



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Gerência Geral de Logística de Serviços
 Gerência de Engenharia Clínica

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 99/2022 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

Unidade: Hospital Regional de Santa Maria
Solicitante: Serviço de Nefrologia do HRSM
Interessado/Responsável: Serviço de Nefrologia /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 13 (treze) máquinas de hemodiálise, 01(um) monitor de sinais vitais, 01 (um) aparelho de eletrocardiografia de 12 canais e 03 (três) oxímetros de pulso portáteis** com garantia técnica, conforme art. 25, inciso I, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do Instituto, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e seus anexos, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº231 de 05 de dezembro de 2017.

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.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O IGESDF proporciona 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 (SUS).

2.2. A crise em Saúde Pública provocada pela pandemia de COVID-19 e suas consequências sobre a função renal, agravou a necessidade de se ofertar terapia renal substitutiva - TRS - através de hemodiálise. Desta forma, há que se adequar diariamente, a TRS à escalada da demanda, secundária ao aumento progressivo de pacientes em Insuficiência Renal Aguda Grave por Covid-19.

2.3. O Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) atende pacientes internos nas enfermarias de clínica e cirúrgicas incluindo Pronto Socorro e Emergência com IRA ou DRC com IRA sobreposta, que são hemodialisados na Unidade de Nefrologia.

2.4. Durante a Pandemia do Coronavírus houve uma demanda aumentada dos pacientes com COVID-19 e que tiveram necessidade de hemodiálise. Atualmente há 19 máquinas de Hemodiálise no HRSM, sendo que estão ativas 17 e 2 inativas. Todas as 17 máquinas necessitam de manutenção corretiva permanente, diante do seu elevado uso e por estarem se aproximando do final do seu ciclo de vida útil, e portanto acarreta em atrasos no atendimento e risco iminente de desassistência em relação à execução da hemodiálise, conforme está descrito no Processo SEI 04016-00062504/2022-19, relatório técnico 89847944.

2.5. Devido aos problemas supracitados, faz-se necessária a aquisição, em caráter emergencial, de 13 (treze) equipamentos para Hemodiálise para atender à crescente demanda de usuários que evoluem para insuficiência renal aguda no espectro da síndrome de COVID-19, além da demanda crescente já existente no Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) para que não haja colapso do atendimento em hemodiálise e cancelamento de sessões, o que agrava o quadro clínico do paciente.

2.6. Ao mesmo tempo, com o objetivo de qualificar o serviço prestado na UTI e na internação do HRSM está sendo solicitado também a aquisição de 01 (um) monitor de sinais vitais, 01 (um) eletrocardiógrafo de 12 canais e 03 (três) oxímetros de pulso portáteis.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. A Crise em Saúde Pública provocada pela pandemia de COVID-19 e suas consequências sobre a função renal agravaram a necessidade de se ofertar terapia renal substitutiva - TRS - através de hemodiálise. Desta forma, há que se adequar diariamente, a TRS à escalada da demanda, secundária ao aumento progressivo de pacientes em Insuficiência Renal Aguda Grave por Covid-19.

3.2. Diante da reavaliação da demanda e, para que o Serviço de Nefrologia do HRSM possa prestar adequada assistência dialítica às UTIs, PS, Bloco de Internação, UPAS e Hospitais Regionais da Rede SES/DF, faz-se necessário acrescer o parque tecnológico em 13 (treze) máquinas de hemodiálise.

3.3. O HRSM tem 17 máquinas de hemodiálise. Dessas, temos a média de 11 máquinas em uso diário, as outras 6 ficam paradas até a finalizar a manutenção. Desta forma nunca temos as 17 máquinas em pleno funcionamento. As máquinas operantes são distribuídas entre o 3º andar, UTI 1, UTI 2, UTI 3, emergência e UCI COVID. Temos pontos com água tratada a cada leito de UTI (total de 40 leitos) e 16 pontos no 3º andar. Hemodiálises na emergência e UCI COVID são realizadas com tratamento de água potável. Além disso, o HRSM atende pacientes de Santa Maria, provenientes da UPA do Gama com domicílio em Santa Maria e de todo o Distrito Federal, além do entorno.

3.4. Com a aquisição dos equipamentos, o cenário da hemodiálise em relação aos pacientes internados nesta unidade irá melhorar bastante, pois seremos capazes de atender maior número de leitos de UTI com hemodiálise; atender maior número de pacientes que estão na emergência, UCI COVID e enfermarias.

3.5. Os demais equipamentos, como o: Monitor de Sinais Vitais, o Eletrocardiógrafo e o Oxímetro de pulso visam assegurar mais qualidade na assistência dos pacientes internados em UTI e manter maior disponibilidade na oferta de leitos, que porventura possam ficar interrompidos, quando os outros equipamentos se encontram em manutenção.

3.6. O quantitativo a ser adquirido está de acordo com o Plano de Trabalho (93083514).

Quadro 1 - Relação do quantitativo de itens

ITEM	EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
1	Máquinas de Hemodiálise	13

2	Monitor de Sinais Vitais	01
3	Eletrocardiógrafo	01
4	Oxímetros de Pulso Portátil	03

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. As especificações dos equipamentos são apresentadas no **Anexo I**.

5. GARANTIA TÉCNICA

5.1. Os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de garantia, por um período que será distinto para cada item, a contar do recebimento definitivo. Os períodos de garantia para cada item estão descritos no quadro a seguir:

Quadro 2 - Periodicidade de garantia para cada equipamento

Item	EQUIPAMENTO	Período de garantia
1	Máquinas de Hemodiálise	24 meses
2	Monitor de Sinais Vitais	12 meses
3	Eletrocardiógrafo	12 meses
4	Oxímetro de Pulso Portátil	12 meses

5.2. No decorrer do período de garantia de aquisição, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, os produtos (materiais/equipamentos), componentes ou peças deverão ser substituídos, sem ônus para a Contratante no prazo de até **5 (cinco) dias úteis** imediatamente após o recebimento dos equipamentos.

5.3. 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.

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

5.5. A Contratada deverá realizar manutenção gratuita nos materiais e equipamentos até o final da garantia de aquisição, incluindo manutenção corretiva com substituição de peças, caso necessário, e manutenção preventiva também com substituição de peças, conforme recomendação do fabricante.

5.6. O prazo de primeiro atendimento será de até **48 (quarenta e oito) horas úteis** contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail, desconsiderando finais de semana e feriados, e o conserto deverá ser efetuado em **até 5 (cinco) dias úteis**, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.

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, mediante substituição do equipamento por outro equivalente ou qualidade superior durante o período de conserto do equipamento substituído.

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) Juntamente com a proposta, a empresa deverá entregar a tabela do "ANEXO II - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS" preenchida, comprovando por meio do apontamento exclusivamente no Manual do Equipamento registrado na ANVISA e/ou Relatórios e Documentos Técnicos entregues na ANVISA, referentes ao item ofertado, todas as características exigidas nas especificações técnicas deste Elemento Técnico, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta;
- m) a proposta deverá ser acompanhada de catálogos originais do fornecedor/ fabricante dos produtos;

6.2. 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. As amostras poderão ser apresentadas por meio de catálogo original do fornecedor/ fabricante, além de descritivo completo do equipamento.

7.2. Poderá ser ainda solicitada demonstração do produto ofertado, de modo que haja validação por parte da área assistencial.

7.3. A apresentação de amostras (catálogo original do fornecedor/ fabricante, além de descritivo completo do equipamento) divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

7.4. O produto será avaliado por comissão a ser indicada posteriormente pela Gerência de Engenharia Clínica.

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

7.6. Nesse caso, o produto deverá ser apresentado em até 5 (cinco) dias úteis da convocação, sendo recolhido pela empresa em até 3 (três) dias úteis após a conferência e testes.

7.7. O local de entrega da(s) amostra(s) será informado no momento da convocação.

7.8. Caso o equipamento apresentado seja reprovado, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

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 nº11.101/2005), 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) Para facilitar a análise dos comprovantes de regularidade do registro do produto cotado junto ao Ministério da Saúde, o fornecedor deverá indicar em cada registro o respectivo item licitado.
- c) O número do Registro do produto na ANVISA ou a dispensa de Registro deverão ser rigorosamente especificados na proposta.
- d) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- e) **Alvará Sanitário** ou **Licença Sanitária / Licença de Funcionamento**, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- f) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- g) Assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou no estado Estado do Goiás.

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 ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) ao Núcleo de Patrimônio, aos cuidados da Engenharia Clínica de cada unidade, no(s) seguinte(s) endereço(s):

Quadro 3- Local de entrega dos equipamentos

UNIDADE	ENDEREÇO
Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, CEP: 72.502-100

- 9.2. Horário de recebimento: segunda a sexta-feira de 09 às 17 horas.
- 9.3. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da Nota Fiscal e da Ordem de Fornecimento.
- 9.4. Durante a vigência do Contrato, 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.
- 9.5. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor, assim como montagem e instalação, quando necessário.
- 9.6. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, caso a calibração seja aplicável.
- 9.7. **O prazo para entrega dos equipamentos do Anexo I, contado da emissão da Ordem de Fornecimento, será de:**

Quadro 4 - Prazo de entrega para cada Item

ITEM	EQUIPAMENTO	Prazo para entrega
------	-------------	--------------------

1	Máquina de Hemodiálise	60 dias
2	Monitor de Sinais Vitais	60 dias
3	Eletrocardiógrafo	30 dias
4	Oxímetro de Pulso Portátil	30 dias

9.7.1. **A critério do IGESDF, poderá ser estabelecido prazo superior de entrega.**

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

I - Número da ordem de fornecimento;

II - O nome do equipamento e descrição nos termos do Anexo I;

III - A marca, o modelo e o nome comercial;

IV - Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

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

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

9.10.1. 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/cadastro do produto na ANVISA/MS, quando for o caso;

9.10.2. 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);

9.11. Junto ao equipamento, deverá ser entregue o cronograma anual de manutenções preventivas.

10. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

10.1. A avaliação das propostas se dará pelo critério de **MENOR PREÇO POR ITEM**, desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico.

11. VIGÊNCIA CONTRATUAL

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

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. TREINAMENTO

12.1. Deverá ser aplicado treinamento operacional para manuseio dos equipamentos que contemple todas equipes da instituição e que utilizarão o(s) equipamento(s), de modo a cobrir os diferentes turnos de trabalho dos itens abaixo:

Quadro 5 - Relação dos equipamentos para o Treinamento

ITEM	EQUIPAMENTO
1	Máquina de Hemodiálise
2	Monitor de Sinais Vitais
3	Eletrocardiógrafo
4	Oxímetro de Pulso Portátil

12.2. A empresa será obrigada a fornecer treinamento técnico a no **mínimo 4 (quatro) pessoas da equipe técnica (Engenharia Clínica) do Instituto**, sem ônus à Contratante, de modo a permitir o diagnóstico inicial de eventuais falhas e a execução de manutenções de baixa complexidade nos equipamentos a serem adquiridos, após o término da garantia de aquisição.

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 com 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.

13.13. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de **05 (cinco) dias úteis**, imediatamente após o recebimento, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

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

13.15. 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.

- 13.16. A Contratada deverá realizar manutenção nos materiais e equipamentos durante a vigência da garantia técnica, quando necessário.
- 13.17. O prazo de atendimento será de até **48 horas úteis** contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail.
- 13.18. O reparo deverá ser efetuado em até **5 dias úteis**, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.
- 13.19. 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.
- 13.20. 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.
- 13.21. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 13.22. Entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues, etc).
- 13.23. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 13.24. Deverá garantir a prestação de serviços no Distrito Federal, seja por meio de representante ou diretamente com fabricante.
- 13.25. Deverá instalar os equipamentos nas unidades de destino, conforme estabelecido pela Contratante.
- 13.26. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes.
- 13.27. Caso seja necessária adequação da infraestrutura para instalação do equipamento, a empresa após assinatura do Contrato, deverá enviar os projetos elétricos, de climatização/exaustão e hidráulica para adequação do local pela CONTRATANTE, quando aplicável.
- 13.28. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos responsáveis técnicos da Unidade Solicitante.
- 13.29. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro.
- 13.30. 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.
- 13.31. 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.
- 13.32. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas, trocadas entre as partes ou por elas produzidas, visto ser de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.

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 as 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 à 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

- 15.1. A fiscalização e atesto da(s) Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Engenharia Clínica de cada unidade, conjuntamente com as Unidades solicitantes do(s) equipamento(s).
- 15.2. O acompanhamento e a fiscalização da execução da contratação consistem na verificação da conformidade do(s) produto(s);
- 15.3. A verificação do(s) produto(s) deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Elemento Técnico;
- 15.4. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das obrigações;
- 15.5. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação das penalidades, previstas neste Elemento Técnico;
- 15.6. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

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;
- b) A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e cada unidade, mediante a cada 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.

- a) Na nota fiscal ou fatura deverá constar **obrigatoriamente** o nome da instituição financeira, agência e conta corrente da EMPRESA, para a realização do pagamento por crédito em conta corrente.
- b) Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.
- c) 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.
- d) 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.

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 prazo de entrega;
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 10 (dez) dias do prazo máximo. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 20 (vinte) dias corridos, após o limite máximo de entrega, 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.

17.2. A multa eventualmente imposta à **CONTRATADA** será automaticamente descontada da fatura a que fizer *jus*. Caso a **CONTRATADA** não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

17.3. O pagamento da multa que trata o item anterior deverá ser depositado em banco indicado e em nome do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, no prazo estabelecido.

17.4. As multas previstas não eximem a **CONTRATADA** da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar ao **CONTRATANTE**.

17.5. A aplicação de penalidade deverá ser precedida do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, sendo concedido o prazo de 03 (três) dias úteis à empresa para defesa, contados da data do recebimento da notificação.

17.6. As penalidades são independentes entre si, podendo ser aplicadas em conjunto ou separadamente, após a análise do caso concreto e não exime o fornecedor da plena execução do objeto.

17.7. As multas aplicadas serão consideradas dívida líquida e certa, ficando o **CONTRATANTE** autorizado a descontá-las dos pagamentos devidos à **CONTRATADA** ou cobrá-las judicialmente, servindo, para tanto, o presente instrumento, como título executivo extrajudicial.

17.8. A aplicação das multas previstas nesta cláusula não exime a **CONTRATADA** de responder perante o **CONTRATANTE** por perdas e danos, conforme legislação em vigor.

17.9. Caso a Contratada não cumpra com os prazos de garantia 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, 23/ agosto/2022.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

GERÊNCIA DE ENGENHARIA CLÍNICA

Unidade Central de Administração

Identificação do Responsável pela autorização do Processo na UCAD:

GERÊNCIA GERAL DE LOGÍSTICA DE SERVIÇOS

Unidade Central de Administração

SUPERINTENDÊNCIA

Unidade Central de Administração

ANEXO I – EQUIPAMENTOS

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	Máquina de Hemodiálise	1. DESCRITIVO Permitir a utilização de solução de bicarbonato de sódio pó e líquido, além de ser capaz de controlar certas variáveis, que dizem respeito à segurança do paciente: temperatura; pressão da solução ou pressão transmembrana com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e de alarme; condutividade contínua da solução com dispositivos de suspensão automática do fluxo da solução e alarmes; detecção de ruptura do dialisador com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes; detecção de bolhas no retorno do sangue ao	13

cliente, para prevenção de embolia gasosa, com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes; modos excludentes de operação: diálise e desinfecção; e pressão de linha venosa e arterial.

- A máquina deverá dispor de diálise com bicarbonato líquido e pó.
- A mistura da solução para hemodiálise, dialisato, deverá ser feita de forma proporcional, máquina de proporção, e deverá dispor de opção de calibração da concentração individual dos íons constantes no padrão de solução de diálise a ser usado.
- A máquina deverá ter a possibilidade de realizar punção simples ou dupla.
- A máquina deverá ter controle de ultra filtração.
- A máquina deverá dispor de perfis de variação automática de ultra filtração, sódio e bicarbonato, customizáveis.
- A máquina deverá ter como monitorização mínima via monitor de LCD ou equivalente.
- Monitor de Pressão Arterial com alarme visual e sonoro. - Monitor de Detecção de Bolha de Ar na Linha Venosa por sensor ultrassônico, com alarme visual e sonoro. - Monitor de Falha de Energia com alarme visual e sonoro. - Monitor de Baixo Fornecimento de Água com alarme visual e sonoro. - Monitor de Pressão Venosa com alarme visual e sonoro. - Monitor de Pressão Transmembrana com alarme visual e sonoro - Monitor de Pressão do dialisato com alarme visual e sonoro - Monitor de Vazamento de Sangue no Dialisato com alarme visual e sonoro. - Monitor de Condutividade do Dialisato com alarme visual e sonoro. - Monitor de Temperatura do Dialisato com escala mínima de 34 ~ 40°C, alarme visual e sonoro - Monitor de Parada da Bomba de Sangue com alarme visual e sonoro. - Monitor de Fluxo do dialisato ajustável - Monitor de Pressão Não Invasiva – PNI, incluindo os acessórios tamanhos adulto e obeso.
- A máquina deverá possuir bomba de sangue, com velocidade variável e ajustável, display indicativo da velocidade selecionada, e rolete para linha de sangue arterial de 8 mm.
- A máquina deverá possuir bomba dosadora, tipo seringa, para possibilitar dosagem de heparina, com *bolus* de infusão disponível, e possibilidade de ajuste do tipo e tamanho de seringa a ser usada.
- Capacidade de operar com dialisadores de alto e baixo fluxo com conexões universais e linhas de sangue que atenda pacientes adultos.
- A máquina deverá realizar Desinfecção Química automática com os produtos saneantes indicados pelo fabricante.
- Fonte de energia elétrica: AC 220V ou bivolt automático. Frequência 60Hz.
- Gabinete construído em material com rigidez para absorver impactos, base sólida em material não corrosível e resistente, dotado de freios nos quatro rodízios com acionamento central e com possibilidade de deslocamento.
- Auto teste automático com bloqueio de operação para condições de falha.
- Máquina de hemodiálise para uso em unidade de diálise para pacientes crônicos ou agudos.
- Deve possuir sistema de alimentação por bateria.
- Deve permitir utilização de seringas de várias medidas.
- Deve acompanhar filtros pirogênicos para a máquina em quantitativo suficiente para 12 (doze) meses, respeitando o prazo para substituição dos mesmos pelo fabricante, caso aplicável, com validade durante toda garantia.
- Deve permitir utilização de linhas de sangue e outros insumos de outros fabricantes.

2. DOCUMENTAÇÃO

- O equipamento deverá possuir Registro no Ministério da Saúde/ANVISA;
- Manual operacional e técnico em português (BR);
- Entregar o calendário de preventiva durante a garantia;
- A instalação do equipamento é de responsabilidade da empresa contratada.
- Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2, Certificado de conformidade à

		<p>ABNT NBR IEC 60601-2-16:2022 ou normas internacionais equivalentes.</p> <p>Prover assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou no estado Estado de Goiás.</p> <p>Garantia de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses.</p>	
2	Monitor de Sinais Vitais para Tiragem	<p>Monitor de sinais vitais para triagem de pacientes pediátricos, adultos e neonatais. O equipamento deverá dispor dos seguintes itens:</p> <p>Deve permitir a monitorização de pacientes adulto, pediátrico e neonatal;</p> <p>Tela de no mínimo 10 polegadas e resolução de no mínimo 1024x768 pontos com display colorido, tela plana, LCD TFT;</p> <p>Possuir capacidade de entrada manual de informações do paciente (peso, altura, número de registro) e IDs de usuários;</p> <p>Possuir possibilidade de conexão com leitor para entrada automática de informações do paciente e IDs de usuário</p> <p>Possuir alarmes audiovisuais com limites ajustáveis</p> <p>Possuir no mínimo os modos de monitoramento contínuo e pontual</p> <p>Exibição simultânea na tela de todos os parâmetros fisiológicos</p> <p>Proteção para desfibrilação e eletrocirurgia</p> <p>Frequência de Pulso, derivada de uma medida de Oximetria de Pulso ou Pressão Não Invasiva Adulto (PNI), com possibilidade para alterar origem do pulso, com apresentação de curva pletismográfica.</p> <p>Faixa de Frequência de Pulso mínima de 40 a 240 BPM com precisão de +- 5%.</p> <p>Alarmes para pulso alto e pulso baixo</p> <p>Monitoração de Pressão Não Invasiva Adulto (PNI) pelo método oscilométrico, com acionamento manual e automático com intervalos de medições programados pelo usuário</p> <p>Monitoração de pressão configurável para pacientes adulto, pediátrico e neonatal. Medição de pressão diastólica, sistólica e média com indicação no display dos valores lidos com respectiva unidade de medida(mmHg), que atenda os seguintes intervalos:</p> <p>Faixa de pressão sistólica: 40 a 260mmhg (exatidão +- 3mmhg) De acordo com NBR IEC 80601-2-30 ou norma internacional equivalente</p> <p>Faixa de pressão diastólica: 25 a 220 mmhg (exatidão +- 3mmhg). De acordo com NBR IEC 80601-2-30 ou norma internacional equivalente</p> <p>Faixa de pressão arterial média: 25 a 250 mmhg (exatidão +- 3mmhg) De acordo com NBR IEC 80601-2-30 ou norma internacional equivalente</p> <p>Alarmes para alta e baixa pressão arterial.</p> <p>Monitoração de Pressão Não Invasiva Adulto (PNI) pelo método oscilométrico, com acionamento manual e automático com intervalos de medições programados pelo usuário.</p> <p>Monitoração contínua de Oximetria de Pulso (SPO2), com resolução de pelo menos 3% na oximetria para saturação com intervalo de 70% a 100% com apresentação de curva pletismográfica, com tempo de resposta de no máximo 10 segundos.</p> <p>Alarmes para alta e baixa saturação de oxigênio; Possuir alarme audiovisual para desconexão ou falha do sensor;</p> <p>Ser compatível com sonda de temperatura infravermelha temporal, sem necessidade de utilização de insumos para aferir a temperatura, com faixa de temperatura de 20 a 43°C, com precisão de +-0,1°C.</p> <p>Com alarmes para alta e baixa temperatura ajustáveis.</p> <p>Possuir suporte para sonda/sensor de temperatura integrado ao monitor;</p> <p>Alarmes para alta e baixa temperatura;</p> <p>Memória para acompanhar tendências dos parâmetros no mínimo de 12 horas;</p> <p>Memória com capacidade de armazenamento de no mínimo 50 leituras;</p> <p>Porta USB;</p> <p>Porta Ethernet RJ-45 10/100 Base-T;</p> <p>Possuir protocolo de comunicação HL7;</p> <p>Possuir conexão de sede sem fio;</p> <p>Software em português;</p> <p>Possuir impressora térmica para impressão dos registros do paciente em ficha individual por paciente no modo diagnóstico/triagem;</p> <p>Possuir indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria; Possuir indicação para bateria de emergência com baixa carga;</p> <p>Bateria com autonomia de no mínimo 5 horas;</p>	01

		<p>Tensão de alimentação elétrica 220V/AC, 60 Hz ou bivolt automático Peso máximo de 08kg Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 (um) sensor reutilizável de oximetria de pulso adulto tipo clip; • 01 (um) sensor reutilizável de oximetria de pulso infantil tipo Y; • 01 (um) sensor descartável de oximetria de pulso neonatal; • 01 (um) sensor/sonda de temperatura reutilizável; • 02 (duas) braçadeiras com manguito reutilizável em material antialérgico e sem látex para paciente neonatal; • 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente pediátrico; • 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente adulto; • 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente obeso. • 10 (dez) bobinas de papel para impressão de exames; • Cabo de alimentação elétrica; <p>01 (um) suporte com rodízios com freios e com trava para apoiar monitor.*</p> <p>* O suporte com rodízios com freios e com trava para fixação dos monitores deverá possuir acabamento resistente (tipo tinta eletrostática ou epóxi) e deverá ser do fabricante ou homologado pelo fabricante e ainda constar no manual do equipamento ofertado que está registrado na ANVISA</p> <p>Devem ser entregues com o produto todos os cabos, pré-cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado</p> <p>Documentação: Manual operacional e técnico em português (BR); Deve acompanhar certificado de calibração ou certificado de conformidade válido; Entregar o calendário de preventiva durante a garantia; A instalação do equipamento é de responsabilidade da empresa, inclusive a fixação do suporte de sustentação do monitor. Registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/ Ministério da Saúde vigente ou comprovação de que o mesmo é isento de registro/cadastro, quando for o caso. Instalação do equipamento e treinamento operacional e técnico no local da instalação. Prover assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou no estado Estado de Goiás. O equipamento deverá atender às normativas vigentes: Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2, Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30, NBR IEC 60601-2-27, NBR IEC 60601-2-34 ou normas internacionais equivalentes.</p>	
03	Eletrocardiógrafo de 12 canais	<p>Eletrocardiógrafo, digital e microprocessado com as seguintes características mínimas:</p> <p>Eletrocardiógrafo de 3 canais e 12 derivações; Tela de cristal líquido/ LCD, mínimo 6" (polegadas); Possibilidade de inclusão de dados de paciente; Possibilidade de transmissão de dados via LAN; Saída USB; Possibilidade de exportar arquivos em diferentes formatos; Aquisição digital e de 12 derivações simultâneas; Indicador de equipamento ligado à rede elétrica, funcionamento à bateria e recarregando a bateria; Indicador e detecção da derivação; Indicador de eletrodo solto; Indicador de falta de papel; Indicador de nível de carga da bateria; Bip QRS; Seleção em operação em modo manual e modo automático de derivações; Memória para armazenamento de exames; Bateria interna de lítio recarregável com autonomia mínima de 30 minutos; Velocidade de registro de 25 e 50 mm/seg., com indicação das derivações impressas; Velocidade de impressão: Modo manual e ritmo: 25mm/s e 50mm/s; Sensibilidade (Ganho): Seleccionável: 2.5 mm/mV(N/4), 5 mm/mV(N/2), 10 mm/mV(N), 20 mm/mV(2N); Filtro de tremor muscular de 35 Hz (seleccionável); Filtro de 60 Hz; Detecção e rejeição de marcapasso;</p>	01

		<p>Faixa de frequência cardíaca: 30 a 240 BPM; Impressora térmica interna para rolos de papel de no mínimo 110mm de largura; Acompanhar carro de transporte (suporte); Interpretação de ECG; Proteção contra descarga de desfibriladores; Proteção conforme NBR IEC 601-2-25/IEC 601.1 Software em português; Impressora incorporada ao equipamento; Peso máximo do equipamento de 3,0 kg; Possibilidade de integração com sistema MV Soul; Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136.</p> <p><u>Acessórios</u> 02 (dois) cabos completos de ECG para 12 derivações; 02 (dois) conjuntos completos de kit eletrodo (pêras de sucção e adaptador); 02 (dois) conjuntos de eletrodos de membros tipo clip; 10 (dez) bobinas de papel para impressão de exames; 02 (dois) frascos de gel para eletrocardiografia; - Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;</p> <p><u>Documentação:</u> - Entregar manual do operador e técnico; - Entregar o calendário de preventiva durante a garantia; - Prover assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou no estado Estado de Goiás. - 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. A instalação do equipamento é de responsabilidade da empresa. O equipamento deverá atender às normativas vigentes: Certificado de conformidade à ANT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e ABNT NBR IEC 60601-2-27.</p>	
04	Oxímetro de Pulso Portátil	<p>Oxímetro de Pulso Portátil, para monitoração de parâmetros vitais para uso desde pacientes neonatais até adultos com obesidade, sem a necessidade da troca de partes internas do equipamento; O equipamento dever ter as seguintes características mínimas: Possuir no mínimo a monitorização dos parâmetros de SpO2 e Pulso; Possuir Medição de SpO2 com faixa no mínimo de 1% a 100%, com resolução de no mínimo 1% e com precisão de no mínimo 3%; Possuir medição de Pulso com faixa no mínimo de 20 a 250 bpm, com resolução de no mínimo 1 bpm e com precisão de no mínimo 5 bpm; Possuir Display LCD ou LED, colorido e retro iluminado, com tamanho de no mínimo 2,5 polegadas; Possuir alarmes audiovisuais para parâmetros, de saturação e pulso, fora de faixas programáveis e para sensor desconectado; Apresentar simultaneamente em tela a indicação numérica dos valores de saturação e pulso, os níveis ajustados de alarme para saturação e pulso, a curva pletismográfica e barra de pulsação; Possuir autonomia de energia mínima igual ou superior a 24 (vinte e quatro) horas, com bateria interna recarregável (lítio ou similar) com tecnologia sem efeito memória e carregamento acoplado ao equipamento; Capacidade de armazenamento de dados; Peso do equipamento de no máximo 300 g; Possuir indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria; Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136. Possuir indicação para bateria com carga baixa; O equipamento deve ter interface com o usuário no idioma Português; Possuir no mínimo os seguintes acessórios: o 01 Capa de Proteção contra impacto em TPU, Silicone ou similar; o 01 Conjunto de Bateria Recarregável; o 01 Carregador/ fonte de alimentação; o 02 Sensores de SPO2 de dedo completos (cabo e pré-cabo) reutilizáveis (tipo clip) para uso Adulto; o 01 Sensor de SPO2 completo (cabo e pré-cabo) reutilizável para uso Infantil (tipo Y); Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;</p>	03

	<p>Documentação: Entregar manual do operador; Deve acompanhar certificado de conformidade em atendimento à norma NBR ISO80601-2-61 de 02/2022 Equipamento eletromédico - Parte 2-61: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso. Prover assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou no estado Estado de Goiás. 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.</p>	
--	--	--

ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 01 - Máquina de Hemodiálise

Item	Máquina de Hemodiálise deverá dispor dos seguintes itens:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou requisito
1	Permitir a utilização de solução de bicarbonato de sódio pó e líquido	
2	Ser capaz de controlar certas variáveis, que dizem respeito à segurança do paciente: temperatura; pressão da solução ou pressão transmembrana com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e de alarme; condutividade contínua da solução com dispositivos de suspensão automática do fluxo da solução e alarmes	
3	Deteção de ruptura do dialisador com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes;	
4	Deteção de bolhas no retorno do sangue ao cliente, para prevenção de embolia gasosa, com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes; modos excludentes de operação: diálise e desinfecção; e pressão de linha venosa e arterial.	
5	A mistura da solução para hemodiálise, dialisato, deverá ser feita de forma proporcional, máquina de proporção, e deverá dispor de opção de calibração da concentração individual dos íons constantes no padrão de solução de diálise a ser usado.	
6	A máquina deverá ter a possibilidade de realizar punção simples ou dupla.	
7	A máquina deverá ter controle de ultra filtração	
8	A máquina deverá dispor de perfis de variação automática de ultra filtração, sódio e bicarbonato, customizáveis.	
9	A máquina deverá ter como monitorização mínima via monitor de LCD ou equivalente.	
10	Monitor de Pressão Arterial com alarme visual e sonoro.	
11	Monitor de Deteção de Bolha de Ar na Linha Venosa por sensor ultrassônico, com alarme visual e sonoro.	
12	Monitor de Falha de Energia com alarme visual e sonoro.	
13	Monitor de Baixo Fornecimento de Água com alarme visual e sonoro	
14	Monitor de Pressão Venosa com alarme visual e sonoro	
15	Monitor de Pressão Transmembrana com alarme visual e sonoro	
16	Monitor de Pressão do dialisato com alarme visual e sonoro	
17	Monitor de Condutividade do Dialisato com alarme visual e sonoro.	
18	Monitor de Vazamento de Sangue no Dialisato com alarme visual e sonoro	
19	Monitor de Temperatura do Dialisato com escala mínima de 34 ~ 40°C, alarme visual e sonoro	
20	Monitor de Parada da Bomba de Sangue com alarme visual e sonoro	
21	Monitor de Fluxo do dialisato ajustável	
22	Monitor de Pressão Não Invasiva – PNI incluindo os acessórios tamanhos adulto e obeso.	
23	A máquina deverá possuir bomba de sangue, com velocidade variável e ajustável, display indicativo da velocidade selecionada, e rolete para linha de sangue arterial de 8 mm.	
24	A máquina deverá possuir bomba dosadora, tipo seringa, para possibilitar dosagem de heparina, com <i>bolus</i> de infusão disponível, e possibilidade de ajuste do tipo e tamanho de seringa a ser usada.	
25	Capacidade de operar com dialisadores de alto e baixo fluxo com conexões universais e linhas de sangue que atenda pacientes adultos.	
26	A máquina deverá realizar Desinfecção Química automática com os produtos saneantes indicados pelo fabricante.	
27	Fonte de energia elétrica: AC 220V ou bivolt automático. Frequência 60Hz.	
28	Gabinete construído em material com rigidez para absorver impactos, base sólida em material não corrosível e resistente, dotado de freios nos quatro rodízios com acionamento central e com possibilidade de deslocamento.	
29	Auto teste automático com bloqueio de operação para condições de falha.	
30	Máquina de hemodiálise para uso em unidade de diálise para pacientes crônicos ou agudos.	
31	Deve possuir sistema de alimentação por bateria.	
32	Deve permitir utilização de seringas de várias medidas	
33	Deve acompanhar filtros pirogênicos para a máquina em quantitativo suficiente para 24 (Vinte e quatro) meses, respeitando o prazo para substituição dos mesmos pelo fabricante, caso aplicável, com validade durante toda garantia.	
34	Deve permitir utilização de linhas de sangue e outros insumos de outros fabricantes.	

ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 02- Monitor de Sinais Vitais de Traigem

Item	Monitor de sinais vitais para triagem de pacientes pediátricos, adultos e neonatais. O equipamento deverá dispor dos seguintes itens:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou requisito
1	Deve permitir a monitorização de pacientes adulto, pediátrico e neonatal;	
2	Tela de no mínimo 10 polegadas e resolução de no mínimo 1024x768 pontos com display colorido, tela plana, LCD TFT;	
3	Possuir capacidade de entrada manual de informações do paciente (peso, altura, número de registro) e	

	IDs de usuários;	
4	Possuir possibilidade de conexão com leitor para entrada automática de informações do paciente e IDs de usuário	
5	Possuir alarmes audiovisuais com limites ajustáveis	
6	Possuir no mínimo os modos de monitoramento contínuo e pontual	
7	Exibição simultânea na tela de todos os parâmetros fisiológicos	
8	Proteção para desfibrilação e eletrocirurgia	
9	Frequência de Pulso, derivada de uma medida de Oximetria de Pulso ou Pressão Não Invasiva Adulto (PNI), com possibilidade para alterar origem do pulso, com apresentação de curva pletismográfica.	
10	Faixa de Frequência de Pulso mínima de 40 a 240 BPM com precisão de +- 5%.	
11	Alarmes para pulso alto e pulso baixo	
12	Monitoração de Pressão Não Invasiva Adulto (PNI) pelo método oscilométrico, com acionamento manual e automático com intervalos de medições programados pelo usuário	
13	Monitoração de pressão configurável para pacientes adulto, pediátrico e neonatal. Medição de pressão diastólica, sistólica e média com indicação no display dos valores lidos com respectiva unidade de medida(mmHg), que atenda os seguintes intervalos: Faixa de pressão sistólica: 40 a 260mmhg (exatidão +- 3mmhg) De acordo com NBR IEC 80601-2-30 ou norma internacional equivalente Faixa de pressão diastólica: 25 a 220 mmhg (exatidão +- 3mmhg). De acordo com NBR IEC 80601-2-30 ou norma internacional equivalente Faixa de pressão arterial média: 25 a 250 mmhg (exatidão +- 3mmhg) De acordo com NBR IEC 80601-2-30 ou norma internacional equivalente	
14	Alarmes para alta e baixa pressão arterial.	
15	Monitoração de Pressão Não Invasiva Adulto (PNI) pelo método oscilométrico, com acionamento manual e automático com intervalos de medições programados pelo usuário.	
16	Monitoração contínua de Oximetria de Pulso (SPO2), com resolução de pelo menos 3% na oximetria para saturação com intervalo de 70% a 100% com apresentação de curva pletismográfica, com tempo de resposta de no máximo 10 segundos.	
17	Alarmes para alta e baixa saturação de oxigênio; Possuir alarme audiovisual para desconexão ou falha do sensor;	
18	Ser compatível com sonda de temperatura infravermelha temporal, sem necessidade de utilização de insumos para aferir a temperatura, com faixa de temperatura de 20 a 43°C, com precisão de +-0,1°C.	
19	Possuir suporte para sonda/sensor de temperatura integrado ao monitor;	
20	Alarmes para alta e baixa temperatura	
21	Memória para acompanhar tendências dos parâmetros no mínimo de 12 horas;	
22	Memória com capacidade de armazenamento de no mínimo 50 leituras	
23	Porta USB	
24	Porta Ethernet RJ-45 10/100 Base-T	
25	Possuir protocolo de comunicação HL7	
26	Possuir conexão de sede sem fio	
27	Software em português	
28	Possuir impressora térmica para impressão dos registros do paciente em ficha individual por paciente no modo diagnóstico/triagem	
29	Possuir indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria; Possuir indicação para bateria de emergência com baixa carga;	
30	Bateria com autonomia de no mínimo 5 horas;	
31	Tensão de alimentação elétrica 220V/AC, 60 Hz ou bivolt automático	
32	Peso máximo de 08kg	
33	Acessórios: <ul style="list-style-type: none"> • 01 (um) sensor reutilizável de oximetria de pulso adulto tipo clip; • 01 (um) sensor reutilizável de oximetria de pulso infantil tipo Y; • 01 (um) sensor descartável de oximetria de pulso neonatal; • 01 (um) sensor/sonda de temperatura reutilizável; • 02 (duas) braçadeiras com manguito reutilizável em material antialérgico e sem látex para paciente neonatal; • 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente pediátrico; • 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente adulto; • 02 (duas) braçadeiras com manguitos reutilizáveis em material antialérgico e sem látex para paciente obeso. • 10 (dez) bobinas de papel para impressão de exames; • Cabo de alimentação elétrica; • 01 (um) suporte com rodízios com freios e com trava para apoiar monitor.* <p>* O suporte com rodízios com freios e com trava para fixação dos monitores deverá possuir acabamento resistente (tipo tinta eletrostática ou epóxi) e deverá ser do fabricante ou homologado pelo fabricante e ainda constar no manual do equipamento ofertado que está registrado na ANVISA</p>	
34	Documentação: Manual operacional e técnico em português (BR); Deve acompanhar certificado de calibração ou certificado de conformidade válido; Entregar o calendário de preventiva durante a garantia; A instalação do equipamento é de responsabilidade da empresa, inclusive a fixação do suporte de sustentação do monitor. Registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/ Ministério da Saúde vigente ou comprovação de que o mesmo é isento de registro/cadastro, quando for o caso. Instalação do equipamento e treinamento operacional e técnico no local da instalação. Prover assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou no estado Estado de Goiás. O equipamento deverá atender às normativas vigentes: Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2, Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-2-49, NBR IEC 60601-2-30, NBR IEC 60601-2-27, NBR IEC 60601-2-34 ou normas internacionais equivalentes.	

ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 03- Eletrocardiógrafo de 12 canais

Item	Características mínimas:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
1	Eletrocardiógrafo de 3 canais e 12 derivações	
2	Tela de cristal líquido/ LCD, mínimo 6" (polegadas)	
3	Possibilidade de inclusão de dados de paciente	
4	Possibilidade de transmissão de dados via LAN	
5	Saída USB;	
6	Possibilidade de exportar arquivos em diferentes formatos;	
7	Aquisição digital e de 12 derivações simultâneas;	
8	Indicador de equipamento ligado à rede elétrica, funcionamento à bateria e recarregando a bateria; Indicador e detecção da derivação; Indicador de eletrodo solto; Indicador de falta de papel; Indicador de nível de carga da bateria; Bip QRS;	
9	Seleção em operação em modo manual e modo automático de derivações;	
10	Memória para armazenamento de exames	
11	Bateria interna de lítio recarregável com autonomia mínima de 30 minutos;	
12	Velocidade de registro de 25 e 50 mm/seg., com indicação das derivações impressas	
13	Velocidade de impressão: Modo manual e ritmo: 25mm/s e 50mm/s;	
14	Sensibilidade (Ganho): Seleccionável: 2.5 mm/mV(N/4), 5 mm/mV(N/2), 10 mm/mV(N), 20 mm/mV(2N);	
15	Filtro de tremor muscular de 35 Hz (seleccionável);	
16	Filtro de 60 Hz;	
17	Detecção e rejeição de marcapasso;	
18	Faixa de frequência cardíaca: 30 a 240 BPM	
19	Impressora térmica interna para rolos de papel de no mínimo 110mm de largura;	
20	Acompanhar carro de transporte (suporte)	
21	Interpretação de ECG;	
22	Proteção contra descarga de desfibriladores	
23	Proteção conforme NBR IEC 601-2-25/IEC 601.1	
24	Software em português;	
25	Impressora incorporada ao equipamento	
26	Peso máximo do equipamento de 3,0 kg;	
27	Possibilidade de integração com sistema MV Soul	
28	Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136.	
29	Acessórios 02 (dois) cabos completos de ECG para 12 derivações; 02 (dois) conjuntos completos de kit eletrodo (pêras de sucção e adaptador); 02 (dois) conjuntos de eletrodos de membros tipo clip; 10 (dez) bobinas de papel para impressão de exames; 02 (dois) frascos de gel para eletrocardiografia	

ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 04- Oxímetro de Pulso Portátil

Item	Características mínimas:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
1	Oxímetro de Pulso Portátil, para monitoração de parâmetros vitais para uso desde pacientes neonatais até adultos com obesidade, sem a necessidade da troca de partes internas do equipamento; O equipamento dever ter as seguintes características mínimas:	
1	Possuir no mínimo a monitorização dos parâmetros de SpO2 e Pulso;	
2	Possuir Medição de SpO2 com faixa no mínimo de 1% a 100%, com resolução de no mínimo 1% e com precisão de no mínimo 3%;	
3	Possuir medição de Pulso com faixa no mínimo de 20 a 250 bpm, com resolução de no mínimo 1 bpm e com precisão de no mínimo 5 bpm;	
4	Possuir Display LCD ou LED, colorido e retro iluminado, com tamanho de no mínimo 2,5 polegadas;	
5	Possuir alarmes audiovisuais para parâmetros, de saturação e pulso, fora de faixas programáveis e para sensor desconectado;	
6	Apresentar simultaneamente em tela a indicação numérica dos valores de saturação e pulso, os níveis ajustados de alarme para saturação e pulso, a curva pletismográfica e barra de pulsação;	
7	Possuir autonomia de energia mínima igual ou superior a 24 (vinte e quatro) horas, com bateria interna recarregável (lítio ou similar) com tecnologia sem efeito memória e carregamento acoplado ao equipamento;	
8	Possuir autonomia de energia mínima igual ou superior a 24 (vinte e quatro) horas, com bateria interna recarregável (lítio ou similar) com tecnologia sem efeito memória e carregamento acoplado ao equipamento;	
9	Capacidade de armazenamento de dados;	
10	Peso do equipamento de no máximo 300 g;	

11	Possuir indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria;	
12	Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136.	
13	Possuir indicação para bateria com carga baixa;	
14	O equipamento deve ter interface com o usuário no idioma Português;	
15	<p>Acessórios:</p> <p>Possuir no mínimo os seguintes acessórios: o 01 Capa de Proteção contra impacto em TPU, Silicone ou similar;</p> <p>o 01 Conjunto de Bateria Recarregável;</p> <p>o 01 Carregador/ fonte de alimentação;</p> <p>o 02 Sensores de SPO2 de dedo completos (cabo e pré-cabo) reutilizáveis (tipo clip) para uso Adulto;</p> <p>o 01 Sensor de SPO2 completo (cabo e pré-cabo) reutilizável para uso Infantil (tipo Y);</p> <p>Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.</p>	
16	<p>Documentação:</p> <p>Deve acompanhar certificado de conformidade em atendimento à norma NBR ISO80601-2-61 de 02/2022</p> <p>Equipamento eletromédico - Parte 2-61: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.</p> <p>Prover assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou no estado Estado de Goiás.</p> <p>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.</p>	



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO COURA ASSIS - Matr.0001270-4, Engenheiro Clínico**, em 04/10/2022, às 16:25, 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 **RAYANE DE SOUSA SOBRAL - Matr.0001370-9, Engenheira Clínica**, em 04/10/2022, às 16:25, 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](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=97000126)
 verificador= 97000126 código CRC= 23B4643F.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
 SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro asa sul - CEP 70335900 - DF
 35508900