

DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Aquisição de Cardioversor/Desfibrilador**, de acordo com as especificações acostadas abaixo, quantidade e demais condições constantes no presente Referencial Técnico, para atender às necessidades das Unidades de Pronto Atendimento do Instituto de Gestão Estratégica em Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

Os equipamentos deverão estar identificados e com todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

Os equipamentos deverão possuir Registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro, caso aplicável.

Os itens foram agrupados em lote único, de modo que somente podem ser ofertados por mesmo fornecedor, visando a padronização dos equipamentos nas unidades.

| ITEM | EQUIPAMENTO | DESCRIÇÃO | QUANTIDADE |
|------|--|--|------------|
| 1 | Desfibrilador/ cardioversor com monitorização completa e marcapasso | <p>Desfibrilador cardíaco, bifásico, com cardioversão para uso em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, com monitor e marcapasso externo, com seleção de energia ajustável; em sequência 1-2-3 com as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none">- Deve proporcionar seleção de energia;- Deve dispor de seleção de energia adequada para descarga de desfibrilação em pacientes neonatais, pediátricos e adultos; <p>Parâmetros e funções:</p> <ul style="list-style-type: none">- Deve dispor de capacidade de operação tanto no modo manual, monitorização, como no modo de Desfibrilação Externa Semi-automática (DEA);- Deve possuir a monitoração de, no mínimo, os parâmetros de ECG, frequência cardíaca, oximetria de pulso (SPO2) e pressão não-invasiva (PNI);- Deve possuir seleção de modo de desfibrilação sincronizada (cardioversão), inclusive em modo manual;- Monitorização Cardíaca através das pás: a aquisição dos sinais cardíacos deve ser realizada por intermédio das pás de desfibrilação;- Possuir marcapasso transcutâneo: marcapasso de demanda, deve permitir operação em frequência fixa (assíncrona - não demanda) e/ou de demanda.; corrente de saída oscilando entre 10 a 200mA;- Deve operar com forma de onda bifásica com valor mínimo desprendido de energia de 200 J; | 07 |

Características físicas e operação:

- Pás para desfibrilação: adulto/ pediátrica comutáveis;
- Deve exibir registrador de nível de contato;
- Display em LCD ou LED de no mínimo 6”;
- Deve possuir alça para transporte;
- Deve possuir suporte para as pás e deve permitir teste de aplicação de choque diretamente no equipamento;
- Deve possuir botão para carregamento no aparelho e nas pás;
- Deve possuir ilustrações indicativas de posicionamento das pás no paciente;
- Peso máximo admissível com bateria e pás (adulto/pediátrica) 6,5 kg;
- Deve permitir a visualização de 3 (três) ondas simultâneas ou superior;
- O desfibrilador deve funcionar de forma simplificada (passos 1-2-3), com instruções de operação;
- O desfibrilador deve possuir opção de indicar de forma visual e sonora as fases da desfibrilação;

Seleção de carga e aplicação:

- O equipamento deve possuir pelo menos 10 (dez) possibilidades de ajuste de carga, no total, possuindo no mínimo os valores de seleção de 150J e 200J;
- Deve possuir um tempo de carregamento, para carga de 200J de no máximo 05 (cinco) segundos;
- Deverá anular carga em até 30 segundos após o carregamento se o choque não for aplicado;
- A descarga do desfibrilador deve requerer a ativação simultânea de dois controles (um em cada pá);

Bateria:

- A bateria deve ser capaz de realizar em uma única carga no mínimo 50 choques de 200J;
- A bateria deve ser carregada no mínimo 80% em até 4 horas;
- Deve possuir indicador visual de nível de bateria;
- Bateria de lítio ou tecnologia similar recarregável incorporada ou acoplada ao equipamento;

Impressora:

- Impressora incorporada ao equipamento que suporte registro em papel de no mínimo 50 mm;

- Modos de impressão manual e automático;

Alarmes:

- Deve possuir alarmes para os parâmetros monitorados;

- Deve possuir alarme de baixa carga da bateria;

Armazenamento de dados:

- Armazenamento de dados críticos automaticamente;

- Capacidade de armazenar no mínimo 7 horas contínuas de formas de onda ECG e eventos.

Demais características:

- Circuito de amplificação do monitor de ECG deve ser protegido contra danos causados pela descarga do Marcapasso cardíaco externo;

- Desejável tecnologia que permite feedback de CPR;

- Software em português;

- Fonte de alimentação interna. Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136.

Acessórios (para cada equipamento):

- 15 (quinze) kits de eletrodos (pás descartáveis) tamanho adulto;

- 15 (quinze) kits de eletrodos (pás descartáveis) tamanho pediátrico;

- 01 (um) frasco de gel condutor;

- 500 (quinhentos) eletrodos descartáveis para ECG;

- 02 (dois) cabos de ECG completos de 5 vias tipo garra reutilizáveis para monitorização de ECG (além do cabo, todos os demais acessórios para a plena monitorização de ECG);

- 02 (dois) sensores de SPO2 (completos) tipo clip, tamanho adulto, reutilizáveis (além do cabo, todos os demais acessórios para a plena monitorização de SPO2);

- 01 (um) sensor de SPO2 (completo) tipo Y, tamanho pediátrico, reutilizável (além do cabo, todos os demais acessórios para a plena monitorização de SPO2);

- 02 (dois) mangueiras de PNI com conectores;

- 02 (duas) braçadeiras com manguito reutilizáveis tamanho adulto;

- 01 (uma) braçadeira com manguito reutilizável tamanho pediátrico;

- 10 (dez) bobinas para impressão de resultados de

| | | | |
|---|---|--|----|
| | | <p>testes e terapias;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entregar manual do operador e técnico; - Entregar o calendário de preventiva durante a garantia; - Prover assistência técnica autorizada no Estado/ Distrito da entrega do produto; - Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado; - Registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/ Ministério da Saúde ou comprovação de que o mesmo é isento de registro/cadastro, quando for o caso. - Deve atender às normativas vigentes. | |
| 2 | <p>Desfibrilador/ cardioversor com monitorização</p> | <p>Desfibrilador cardíaco, bifásico, com cardioversão para uso em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, com monitor, com seleção de energia ajustável; em sequência 1-2-3 com as seguintes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deve proporcionar seleção de energia; - Deve dispor de seleção de energia adequada para descarga de desfibrilação em pacientes neonatais, pediátricos e adultos; <p>Parâmetros e funções:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deve dispor de capacidade de operação tanto no modo manual, monitorização, como no modo de Desfibrilação Externa Semi-automática (DEA); - Deve possuir a monitoração de, no mínimo, os parâmetros de ECG, e frequência cardíaca; - Deve possuir seleção de modo de desfibrilação sincronizada (cardioversão), inclusive em modo manual; - Monitorização Cardíaca através das pás: a aquisição dos sinais cardíacos deve ser realizada por intermédio das pás de desfibrilação; - Deve operar com forma de onda bifásica com valor mínimo desprendido de energia de 200 J; <p>Características físicas e operação:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pás para desfibrilação: adulto/ pediátrica comutáveis; - Deve exibir registrador de nível de contato; - Display em LCD ou LED de no mínimo 6”; - Deve possuir alça para transporte; - Deve possuir suporte para as pás e deve permitir | 14 |

teste de aplicação de choque diretamente no equipamento;

- Deve possuir botão para carregamento no aparelho e nas pás;

- Deve possuir ilustrações indicativas de posicionamento das pás no paciente;

- Peso máximo admissível com bateria e pás (adulto/pediátrica) 6,5 kg;

- Deve permitir a visualização de 3 (três) ondas simultâneas ou superior;

- O desfibrilador deve funcionar de forma simplificada (passos 1-2-3), com instruções de operação;

- O desfibrilador deve possuir opção de indicar de forma visual e sonora as fases da desfibrilação;

Seleção de carga e aplicação:

- O equipamento deve possuir pelo menos 10 (dez) possibilidades de ajuste de carga, no total, possuindo no mínimo os valores de seleção de 150J e 200J;

- Deve possuir um tempo de carregamento, para carga de 200J de no máximo 05 (cinco) segundos;

- Deverá anular carga em até 30 segundos após o carregamento se o choque não for aplicado;

- A descarga do desfibrilador deve requerer a ativação simultânea de dois controles (um em cada pá);

Bateria:

- A bateria deve ser capaz de realizar em uma única carga no mínimo 50 choques de 200J;

- A bateria deve ser carregada no mínimo 80% em até 4 horas;

- Deve possuir indicador visual de nível de bateria;

- Bateria de lítio ou tecnologia similar recarregável incorporada ou acoplada ao equipamento;

Impressora:

- Impressora incorporada ao equipamento que suporte registro em papel de no mínimo 50 mm;

- Modos de impressão manual e automático;

Alarmes:

- Deve possuir alarmes para os parâmetros monitorados;

- Deve possuir alarme de baixa carga da bateria;

Armazenamento de dados:

- Armazenamento de dados críticos automaticamente;
- Capacidade de armazenar no mínimo 7 horas contínuas de formas de onda ECG e eventos.

Demais características:

- Circuito de amplificação do monitor de ECG deve ser protegido contra danos causados pela descarga do Marcapasso cardíaco externo;
- Desejável tecnologia que permite feedback de CPR;
- Software em português;
- Fonte de alimentação interna. Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136.

Acessórios (para cada equipamento):

- 15 (quinze) kits de eletrodos (pás descartáveis) tamanho adulto;
- 15 (quinze) kits de eletrodos (pás descartáveis) tamanho pediátrico;
- 01 (um) frasco de gel condutor;
- 500 (quinhentos) eletrodos descartáveis para ECG;
- 02 (dois) cabos de ECG completos de 5 vias tipo garra reutilizáveis para monitorização de ECG (além do cabo, todos os demais acessórios para a plena monitorização de ECG);
- 10 (dez) bobinas para impressão de resultados de testes e terapias;
- Entregar manual do operador e técnico;
- Entregar o calendário de preventiva durante a garantia;
- Prover assistência técnica autorizada no Estado/ Distrito da entrega do produto;
- Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;
- Registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/ Ministério da Saúde ou comprovação de que o mesmo é isento de registro/cadastro, quando for o caso.
- Deve atender às normativas vigentes.

GARANTIA TÉCNICA

Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de garantia, por um período mínimo de **24 (vinte e quatro) meses**, a contar do recebimento definitivo.

No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, os produtos (materiais/equipamentos), componentes ou peças deverão ser substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante no prazo de até 10 (dez) dias corridos após o recebimento dos equipamentos.

A contratada deverá garantir comercialização de peças e suporte técnico no Brasil para o(s) equipamento(s) pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o recebimento definitivo do equipamento, incluindo teste de desempenho.

Sempre que realizado suporte de garantia técnica, deverão ser apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas nos materiais e/ou equipamentos.

Durante o período de garantia, a Contratada deverá realizar manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante.

No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada.

A manutenção deverá ocorrer no local onde estiverem instalados os equipamentos. Caso não seja possível, a remoção do equipamento se dará sem qualquer ônus para a Contratante.

Durante a vigência da garantia do equipamento, a CONTRATADA deverá garantir o Atendimento Técnico disponível em horário comercial.

PROPOSTA COMERCIAL

A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto, conforme especificação do Anexo I;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) prazo para entrega do equipamento;
- g) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone, endereço e e-mail;
- i) marca e modelo do objeto;
- j) garantia do objeto;
- k) número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, fabricante, procedência e o número do registro da ANVISA; e

Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

AMOSTRAS E PROSPECTOS

Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar demonstração do(s) produto(s) ou catálogos ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

O IGESDF convocará o fornecedor para entregar os produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

O prazo para apresentação dos produtos, quando necessário, será de até 7 (sete) dias corridos;

A apresentação de produtos divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras ou Gerência de Engenharia Clínica do IGESDF no endereço SIA Trecho 17 rua 06 lote 115, Brasília/DF, 70297-400, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

A convocação para a apresentação do produto poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

O(s) produto(s) poderá ser avaliado por comissão pré-estabelecida para aprovação do material.

Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

Após a demonstração, o fornecedor será sinalizado para recolher a amostra no mesmo local de entrega em até 3 (três) dias.

CONDIÇÕES DE ENTREGA

Apresentar o produto novo com a embalagem lacrada, em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no manual, sendo que todos os dados (catálogo) devem estar em português;

Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual);

O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade;

Deverão ser observadas pela CONTRATADA as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material;

Os equipamentos deverão ser entregues juntamente com os manuais em língua portuguesa;

Os produtos deverão ser entregues no IGESDF nos endereços na tabela abaixo:

| | UNIDADE | ENDEREÇO |
|----------|-----------------------|--|
| 1 | UPA - Brazlândia | Vila São José, Q 37, AE 1, Posto de Saúde, Brazlândia/DF |
| 2 | UPA - Paranoá | Paranoá Parque Q ½ Comercial 1 AE 4 EPC, Paranoá/DF |
| 3 | UPA - Gama | Setor de Indústria QI 7, Área Reservada 2, Gama/DF |
| 4 | UPA - Ceilândia II | Expansão do Setor O, QNO 21, AE D, Ceilândia/DF |
| 5 | UPA - Vicente Pires | Rua 10 Qd 4D Chácara 135, Vicente Pires/DF |
| 6 | UPA - Riacho Fundo II | QN 31 Conjunto 3 Lote 1, Riacho Fundo II/DF |
| 7 | UPA - Planaltina | Setor Habitacional Mestre D'armas, Q 23 MD 2 Lt 1, Planaltina/DF |
| 8 | SIA -Unidade de Apoio | SIA Trecho 17 rua 06 lote 115, Brasília/DF, 71200-216 |

O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega, munido da Nota Fiscal, cópia do instrumento contratual e da Ordem de Fornecimento;

Durante a vigência do instrumento contratual, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.

Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, caso a calibração seja aplicável.

O prazo para entrega dos produtos será de no máximo 45 (quarenta e cinco) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior.

A entrega dos equipamentos poderá ser parcelada e a quantidade será registrada na Ordem de Fornecimento, conforme demanda da Contratante.

O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal (is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

- a) número da Ordem de Fornecimento;
- b) o nome do material (equipamento) e descrição nos termos do Anexo I;
- c) marca e o nome comercial;
- d) número do registro do produto na ANVISA.

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificada com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, número de série, número do registro do produto na ANVISA/MS, quando for o caso;

A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s).

CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

Por se tratar de processo de registro de preços, a avaliação das propostas se dará pelo critério **de menor preço por item**, desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico e a qualidade dos produtos especificados.

VIGÊNCIA

O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto.

A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

DOS TREINAMENTOS

Deverá ser aplicado, sem ônus à Contratante, treinamento de manuseio para todas equipes das instituições que utilizarão o(s) equipamento(s).

Serão solicitadas ao menos 2 (duas) etapas de treinamento operacional *in loco*, de no mínimo 2 (dois) dias cada para cada setor das instituições, conforme solicitação da CONTRATANTE.

A primeira etapa de treinamento deverá ser ofertada em até 7 (sete) dias após recebimento dos equipamentos pela Contratante.

As demais etapas poderão ser aplicadas durante o período de garantia do equipamento, conforme solicitação da Contratante.

A empresa será obrigada a fornecer treinamento técnico a no mínimo 4 (quatro) pessoas da equipe técnica da Contratante, sem ônus, de modo a permitir execução de manutenções de baixa complexidade nos equipamentos a serem adquiridos.

PAGAMENTO

Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.

Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente entregue, número do registro da ANVISA, número do código do produto, forma de apresentação, fabricante, procedência, referência ao número do Elemento Técnico ou Seleção de Fornecedores.

O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela unidade responsável.

Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

a) Nota Fiscal individual por unidade;

b) A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

C.N.P.J: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SMHS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A

CEP: 70.335-900.

c) Na nota fiscal ou fatura deverá constar **obrigatoriamente** a unidade referente à entrega do(s) equipamento(s) e os dados bancários da CONTRATADA (nome do Banco, Agência e Conta Corrente), para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

d) Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.

e) Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

f) Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, restando o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

