



ELEMENTO TÉCNICO

Nº 3/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/GGTEC/GEENG

Unidade: IGESDF (Hospital de Base, Hospital Regional de Santa Maria e UPAs)
Solicitante: Superintendências
Interessado/Responsável: Superintendências das Unidades/ Gerência de Engenharia Clínica
E-mail:
Contato: (61) 3550-8900

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Aquisição de Cardioversor/Desfibrilador** mediante **REGISTRO DE PREÇOS**, de acordo com as especificações acostadas no Anexo I, quantidade e demais condições constantes no presente Elemento Técnico, para atender às necessidades das unidades do Instituto de Gestão Estratégica em Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

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

1.2.1. 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;

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

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O IGESDF abrange dois hospitais, sendo Hospital de Base (HB) e Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), além de 06 (seis) Unidades de Pronto Atendimento 24h em funcionamento e 07 (sete) Unidades de Pronto Atendimento 24h a serem construídas. O presente Elemento técnico tem por objetivo substituir equipamentos que devido ao seu tempo de uso sofreram desgaste natural e/ou encontram-se obsoletos, assim como visa suprir a abertura de novos leitos e unidades.

De modo a atender às necessidades de todas unidades, com substituição de equipamentos cuja tecnologia encontra-se defasada, e de modo a suprir a falta de equipamentos em alguns setores, foi elaborado o Planejamento Anual, constante nos Processos 04016-00025155/2019-59, 04016-00002757/2020-71 e 04016-00023027/2019-71. Nestes processos estão relacionados os pedidos para aquisição de equipamentos médico-hospitalares com seus respectivos quantitativos e as justificativas das solicitações.

Para suprir a demanda das 7 novas Unidades de Pronto Atendimento, foi validada a relação de equipamentos médicos necessários no Processo 04016-00004831/2020-94 pela unidade responsável, de acordo com a Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS e o Sistema de Monitoramento de Obras - SISMOB, que disponibilizam uma lista contendo os equipamentos/mobiliários mínimos obrigatórios para o adequado funcionamento das UPAs.

Esta aquisição também objetiva o atendimento à Portaria MS 529 de 1/4/2013 - DOU de 02/04/2013 - pág.43 - seção 1 – nº 62 – que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Os desfibriladores/ cardioversores são responsáveis por proporcionar terapia elétrica, que tem como função interromper as arritmias ou irregularidades dos batimentos cardíacos, restaurando, assim, o ritmo normal do coração. Esses equipamentos são imprescindíveis em todo ambiente hospitalar, de modo a garantir ágil atendimento em caso de irregularidade do ritmo cardíaco de pacientes.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos de equipamentos foram baseados nas solicitações do Planejamento Anual de cada unidade, conforme Processos 04016-00025155/2019-59, 04016-00002757/2020-71 e 04016-00023027/2019-71.

3.2. A quantidade definida visa suprir as necessidades de todas unidades do IGESDF, considerando atualização de tecnologias, atendimento à demanda crescente e composição de todas as novas Unidades de Pronto Atendimento.

3.3. Para as UPAs, o quantitativo definido visa atender à Portaria nº 10/2017, que redefine as diretrizes de modelo assistencial e financiamento de UPA 24h de Pronto Atendimento como Componente da Rede de Atenção às Urgências, no âmbito do Sistema Único de Saúde, e conforme o Programa Arquitetônico Mínimo - Unidade de Pronto Atendimento UPA 24h, versão 2.0/2018, do Ministério da Saúde, para atendimento às UPAs.

3.4. Considerando que houve lapso temporal no levantamento do planejamento anual e mudança no cenário da saúde pública (surgimento da pandemia COVID -19), a Gerência de Engenharia Clínica solicitou às unidades hospitalares a confirmação dos quantitativos solicitados por meio do Processo 04016-00035145/2020-65.

- 3.5. Para os setores mais críticos das unidades assistenciais, como Centros Cirúrgicos, Cardiologia, Emergência e UTIs considerou-se a aquisição do "Item 1: **Desfibrilador/ cardioversor com monitorização completa e marcapasso**". Para as demais áreas e UPAs, foi considerado o "Item 2: **Desfibrilador/ cardioversor com monitorização**".
- 3.6. A seguir são apresentadas as demandas por unidade:
- 3.6.1. Para Hospital de Base (39309754) foram solicitadas 52 unidades, sendo:
- 23 unidades - "Item 1: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização completa e marcapasso "
 - 29 unidades - "Item 2: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização"
- 3.6.2. Para o Hospital de Santa Maria (40128372) foram solicitadas 09 unidades, sendo:
- 06 unidades - "Item 1: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização completa e marcapasso "
 - 03 unidades - "Item 2: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização"
- 3.6.3. Para as Unidades de Pronto Atendimento (39543833) foram solicitadas 28 unidades, sendo:
- 07 unidades para novas UPAS - "Item 1: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização completa e marcapasso "
 - 14 unidades para novas UPAS - "Item 2: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização"
 - 07 unidades para UPAS atuais - "Item 2: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização"
- 3.6.4. Como Reserva Técnica, considerou-se aproximadamente 10% do quantitativo, sendo:
- 03 unidades "Item 1: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização completa e marcapasso "
 - 04 unidades "Item 2: Desfibrilador/ cardioversor com monitorização"
- 3.7. O consolidado dos quantitativos para atender às necessidade das unidades do IGESDF é apresentado a seguir:
- Item 01 : **39 unidades**
- Item 02 : **57 unidades**

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

- 4.1. As especificações dos equipamentos e dos materiais utilizados são apresentadas no Anexo I.
- 4.2. Os itens foram agrupados em lote único de modo a manter a padronização dos equipamentos, facilitando a aquisição de acessórios e materiais para os equipamentos, assim como manutenção e operação dos mesmos.

5. GARANTIA TÉCNICA

- 5.1. 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.
- 5.2. 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.
- 5.3. 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.
- 5.4. 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.
- 5.5. Durante o período de garantia, a Contratada deverá realizar manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante.
- 5.6. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada.
- 5.7. 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.
- 5.8. Durante a vigência da garantia do equipamento, a CONTRATADA deverá garantir o Atendimento Técnico disponível em horário comercial.

6. PROPOSTA COMERCIAL

- 6.1. 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
- l) 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.

7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

- 7.1. 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).
- 7.2. No caso de solicitação de amostras, o prazo para a entrega será de até 5 (cinco) dias úteis, salvo prazo superior em casos justificáveis e escusáveis.
- 7.3. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.
- 7.4. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.
- 7.5. 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.
- 7.6. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.
- 7.7. A(s) amostra(s) poderá ser avaliada por comissão pré-estabelecida para aprovação do material.
- 7.8. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 7.9. Após a demonstração, o fornecedor será sinalizado para recolher a amostra no mesmo local de entrega em até 3 (três) dias.

8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

- 8.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:
 - 8.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:
 - a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
 - b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
 - c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
 - d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
 - e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
 - f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
 - g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
 - h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
 - i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art. 192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.
 - 8.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:
 - a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
 - b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
 - c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
 - d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
 - e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;
 - f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;
 - g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e
 - h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.
 - 8.1.2.1. Quanto à Representação:
 - a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
 - b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e
 - c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

8.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Registros dos produtos, notificação ou dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano) ou Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.
- b) O número do Registro do produto na ANVISA ou a dispensa de Registro deverão ser especificados na proposta.
- c) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- d) Alvará Sanitário ou Licença Sanitária / Licença de Funcionamento, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- e) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- f) Comprovação de assistência técnica autorizada no Estado de entrega dos produtos.

8.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 9.1. 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;
- 9.2. Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual);
- 9.3. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade;
- 9.4. Deverão ser observadas pela CONTRATADA as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material;
- 9.5. Os equipamentos deverão ser entregues juntamente com os manuais em língua portuguesa;
- 9.6. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF nos endereços na tabela abaixo:

	UNIDADE	ENDEREÇO
1	Hospital de Base	SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, 70335-900
2	Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, 72502-100
3	UPA - Ceilândia	Setor Norte, QNN 27, Área Especial D - Ceilândia, Brasília - DF, 72225-270
4	UPA - Núcleo Bandeirante	DF-075, Km-180, Área Especial, EPNB, Brasília - DF, 71705-510
5	UPA - Recanto das Emas	Quadras 400-600 s/n, Área Especial - Brasília - DF, 72630-250
6	UPA - Samambaia	QS 107, Conj. 4 - Área Especial, Samambaia - DF, 7232-700
7	UPA - Sobradinho	DF-420, em frente à AR-13, próximo ao COER - Sobradinho II - DF
8	UPA - São Sebastião	Quadra 102, Conj. 1 - São Sebastião - DF, 71692-101
9	UPA - Brazlândia	Vila São José, Q 37, AE 1, Posto de Saúde, Brazlândia/DF
10	UPA - Paranoá	Paranoá Parque Q ½ Comercial 1 AE 4 EPC, Paranoá/DF
11	UPA - Gama	Setor de Indústria QI 7, Área Reservada 2, Gama/DF
12	UPA - Ceilândia II	Expansão do Setor O, QNO 21, AE D, Ceilândia/DF
13	UPA - Vicente Pires	Rua 10 Qd 4D Chácara 135, Vicente Pires/DF
14	UPA - Riacho Fundo II	QN 31 Conjunto 3 Lote 1, Riacho Fundo II/DF
15	UPA - Planaltina	Setor Habitacional Mestre D'armas, Q 23 MD 2 Lt 1, Planaltina/DF
16	CAF - CENTRAL	SIA Trecho 17 rua 06 lote 115, Brasília/DF, 70297-400

- 9.6.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega, munido da Nota Fiscal, cópia do instrumento contratual e da Ordem de Fornecimento;
- 9.6.2. 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.
- 9.7. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.
- 9.8. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, caso a calibração seja aplicável.
- 9.9. **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.
- 9.10. A entrega dos equipamentos poderá ser parcelada e a quantidade será registrada na Ordem de Fornecimento, conforme demanda da Contratante.
- 9.11. 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.
- 9.12. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.
- 9.13. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

- 9.13.1. 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;
- 9.13.2. 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);
- 9.13.3. 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).

10. 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 lote**, desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico e a qualidade dos produtos especificados.

11. VIGÊNCIA

- 11.1. O prazo de vigência do contrato a ser celebrado é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, conforme preconiza o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.
- 11.2. 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.

12. DOS TREINAMENTOS

- 12.1. Deverá ser aplicado, sem ônus à Contratante, treinamento de manuseio para todas equipes das instituições que utilizarão o(s) equipamento(s).
- 12.2. 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.
- 12.2.1. Em casos em que a necessidade de treinamento seja diferente da especificada no item 11.2, esta será apresentada na especificação do item do Anexo I.
- 12.2.2. A primeira etapa de treinamento deverá ser ofertada em até 7 (sete) dias após recebimento dos equipamentos pela Contratante.
- 12.2.3. As demais etapas poderão ser aplicadas durante o período de garantia do equipamento, conforme solicitação da Contratante.
- 12.3. 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.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 13.1. Executar o fornecimento do objeto dentro dos padrões estabelecidos pelo IGESDF, de acordo com a especificação do Elemento Técnico, em conformidade com a proposta apresentada, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento, bem como se responsabilizando por eventuais prejuízos decorrentes do descumprimento de condição estabelecida.
- 13.2. Ao emitir a nota fiscal, o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **Anexo I**.
- 13.3. Observar os prazos de entrega previamente estabelecidos.
- 13.4. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.
- 13.5. A falta de estoque do objeto cujo fornecimento compete à empresa contratada, não poderá ser alegada como motivo de força maior para o atraso do fornecimento relativo a este Elemento Técnico e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.
- 13.6. Ser responsável por todos os impostos, taxas, encargos fiscais e comerciais que forem devidos em decorrência da execução do objeto deste Elemento Técnico.
- 13.7. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 13.8. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 13.9. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no **Anexo I**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 13.10. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.
- 13.11. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 13.12. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste Elemento Técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.
- 13.12.1. 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.
- 13.12.2. 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.
- 13.13. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.
- 13.14. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

- 13.15. Entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugs, etc).
- 13.15.1. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 13.16. Deverá garantir a prestação de serviços no Distrito Federal, seja por meio de representante ou diretamente com fabricante.
- 13.17. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes.
- 13.18. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos responsáveis técnicos da Unidade Solicitante.
- 13.19. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro.
- 13.20. Assumir a responsabilidade perante os terceiros, quanto à ineficácia do produto e danos que possa causar por qualquer vício do produto, devendo este ser sanado por conta da CONTRATADA.
- 13.21. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas, trocados entre as partes ou por elas produzidos, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.
- 13.22. Quando da assinatura do contrato, no caso do Fornecedor distribuidor, deverá apresentar carta de credenciamento emitida pela empresa fabricante, com firma reconhecida para todos os itens comercializados e cotados na proposta comercial.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 14.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 14.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGESDF.
- 14.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor.
- 14.4. Garantir o contraditório e ampla defesa.
- 14.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico.
- 14.6. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 14.7. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 14.8. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

15. FISCALIZAÇÃO E ATESTO DA NOTA FISCAL

- 15.1. A fiscalização e atesto da(s) Nota(s) Fiscal(is) será exercida pela área assistencial responsável pelo recebimento e operação dos equipamentos e pela área técnica responsável, qual seja, Engenharia Clínica, que anotará em registro próprio todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados na prestação dos serviços.

16. PAGAMENTO

- 16.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.
- 16.2. 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.
- 16.3. 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.
- 16.3.1. 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.
- 16.4. 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, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

- 16.5. 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.

17. PENALIDADES

17.1. Em caso de descumprimento das condições estabelecidas neste Elemento Técnico e seus anexos, não veracidade das informações prestadas, bem como na inexecução parcial ou total do objeto, a empresa participante/vencedora estará sujeita às sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

- a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 10 (dez) dias após fim do prazo de entrega;
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 10 (dez) dias depois do prazo máximo para entrega. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 20 (vinte) dias corridos será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGESDF.
- c) Caso a Contratada não cumpra com os prazos de assistência técnica durante o período de garantia, o IGESDF se reserva o direito de impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

18. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 21/janeiro/2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

Gerência de Engenharia Clínica

Unidade de Apoio

Identificação do Responsável pela unidade de apoio:

Superintendência

Unidade de Apoio

ANEXO I

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

LOTE	ITEM	CÓDIGO EC	CÓDIGO SIGEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	1	39	936	Desfibrilador/ cardioversor com monitorização completa e marcapasso	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: - Deve proporcionar seleção de energia; - Deve dispor de seleção de energia adequada para descarga de desfibrilação em pacientes neonatais, pediátricos e adultos; Parâmetros e funções: - 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;	39

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;

				<ul style="list-style-type: none"> - 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); - 02 (dois) sensores de SPO2 (completos) tipo Y, tamanho pediátrico, reutilizáveis (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 testes e terapias; - Entregar manual do operador e técnico; - Entregar o calendário de preventiva durante a garantia; - Deve acompanhar certificado de calibração; - 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	39	936	Desfibrilador/ cardioversor com monitorização	<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 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; 	57

- 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;
 - Deve acompanhar certificado de calibração;

				<ul style="list-style-type: none"> - 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.
--	--	--	--	---



Documento assinado eletronicamente por **DENISE CRISTINA DA SILVA - Matr. 0000330-7, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 21/01/2021, às 17:58, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9, Gerente de Engenharia Clínica**, em 21/01/2021, às 17:59, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **DICKSON DOS SANTOS GOMES - Matr. 0000407-4, Superintendente Operacional da Unidade de Apoio**, em 21/01/2021, às 19:15, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
 verificador= 54628824 código CRC= 43494F67.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
 SHMS Área Especial - Quadra 101 - Hospital de Base - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF
 35508900