPa/s at steep rise of tympanometric curve)
- Tympanometry + Acoustic Reflex sequence (see [3.18.2 Acoustic Reflex](#))
- Cartoon mode (optional)
- Auto store (optional): proceeds to result view after test so that immediate data export is possible
- *Tymp Type 1* options:
 - o Y (admittance) / B (susceptance) / G (conductance) components view
 - o Auto Stop function (finish recording if valid peak is detected)
 - o Manual pressure control (pressure steps: 1, 5, 10, 50 daPa)
 - o Multiple trace memory (up to three traces in one measurement)

3.18.2 Acoustic Reflex

License: Tymp Type 1, Tymp Type 2

- Modes: automatic reflex threshold; *Tymp Type 1*: + manual reflex test, reflex decay test
- Automatic reflex screening levels: 70 to 100 dB HL; step size: 5 dB
- Manual reflex levels: 45 to 105 dB HL, step size: 5 and 1 dB (contralateral reflex levels: up to 110 dB HL, see maximum level table for Audio 3)

- Reflex resolution: <0.001 ml (registration), 0.0025 ml (data storage)
- Automatic reflex start after tympanometry options: never, always, if peak within norm (for 226 Hz probe tone only)
- Automatic reflex detection amplitude: 0.02 ml, 0.03 ml; repeat to confirm (optional)
- Stimulus presentation modes: ipsilateral, contralateral (if 2nd transducer is connected)
- Pressure offset: taken over from tympanometry measurement, editable (see pressure range in section 3.18.1: *Tympanometry*)
- Acoustic reflex stimuli (using EP-TY probe): 500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz, up to 105 dB HL; Broadband noise (CCITT) up to 90 dB HL; low-pass noise* (LPN: 891-1120 Hz), high-pass noise* (HPN: 3560-4490 Hz) up to 90 dB HL (*not available for selection for automatic reflex)
- Acoustic reflex stimulus duration: 2 s, 14 s for reflex decay
- Acoustic reflex stimulus signal time multiplexed with probe tone (106 ms on, 53 ms off)
- Cartoon mode (optional)

Usable transducers for contralateral reflex:

Headphone (HDA-280, HDA-200, HDA-300, DD-45, DD-45 monaural, DD-65, DD-65 v2, DD450, PD-81, ME-70), insert earphone (PIEP, PIEP monaural, IP-30, IP-30 monaural, otoInsert, ER-3A, ER-3C monaural, GBE), ear probe (EP-VIP)

3.18.3 Eustachian Tube Function Tests

License: Tymp Type 1, ETF

- Modes:
 - o Non-perforated ear drum (William's test)
 - o Perforated ear drum (Toynbee test)
 - o Patulous Eustachian tube (continuous sensitive impedance measurement)

4. Accessories

Accessories (e.g. headphone, insert earphone, ear probe, bone conductor, electrode cable, ear coupler cable, electrodes, label printer) may include separate manuals and/or data sheets with important information. Please refer to these documents for further information about the respective accessory.

5. Normative Data

5.1 DPOAE

Normative DPOAE levels L_{dp} [dB] (mean $\pm$ standard deviation = max./min.):

L_2 / f_2	1.5 kHz	2 kHz	3 kHz	4 kHz	5 kHz	6 kHz	8 kHz
65 dB	19.9	21.1	21.5	22.6	23.5	21.2	17.3
Max./min.	5.5	7.2	11.5	11.8	15.2	11.7	2.4
45 dB	16.8	15.1	13.1	15.2	18.1	14.6	8.6

Max./min.	2.4	0.5	1.7	2.9	7.6	1.4	-7.4
-----------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	------

Normative noise floor levels L_{nf} [dB] (mean $\pm$ standard deviation = max./min.):

L_2 / f_2	1.5 kHz	2 kHz	3 kHz	4 kHz	5 kHz	6 kHz	8 kHz
65 dB	-14.5	-15.8	-16.2	-14.8	-19.5	-22.0	-22.8
Max./min.	-18.3	-19.1	-18.9	-17.4	-21.7	-23.8	-24.8
45 dB	-14.2	-16.3	-15.9	-15.2	-20.0	-22.2	-23.8
Max./min.	-18.0	-19.5	-19.0	-17.4	-21.5	-23.8	-25.0

For levels between $L_2 = 65$ and 45 dB, the normative values are interpolated.

5.2 ABR

Normative ABR latencies [ms] for adults with repetition rate 10 Hz (mean $\pm$ standard deviation = max./min.):

Headphone, Click			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	1.4 - 1.8	3.4 - 3.7	5.3 - 5.7
70 dB nHL	1.5 - 2.0	3.5 - 3.8	5.4 - 5.8
60 dB nHL	1.6 - 2.1	3.8 - 4.2	5.6 - 6.0
50 dB nHL	1.9 - 2.6	4.2 - 4.7	5.9 - 6.4
40 dB nHL	---	4.5 - 5.1	6.3 - 6.8
30 dB nHL	---	4.9 - 5.7	6.8 - 7.4
20 dB nHL	---	5.5 - 6.1	7.3 - 8.2
10 dB nHL	---	---	8.1 - 9.1
Headphone, Chirp			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	3.9 - 4.5	5.6 - 6.2
70 dB nHL	---	4.0 - 4.6	5.7 - 6.3
60 dB nHL	---	4.3 - 4.8	6.0 - 6.7
50 dB nHL	---	5.0 - 5.7	6.6 - 7.3
40 dB nHL	---	5.6 - 6.2	7.2 - 7.8
30 dB nHL	---	6.4 - 7.3	8.0 - 8.7
20 dB nHL	---	---	8.6 - 9.5
10 dB nHL	---	---	9.4 - 10.4
Headphone, High Chirp			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---

70 dB nHL	---	2.6 - 3.0	4.4 - 4.8
60 dB nHL	---	3.0 - 3.5	4.7 - 5.2
50 dB nHL	---	3.3 - 3.9	5.1 - 5.7
40 dB nHL	---	3.7 - 4.5	5.5 - 6.2
30 dB nHL	---	4.2 - 4.9	6.0 - 6.8
20 dB nHL	---	---	6.5 - 7.3
10 dB nHL	---	---	7.2 - 8.1
Headphone, Mid Chirp			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	5.9 - 6.9
60 dB nHL	---	---	6.3 - 7.3
50 dB nHL	---	---	6.7 - 7.8
40 dB nHL	---	---	7.2 - 8.0
30 dB nHL	---	---	7.6 - 8.4
20 dB nHL	---	---	7.8 - 8.9
10 dB nHL	---	---	8.4 - 9.4
Headphone, Low Chirp			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	8.4 - 9.1
60 dB nHL	---	---	8.7 - 9.7
50 dB nHL	---	---	9.4 - 10.5
40 dB nHL	---	---	10.1 - 11.0
30 dB nHL	---	---	10.4 - 11.4
20 dB nHL	---	---	11.1 - 12.2
10 dB nHL	---	---	11.8 - 13.3
Headphone, Tone Burst 500 Hz			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	8.4 - 9.1
60 dB nHL	---	---	8.7 - 9.7
50 dB nHL	---	---	9.4 - 10.5
40 dB nHL	---	---	10.1 - 11.0
30 dB nHL	---	---	10.4 - 11.4
20 dB nHL	---	---	11.1 - 12.2
10 dB nHL	---	---	11.8 - 13.3
Headphone, Tone Burst 750 Hz			

Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	7.4 - 8.1
60 dB nHL	---	---	7.7 - 8.7
50 dB nHL	---	---	8.4 - 9.5
40 dB nHL	---	---	9.1 - 10.0
30 dB nHL	---	---	9.4 - 10.4
20 dB nHL	---	---	10.1 - 11.2
10 dB nHL	---	---	10.8 - 12.3
Headphone, Tone Burst 1000 Hz			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	6.6 - 7.2
60 dB nHL	---	---	7.0 - 7.6
50 dB nHL	---	---	7.4 - 8.1
40 dB nHL	---	---	7.7 - 8.5
30 dB nHL	---	---	8.1 - 8.9
20 dB nHL	---	---	8.3 - 9.4
10 dB nHL	---	---	8.9 - 9.9
Headphone, Tone Burst 1500 Hz			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	6.3 - 6.9
60 dB nHL	---	---	6.7 - 7.3
50 dB nHL	---	---	7.1 - 7.8
40 dB nHL	---	---	7.4 - 8.2
30 dB nHL	---	---	7.8 - 8.6
20 dB nHL	---	---	8.0 - 9.1
10 dB nHL	---	---	8.6 - 9.6
Headphone, Tone Burst 2000 Hz			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	6.1 - 6.7
60 dB nHL	---	---	6.5 - 7.1
50 dB nHL	---	---	6.9 - 7.6
40 dB nHL	---	---	7.2 - 8.0
30 dB nHL	---	---	7.6 - 8.4
20 dB nHL	---	---	7.8 - 8.9

10 dB nHL	---	---	8.4 - 9.4
Headphone, Tone Burst 3000 Hz			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	5.9 - 6.5
60 dB nHL	---	---	6.3 - 6.9
50 dB nHL	---	---	6.7 - 7.4
40 dB nHL	---	---	7.0 - 7.8
30 dB nHL	---	---	7.4 - 8.3
20 dB nHL	---	---	7.6 - 8.7
10 dB nHL	---	---	8.2 - 9.2
Headphone, Tone Burst 4000 Hz			
Level / wave	I	III	V
80 dB nHL	---	---	---
70 dB nHL	---	---	5.8 - 6.4
60 dB nHL	---	---	6.2 - 6.8
50 dB nHL	---	---	6.6 - 7.3
40 dB nHL	---	---	6.9 - 7.7
30 dB nHL	---	---	7.3 - 8.1
20 dB nHL	---	---	7.5 - 8.6
10 dB nHL	---	---	8.1 - 9.1

Please note that the latency is corrected by +0.1 ms per increase of 10 Hz in repetition rate.

Contact information from distributor/service partner:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Germany

Tel.: +49 89 800 765 02 Fax: +49 89 800 765 03 Internet: www.pathme.de

CE
0124

PARECER TÉCNICO 063/2026

PROCESSO N.:02/2026

Outubro, 2026



(32) 3232-6210



fisiotec@fisiotec.net.br

Centro Empresarial Park Sul
Rodovia BR 040, km 800 - Galpão 15ª
Matias Barbosa-MG

Juiz de Fora, 05 de outubro de 2026.

Ao,

Instituto Evandro Ribeiro

Para: Setor de licitação

Ref.: Parecer técnico 063/2026 referente ao processo n.:02/2026.

Prezados,

Segue parecer referente a análise técnica do recurso apresentado pela empresa ACUSTION.

Atenciosamente,



Márcio Guilherme Borges Varandas
CREA MG 217957/D
Diretor



1. ITEM 03 – BERA/PEATE (ACUSTICON)

Fundamentação do parecer técnico

O parecer técnico concluiu que:

- o equipamento EVOKADUS atende integralmente às especificações técnicas do Termo de Referência;
- a única razão para reprovação foi o entendimento de que o Registro ANVISA nº 80384070007 estaria cancelado.

Inclusive, o próprio parecer registra:

"...embora o equipamento atenda às especificações técnicas funcionais do Descritivo Técnico..."

Alegação da recorrente

No recurso, a ACUSTICON apresenta consulta oficial da ANVISA realizada em 30/09/2026 demonstrando que:

- Registro: 80384070007
- Situação: **VÁLIDO**
- Vigência: **VIGENTE**
- fabricante: Contronic Sistemas Automáticos Ltda.

Análise técnica

Caso a documentação anexada ao recurso seja realmente emitida pelo sistema oficial da ANVISA e demonstre que o registro permanece vigente, o fundamento utilizado para desclassificação deixa de existir.

Neste caso:

- o equipamento já havia sido considerado tecnicamente conforme;
- permanece atendendo ao descritivo;
- desaparece o único motivo da reprovação.

Assim, a Administração possui fundamento legal para exercer autotutela e rever sua decisão, em observância aos princípios da legalidade, da verdade material, do julgamento objetivo e da seleção da proposta mais vantajosa.

Além disso, o próprio parecer técnico elaborado anteriormente já previa essa possibilidade ao consignar que a análise poderia ser reavaliada caso fosse demonstrado registro vigente na ANVISA.



2. ITEM 06 – Impedanciômetro

A recorrente sustenta que o equipamento ofertado pela CR Monteiro não atende ao requisito:

Reflexos acústicos: faixa mínima de **70 dB HL a 110 dB HL**.

Segundo o recurso, o equipamento Sentiero Desktop alcançaria apenas 100 dB HL.

Análise da proposta da CR Monteiro

Entretanto, ao analisar a proposta comercial da CR Monteiro verifica-se que ela informa:

- Reflexos: **45 a 105 dB HL**
- Reflexo contralateral: **até 110 dB HL**
- Em outro trecho:
 - "nível reflexo contralateral: acima de 110 dB HL."

Ou seja, a própria proposta contém informações que indicam capacidade de atingir **110 dB HL** para reflexo contralateral.

Há inclusive uma inconsistência interna na descrição apresentada pela proposta:

- em um trecho informa "até 110 dB HL";
- em outro informa "acima de 110 dB HL".

Portanto, somente com a proposta comercial não é possível afirmar categoricamente que o equipamento limita-se a 100 dB HL.

Fragilidade do recurso

O recurso baseia-se em especificação do fabricante que não consta dos documentos disponibilizados.

Assim, para acolher essa alegação seria necessário:

- manual técnico oficial;
- catálogo do fabricante PATH Medical;
- ou diligência junto ao fabricante.

Sem essa comprovação documental, não é possível concluir que a proposta da CR Monteiro descumpra objetivamente o Termo de Referência.

Conclusão Item 06

Não há elementos suficientes para deferir o recurso.

Recomenda-se que a Comissão:

- realize diligência junto ao fabricante PATH Medical;
- ou solicite o manual técnico oficial do equipamento SENTIERO DESKTOP;

para confirmar a intensidade máxima disponível para pesquisa de reflexos acústicos.

Somente após essa verificação poderá haver eventual desclassificação.

Conclusão Geral

Item 03 – BERA

Opino pelo PROVIMENTO do recurso, após realizado à confirmação da vigência do Registro ANVISA nº 80384070007 mediante consulta oficial, uma vez que o único fundamento da desclassificação deixa de subsistir.

Item 06 – Impedanciômetro

Opino pelo NÃO PROVIMENTO do recurso neste momento, pois os documentos analisados não demonstram de forma inequívoca que o equipamento ofertado pela CR Monteiro deixa de atender ao requisito mínimo de 110 dB HL. Antes de qualquer reforma da decisão, recomenda-se a realização de diligência para obtenção do manual técnico oficial ou confirmação formal do fabricante quanto às especificações do equipamento.



Márcio Guilherme Borges Varandas
Diretor – FISIO-TEC
CREA MG 217957/D



PARECER TÉCNICO 065/2026

PROCESSO N.:02/2026

Outubro, 2026



(32) 3232-6210



fisiotec@fisiotec.net.br

Centro Empresarial Park Sul
Rodovia BR 040, km 800 - Galpão 15ª
Matias Barbosa-MG

Juiz de Fora, 06 de outubro de 2026.

Ao,

Instituto Evandro Ribeiro

Para: Setor de licitação

Ref.: Parecer técnico 065/2026 referente ao processo n.:02/2026.

Prezados,

Segue parecer referente a análise técnica da contrarrazão apresentada pela empresa CR MONTEIRO PINTO APARELHOS AUDITIVOS LTDA.

Atenciosamente,



Márcio Guilherme Borges Varandas
CREA MG 217957/D
Diretor



Com a apresentação das **contrarrrazões da CR Monteiro**, acompanhadas de informações atribuídas ao **manual técnico oficial da PATH Medical**, a análise do Item 06 deve ser revista. O novo documento traz elementos técnicos que não estavam disponíveis na análise anterior e que são relevantes para a conclusão.

PARECER TÉCNICO – REANÁLISE DO ITEM 06

Imitanciômetro / Impedanciômetro

1. Objeto da análise

O recurso apresentado pela **ACUSTICON** questiona a classificação da proposta da **CR Monteiro Pinto Aparelhos Auditivos Ltda.**, que ofertou o equipamento **SENTIERO DESKTOP**, fabricante **PATH Medical**, sob o argumento de que o equipamento não atenderia ao requisito do subitem 2.6 do Termo de Referência, relativo à intensidade dos reflexos acústicos.

O requisito estabelecido é:

“Intensidade dos reflexos – Faixa mínima: 70 dB HL a 110 dB HL, com incrementos ajustáveis.”

A recorrente interpretou que o equipamento estaria limitado a **100 dB HL**, razão pela qual solicitou sua desclassificação. RECURSO I. E. RIBEIRO CP 02_2026

2. Informação apresentada na proposta da CR Monteiro

Na proposta comercial originalmente apresentada, o equipamento **SENTIERO DESKTOP** é descrito com:

- reflexo acústico ipsilateral em 500, 1.000, 2.000, 3.000 e 4.000 Hz, **até 100 dB HL**;
- reflexo contralateral com transdutor;
- nível de reflexos de **45 a 105 dB HL**;
- indicação expressa de **nível de reflexo contralateral de até 110 dB HL**;
- incrementos de 5 e 1 dB. CR MONTEIRO - PROPOSTA CPP 2-20...

Portanto, já na proposta havia informação expressa de que o equipamento alcançaria **110 dB HL na modalidade contralateral**.

A dúvida que permaneceu na análise anterior decorria do fato de a proposta também informar **até 100 dB HL para o reflexo ipsilateral**, sem documentação técnica adicional que permitisse avaliar adequadamente as diferentes modalidades, transdutores e frequências.



3. Novo elemento apresentado nas contrarrazões

As contrarrazões apresentam informação adicional atribuída ao **manual técnico oficial da PATH Medical**, fabricante do SENTIERO.

Segundo o documento:

- **Automatic reflex screening:** 70 a 100 dB HL, incrementos de 5 dB;
- **Manual reflex:** 45 a 105 dB HL, incrementos de 5 e 1 dB;
- **Contralateral reflex:** até **110 dB HL**, conforme o transdutor e os níveis máximos indicados pelo fabricante. CONTRARRAZÕES - INSTITUTO EVAN...

Além disso, as contrarrazões apresentam uma tabela de níveis máximos de estímulo na qual o **transdutor DD45** alcança **110 dB HL em determinadas frequências**, incluindo 750 Hz, 1.000 Hz e 3.000 Hz. CONTRARRAZÕES - INSTITUTO EVAN...

Esse elemento é tecnicamente relevante porque demonstra que o limite de 100 dB HL mencionado no recurso **não representa o limite máximo absoluto do equipamento para todas as modalidades de reflexo acústico**.

4. Confronto entre o Termo de Referência e o equipamento

Requisito do TR	SENTIERO DESKTOP	Análise
Intensidade mínima dos reflexos: 70 dB HL	70 dB HL ou superior	Atende
Limite superior: 110 dB HL	Até 110 dB HL no reflexo contralateral	Atende
Incrementos ajustáveis	Incrementos de 5 e 1 dB	Atende
Reflexo ipsilateral	Disponível	Atende
Reflexo contralateral	Disponível	Atende
Pesquisa automática	Disponível	Atende
Pesquisa manual	Disponível	Atende
Decay do reflexo	Disponível	Atende

A proposta e as contrarrazões, portanto, demonstram que o equipamento possui capacidade de realizar os testes de reflexo acústico e que **110 dB HL está disponível na modalidade contralateral**, nas condições técnicas estabelecidas pelo fabricante. CR MONTEIRO - PROPOSTA CPP 2-20... CONTRARRAZÕES - INSTITUTO EVAN...

5. Análise da alegação da ACUSTICON

A argumentação da ACUSTICON considera o valor de **100 dB HL** como se fosse o limite máximo geral do equipamento.

Entretanto, essa conclusão não se mostra suficientemente sustentada diante da documentação apresentada nas contrarrazões.

O próprio recurso afirma que o equipamento atingiria apenas 100 dB HL, mas a documentação apresentada posteriormente demonstra uma diferenciação entre:

reflexo automático: até 100 dB HL;

reflexo manual: até 105 dB HL;

reflexo contralateral: até 110 dB HL.

Essa diferenciação é tecnicamente importante.

Portanto, **não é correto utilizar isoladamente o valor de 100 dB HL de uma modalidade para concluir que o equipamento como um todo não alcança 110 dB HL.**

6. Ponto fundamental: interpretação do requisito do Termo de Referência

O Termo de Referência estabeleceu:

“Faixa mínima: 70 dB HL a 110 dB HL, com incrementos ajustáveis.”

Entretanto, não estabeleceu expressamente que:

- 110 dB HL deveria estar disponível em **todas as frequências;**
- 110 dB HL deveria estar disponível em **todas as modalidades de reflexo;**
- 110 dB HL deveria estar disponível simultaneamente para reflexos ipsilaterais e contralaterais;
- 110 dB HL deveria ser alcançado com **todos os transdutores.**

Essa ausência de especificação é relevante.

As próprias contrarrazões destacam que os níveis máximos podem variar conforme **frequência, transdutor e modalidade de teste**, e que o equipamento alcança 110 dB HL nas condições técnicas previstas pelo fabricante. CONTRARRAZÕES - INSTITUTO EVAN...

Assim, não seria tecnicamente adequado interpretar o requisito de forma mais restritiva do que aquilo que foi efetivamente estabelecido no Termo de Referência.

7. Vinculação ao Termo de Referência

Existe, entretanto, um aspecto que merece destaque.

O requisito de **70 a 110 dB HL** é uma especificação mínima do equipamento e deve ser observado no julgamento.

Porém, para concluir pela desclassificação, seria necessário demonstrar objetivamente que o equipamento **não possui capacidade de atingir 110 dB HL nas condições abrangidas pelo requisito.**

Com a documentação agora apresentada, essa demonstração não foi realizada.

Ao contrário, o manual apresentado nas contrarrazões indica expressamente:

Contralateral reflex levels: até 110 dB HL. CONTRARRAZÕES - INSTITUTO EVAN...

E a tabela técnica apresentada demonstra a possibilidade de atingir 110 dB HL em determinadas frequências com o transdutor DD45. CONTRARRAZÕES - INSTITUTO EVAN...

8. Reavaliação da conclusão anterior

Minha análise anterior havia sido mais conservadora porque, naquele momento, havia uma **insuficiência documental para confirmar de maneira segura o comportamento do equipamento nas diferentes modalidades de reflexo.**

Com a apresentação das contrarrazões, entretanto, foi acrescentado elemento técnico relevante: a documentação atribuída ao fabricante, indicando capacidade de **até 110 dB HL para reflexo contralateral.**

Portanto, **a conclusão deve ser modificada.**

Não identifico, com base nos documentos atualmente disponíveis, fundamento técnico suficiente para recomendar a desclassificação da CR Monteiro exclusivamente pelo requisito de intensidade dos reflexos.

9. CONCLUSÃO TÉCNICA

Após a reanálise do recurso administrativo, da proposta comercial da **CR Monteiro Pinto Aparelhos Auditivos Ltda.** e das respectivas contrarrazões, conclui-se que:

1. O Termo de Referência exige faixa mínima de intensidade dos reflexos de **70 a 110 dB HL**, com incrementos ajustáveis.

2. A proposta da CR Monteiro informa expressamente que o SENTIERO DESKTOP possui reflexos acústicos ipsilaterais e contralaterais e indica **até 110 dB HL para reflexo contralateral.** CR MONTEIRO - PROPOSTA CPP 2-20...

3. As contrarrazões apresentam documentação técnica atribuída ao fabricante PATH Medical, segundo a qual o equipamento possui níveis de reflexo contralateral de **até 110**

dB HL, além de tabela demonstrando níveis de 110 dB HL em determinadas frequências com o transdutor DD45. CONTRARRAZÕES - INSTITUTO EVAN...

4. O fato de determinada modalidade de reflexo, como a pesquisa automática ou determinada condição ipsilateral, apresentar limite de 100 dB HL **não permite concluir que o equipamento esteja globalmente limitado a 100 dB HL.**

5. O Termo de Referência não determinou que os 110 dB HL deveriam estar disponíveis indistintamente em todas as frequências, modalidades de reflexo e transdutores.

PARECER

Diante dos novos elementos apresentados nas contrarrrazões, OPINO PELO NÃO PROVIMENTO DO RECURSO DA ACUSTICON QUANTO AO ITEM 06, mantendo-se a classificação da proposta da CR MONTEIRO, uma vez que a documentação técnica apresentada demonstra que o equipamento SENTIERO DESKTOP possui capacidade de alcançar níveis de reflexo contralateral de até 110 dB HL, atendendo ao requisito estabelecido no subitem 2.6 do Termo de Referência.

Ressalva-se que essa conclusão está fundamentada na **documentação técnica do fabricante apresentada nas contrarrrazões**. Caso a Administração queira conferir segurança adicional ao julgamento, recomenda-se realizar diligência junto ao fabricante ou representante oficial, solicitando confirmação formal de que o **SENTIERO DESKTOP, na configuração efetivamente ofertada, com o transdutor que acompanhará o equipamento, alcança 110 dB HL para pesquisa de reflexo contralateral**, identificando as respectivas frequências e condições de teste.

Essa diligência, contudo, teria caráter confirmatório e não deve partir da premissa de que o equipamento está irregular, pois a documentação apresentada nas contrarrrazões já constitui elemento técnico favorável à conformidade.

Conclusão final recomendada

ITEM 06 – CR MONTEIRO / SENTIERO DESKTOP: APROVADO TECNICAMENTE. RECURSO DA ACUSTICON: NÃO PROVIDO quanto ao Item 06.

Essa nova conclusão é, a meu ver, **mais defensável tecnicamente** diante das contrarrrazões, porque considera o conjunto da documentação do equipamento e não apenas o valor de 100 dB HL referente a uma modalidade específica.



Márcio Guilherme Borges Varandas
Diretor – FISIO-TEC
CREA MG 217957/D

