

## ADENDO PLATAFORMA BIONEXO

### Condições para participação através da Plataforma Bionexo:

- 1- Os fornecedores que cotarem através da Plataforma deverão anexar a proposta/prospecto, bem como toda a documentação de habilitação válida no momento da cotação;
- 2 - Os questionamentos deverão ser enviados até o terceiro dia que antecede o prazo final da cotação para que haja tempo hábil para resposta;
- 3 – O Anexo II - Comprovação da especificação técnica dos itens deverá ser preenchido e encaminhado junto com a proposta/prospecto e documentação de habilitação:

Todos os Itens necessários, conforme consta no Elemento Técnico.

E-mail para dúvidas e esclarecimentos: [emendas.propostas@igesdf.org.br](mailto:emendas.propostas@igesdf.org.br)

### Observações:

Ao ofertar lance neste certame o fornecedor dá como ciente o elemento técnico em anexo.

### Termos e Condições:

O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias úteis, contados do ateste da Nota Fiscal, por depósito bancário. Não emitir boleto bancário e será uma NF por pedido para o INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DF. SHMS – A/E QD 101 BL A CEP: 70.335-900 CNPJ: 28.481.233/0001-72. Na NF deverão constar os dados bancários do FORNECEDOR. Será devolvida a NF com incorreção ou em desacordo com a legislação vigente, e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir de sua reapresentação.

**ELEMENTO TÉCNICO**

Nº 6/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

**Unidade:** Hospital Regional de Base (HBDF)  
**Interessado/Responsável:** Superintendência/Gerência de Engenharia Clínica  
**Contato:** (61) 3550-8900

**1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares**, destinados ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), possibilitando um atendimento adequado de saúde referência nos atendimentos de serviço de alta complexidade aos usuários do sistema SUS, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, conforme **Emenda Parlamentar Distrital nº 05056.01** destinada pelo Deputado Distrital Jorge Vianna para **aquisição de Broncofibroscópios adultos e pediátricos para Setor de Endoscopia Respiratória, Bombas Injetoras para Setor de Radiologia, Bisturi Elétrico e Laringoscópios Adulto e Pediátrico conforme Planos de Trabalho SEI nº 96528632 (item 01 e 02), 96529163 e 96529340**, para o Hospital de Base do Distrito Federal.

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**

2.1. 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.

2.2. O IGESDF abrange dois hospitais, sendo Hospital de Base (HB) e Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), além de 13 (treze) Unidades de Pronto Atendimento 24h em funcionamento. O presente Elemento técnico tem por objetivo substituir equipamentos que devido ao seu tempo de uso sofreram desgaste natural e/ou encontram-se obsoletos.

2.3. A presente contratação visa cumprir os objetos dos **Planos de Trabalho SEI nº 96528632 (Item 01 e 02), 96529163 e 96529340** contemplados na **Emenda Parlamentar Distrital nº 05056.01** destinada pelo Deputado Distrital Jorge Vianna.

**3. QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO**

O quantitativo adquirido está de acordo com o quantitativo e valores da **Emenda Parlamentar Distrital nº 05056.01**

Quadro 1- Relação do quantitativo de itens

ITEM	EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
1	Broncofibroscópio flexível portátil adulto	02
2	Broncofibroscópio flexível portátil pediátrico	02
3	Bomba Injetora de Contraste para Tomógrafo	02
4	Bisturi Elétrico	01
5	Laringoscópio Adulto	10
6	Laringoscópio Pediátrico	01

**4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

4.1. As especificações dos equipamentos e dos materiais utilizados 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 2 a seguir.

5.2. Os equipamentos e materiais ofertados precisam ter assistência técnica autorizada no Brasil. No quadro 2, segue a relação de itens que deverão impreterivelmente ter a assistência técnica autorizada pelo fabricante na região local (Distrito Federal e/ou Estado de Goiás) onde os equipamentos serão instalados e àqueles itens que não precisam ter assistência técnica autorizada na região local, mas que ficarão responsáveis pela retirada e encaminhamento de backup até que o equipamento com defeito retorne da assistência técnica autorizada indicada pelo fabricante ou representante autorizado.

Quadro 2- Periodicidade de garantia para cada equipamento e necessidade de Assistência Técnica Autorizada Local

Item	EQUIPAMENTO	Período de garantia	PRECISA TER ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA NA REGIÃO LOCAL DA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS
1	Broncofibroscópio flexível portátil adulto	24 meses	NÃO
2	Broncofibroscópio flexível portátil pediátrico	24 meses	NÃO
3	Bomba Injetora de Contraste para Tomógrafo	24 meses	SIM
4	Bisturi Elétrico	24 meses	SIM

5	Laringoscópio Adulto	12 meses	NÃO
6	Laringoscópio Pediátrico	12 meses	NÃO

5.3. 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 por novos e originais, sem ônus para a Contratante no prazo de até 05 (cinco) dias úteis imediatamente após o recebimento dos equipamentos.

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. 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.

5.6. 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 conforme recomendação do fabricante.

5.7. 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.

5.8. A manutenção dos equipamentos listados no Quadro 2 acima que estão descritos **como necessários** ter assistência técnica na região do local onde os equipamentos serão instalados deverá ocorrer preferencialmente no Hospital ou UPA onde estiverem instalados os equipamentos. Caso não seja possível, a remoção do equipamento do Hospital ou da UPA até a Assistência Técnica Autorizada se dará sem qualquer ônus para a Contratante

5.9. A manutenção dos equipamentos listados no Quadro 2 acima, que estão descritos como **não necessários** ter a assistência técnica na região local onde os equipamentos serão instalados deverão ser retirados pela CONTRATADA e encaminhadas para a Assistência Técnica Autorizada do fabricante, mediante a substituição do equipamento por outro equipamento equivalente ou qualidade superior durante o período de conserto do equipamento substituído. **Todos os custos de frete e seguro de transporte para remoção e envio do equipamento com defeito e de backup serão ônus da Contratada.**

5.10. Durante a vigência da garantia de aquisição 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;

**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 deverão ser apresentadas por meio de catálogo original do fornecedor/ fabricante, além de descritivo completo do equipamento.

7.2. Poderá ser 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.

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

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

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

7.3.4. 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.

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

7.3.6. 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 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) Registro ou cadastro dos produtos, 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 de Vigilância Sanitária.
- b) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária, quando for aplicável.
- c) **Alvará Sanitário ou Licença Sanitária / Licença de Funcionamento**, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- d) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- e) Assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou Estado de Goiás.
- f) **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.
- g) Comprovação de Assistência Técnica autorizada no Distrito Federal ou Estado de Goiás, que poderá ser a relação de assistências técnicas autorizadas emitida pelo fabricante ou declaração do fabricante informando o atendimento na região de instalação do equipamento.
- h) **Aqueles equipamentos que porventura não se aplicam o item g) acima, deverão atender o item 5.7.**

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. O(s) produto(s) poderá(ão) ser entregue(s) à Gerência de Patrimônio, no(s) seguinte(s) endereço(s):

	UNIDADE	ENDEREÇO
1	Hospital de Base	SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, 70335-900

- 9.1.1. O Fornecedor dirigirá-se ao local da entrega, munido da Nota Fiscal, cópia do instrumento contratual e da Ordem de Fornecimento;
- 9.1.2. 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.
- 9.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.
- 9.3. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, caso a calibração seja aplicável.
- 9.4. **O prazo para entrega dos equipamentos do Anexo I, contado da emissão da Ordem de Fornecimento, será de:**

**60 (sessenta) dias corridos**

ITEM	EQUIPAMENTO
1	Broncofibroscópio flexível portátil adulto
2	Broncofibroscópio flexível portátil pediátrico

3	Bomba Injetora de Contraste para Tomógrafo
4	Bisturi Elétrico

**30 (trinta) dias corridos**

ITEM	EQUIPAMENTO
5	Laringoscópio Adulto
6	Laringoscópio Pediátrico

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

9.5. 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.

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

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

9.7.1. 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;

9.7.2. 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);

9.7.3. 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

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

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. DOS TREINAMENTOS

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:

ITEM	EQUIPAMENTO
1	Broncofibroscópio flexível portátil adulto
2	Broncofibroscópio flexível portátil pediátrico
3	Bomba Injetora de Contraste para Tomógrafo
4	Bisturi Elétrico

12.2. A empresa será obrigada a fornecer treinamento técnico a no **mínimo 4 (quatro) pessoas da equipe técnica 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. **Quando o fornecedor realizar emissão da Nota Fiscal deve obrigatoriamente constar número da Emenda, da Cotação e do Contrato.**

13.4. Observar os prazos de entrega previamente estabelecidos.

13.5. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.

13.6. 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.

13.7. Ser responsável por todos os impostos, taxas, encargos fiscais e comerciais que forem devidos em decorrência da execução do objeto deste Elemento Técnico.

13.8. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

13.9. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

13.10. 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.

13.11. 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.

13.12. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.

13.13. 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.

13.13.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 5 (cinco) dias úteis, imediatamente após o recebimento, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

13.14. 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.

13.15. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

13.16. Entregar, juntamente com o equipamento, o **Manual Técnico e o Operacional** em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues, etc).

13.16.1. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.

13.17. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e aplicáveis.

13.17.1. 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.

13.18. 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/Cadastro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro, quando aplicável.

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, 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 neste 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) serão realizados pela Engenharia Clínica, conjuntamente com as Unidades solicitantes do(s) equipamento(s).

15.2. Conforme preconiza o Art. 14, inciso V do novo Regulamento Próprio de Compras e Contratações - Resolução SEI-GDF n.º 04/2022, segue a indicação do colaborador que será designado para a função de fiscal do contrato, e seu respectivo substituto:

DESIGNAÇÃO DE FISCAL E FISCAL SUBSTITUTO		
	Fiscal Titular 1	Fiscal Substituto 1
NOME	Lulian Miranda Lieuthier	Marcelo Vieira da Conceição
CPF	***.217.74*.*	***.020.13*.*
MATRÍCULA	*049*	*21*

15.3. Considerando que o Elemento Técnico é um documento de Ordem Pública, os fiscais de Contrato citados acima, tiveram seus documentos ocultados, para cumprimento da LEI 13.709, Lei Geral de Proteção de Dados, Artigo 5º, inciso XI (97958883).

15.4. O acompanhamento e a fiscalização da execução da contratação consistem na verificação da conformidade do(s) produto(s);

15.5. A verificação do(s) produto(s) deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Elemento Técnico;

15.6. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das obrigações;

15.7. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação das penalidades, previstas neste Elemento Técnico;

15.8. 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 após o Atesto pela área responsável da Nota Fiscal, por meio de depósito bancário em conta corrente.

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, assim como, 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:

"Art. 49. Sem prejuízo da rescisão unilateral do contrato e da responsabilidade civil e penal cabíveis ao fornecedor, o descumprimento do contrato poderá acarretar nas seguintes penalidades, precedido do devido processo legal, ampla defesa e o contraditório:

I – advertência;

II – Multa nos seguintes percentuais:

a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias, no caso de atraso injustificado;

b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias de atraso injustificado;

c) O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) 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;

d) 10% sobre o valor da parcela em caso de inexecução parcial ou infração contratual;

e) 20% sobre o valor global do contrato, em caso de inexecução total ou quando ficar caracterizada a recusa do cumprimento das obrigações.

f) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista no Elemento Técnico e/ou Edital, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.

g) Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados.

§ 1º Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.

§ 2º O atraso superior a 30 (trinta) dias corridos autoriza o Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

§ 3º A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus.

§ 4º 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.

§ 5º Não ocorrendo o pagamento no prazo previsto no § 4º, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

III – suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

IV – solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade; e

V – perda da caução em dinheiro ou execução das demais garantias oferecidas, sem prejuízo de outras penalidades no instrumento convocatório.

Art. 50. As sanções previstas no artigo 49 poderão ser aplicadas cumulativamente.

Art. 51. Em caso de risco iminente, o IGESDF poderá motivadamente adotar providências acauteladoras, sem prévia manifestação da contratada.

Art. 52. A recusa injustificada em assinar o contrato, o instrumento de registro de preços ou instrumento equivalente, dentro do prazo fixado, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e poderá acarretar ao participante da Seleção de Fornecedores as seguintes penalidades, na forma prevista no Edital, no Elemento Técnico e/ou Instruções:

I - perda da contratação, sem prejuízo à indenização ao IGESDF por danos causados pela recusa;

II - suspensão do direito de participar de Seleção de Fornecedores ou contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos."

## 18. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 06 de Janeiro de 2023.

### ANEXO I

ITEM	SIGEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	10138	Broncofibroscópio flexível portátil adulto	Endoscopia do trato respiratório (Broncofibroscópio) adulto portátil, com as seguintes características: Campo de visão mínimo entre 90° a 110° (graus); Campo de observação na faixa mínima de 5 a 50 mm; Extremidade distal com diâmetro entre 4,7mm e 6,5mm; Canal da biópsia com diâmetro de no mínimo 2,0 mm; Angulação mínima de 160° (graus) para cima e 130° (graus) para baixo; Comprimento de trabalho mínimo de 520 mm; Fonte de luz Xenon ou LED integrada ao equipamento com potência mínima 50 mil lux e autonomia mínima de 120 (cento e vinte) minutos; Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa. Acessórios:	02

			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 (um) Cabo de fibra ótica ou acessório necessário para transmissão de luz;</li> <li>• 01 (uma) pinça para biópsia</li> <li>• 01 (um) conjunto e/ou válvula de vedação</li> <li>• 01 (uma) escova de limpeza</li> <li>• 01 (uma) maleta para transporte e acondicionamento</li> <li>• 01 (um) conjunto de baterias/pilhas recarregáveis para fonte de luz, caso necessário</li> <li>• 01 (um) Carregador para bateria/pilhas 220V ou bivolt automático</li> <li>• 01 (um) conjunto para teste de vazamento</li> <li>• Deve acompanhar ainda todos os conectores, adaptadores, tampas, válvulas, bocais e demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.</li> </ul>	
2	-	<b>Broncofibroscópio flexível portátil pediátrico</b>	<p>Endoscopia do trato respiratório (Broncofibroscópio) pediátrico portátil, com as seguintes características:</p> <p>Campo de visão mínimo entre 90° a 110° (graus)</p> <p>Campo de observação na faixa mínima de 5 a 50 mm;</p> <p>Extremidade distal com diâmetro entre 2,7mm e 4,0mm;</p> <p>Canal da biopsia com diâmetro entre 1,1mm e 2,3mm;</p> <p>Angulação mínima de 160° (graus) para cima e 130° (graus) para baixo;</p> <p>Comprimento de trabalho mínimo de 520 mm;</p> <p>Fonte de luz Xenon ou LED integrada ao equipamento com potência mínima 50 mil lux e autonomia mínima de 120 (cento e vinte) minutos;</p> <p>Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa.</p> <p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 (uma) pinça para biópsia</li> <li>• 01 (um) Cabo de fibra ótica ou acessório necessário para transmissão de luz</li> <li>• 01 (um) conjunto e/ou válvula de vedação</li> <li>• 01 (uma) escova de limpeza</li> <li>• 01 (uma) maleta para transporte e acondicionamento</li> <li>• 01 (um) conjunto de baterias/pilhas recarregáveis para fonte de luz, caso necessário</li> <li>• 01 (um) Carregador para bateria/pilhas 220V ou bivolt automático.</li> <li>• Deve acompanhar ainda todos os conectores, adaptadores, tampas, válvulas, bocais e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.</li> </ul>	02
3	10543	<b>Bomba Injetora de Contraste para Tomógrafo</b>	<p>Deverão ser disponibilizadas Bombas Injetoras de Contraste completas com no mínimo os seguintes parâmetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eletromecânica;</li> <li>- Painel Digital;</li> <li>- Uma Ampola para Contraste;</li> <li>- Uma Ampola para Soro;</li> <li>- Infusão automática e simultânea( com 2 saídas) de meio de contraste e soro;</li> <li>- Programação conforme protocolo ajustado para o exame;</li> <li>- Velocidade de enchimento da seringa e Velocidade de fluxo programáveis;</li> <li>- Com aquecedor de seringa;</li> <li>- Cabeça injetora duas seringas com capacidade entre 75 a 125ml, no mínimo;</li> <li>- Função Teste de injeção de Solução Salina para acessar a veia obstruída;</li> <li>- Dispositivo de detecção de extravasamento;</li> <li>- Display digital com indicação dos parâmetros básicos de injeção e sistema de detecção de extravasamento;</li> <li>- Monitor externo conectado ao módulo de injeção;</li> <li>- Injeção de modo automático;</li> <li>- Deverá atingir fluxo necessário para realização de todos os tipos de exames em TC Multislice;</li> <li>- Deverá permitir armazenamento de protocolo;</li> <li>- Acompanhar suporte móvel com rodízios;</li> <li>- Bateria recarregável;</li> <li>- Tensão 220V ou bivolt automático;</li> <li>- Frequência 60 Hz;</li> <li>- Idioma: Português;</li> </ul>	02
4	10989	<b>Bisturi Elétrico</b>	<p>Bisturi Elétrico com as seguintes características técnicas:</p> <p>Elétrico, microprocessado, de no mínimo 300W (corte puro), para realização desde procedimentos de baixa até de alta complexidade.</p> <p>Tecnologia: Microprocessado;</p> <p>Saída do gerador eletrocirúrgico constituído por sistema isolado;</p> <p>Sistema automático de monitoração de impedância de contato entre placa-paciente e paciente, e da continuidade do fio e da conexão da placa-paciente, devendo bloquear o funcionamento em caso de falha e ativar sinalização acústica e visual;</p> <p>Opções de corte: puro e blend com no mínimo três combinações:</p> <p>Corte Puro;</p> <p>Blend 1 com potência de pelo menos 250W;</p> <p>Blend 2 com potência de pelo menos 200W;</p> <p>Blend 3 com potência de pelo menos 150W;</p> <p>Coagulação com potência de pelo menos 120W;</p> <p>Corte bipolar com potência de pelo menos 70W, com possibilidade de ajuste de potência;</p> <p>Modos de coagulação: dessecar, fulgurar (fator de crista alta), fulgurar (fator de crista baixa) e spray.</p> <p>Faixa de potência de coagulação que permita uso em laparoscopia;</p> <p>Acionamento via pedal (bipolar e monopolar) e manual (caneta);</p> <p>Saídas bipolar;</p> <p>Deve possuir sistema REM ou similar, para segurança;</p> <p>Permitir a utilização do mesmo cabo para placas de sistema REM (ou sistema similar) e convencionais, não sendo necessário outro cabo para o sistema;</p> <p>2 saídas para canetas com comando manual independentes;</p> <p>Display digital;</p>	01

			<p>Ajuste de potência de forma digital através de botões ou de teclas com indicação do valor selecionado;</p> <p>Permitir o acoplamento com coagulador a gás argônio;</p> <p>Caneta com comando manual com contatos isolados;</p> <p>Memorização dos níveis de potência em todos os modos de utilização;</p> <p>Painel blindado a prova d'água e caixa a prova de respingos;</p> <p>Sinalização diferenciada para corte e coagulação;</p> <p>Frequência de operação superior aos 390kHz.</p> <p>Acompanhado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 (um) suporte com rodízio (trolley) com acomodação segura para o equipamento;</li> <li>- 01 (um) pedal duplo impermeável a prova de explosão para acionamento das funções OU 2 (dois) pedais, sendo um monopolar e outro bipolar;</li> <li>- 02 (duas) canetas reutilizáveis, coagulação e corte, compatíveis com o equipamento;</li> <li>- 02 (duas) canetas descartáveis, coagulação e corte, compatíveis com o equipamento;</li> <li>- 10 (dez) jogos de placas neutras descartáveis bipartidas uso adulto;</li> <li>- 10 (dez) jogos placas neutras descartáveis bipartidas uso pediátrico;</li> <li>- 02 (dois) cabos para eletrodo de retorno paciente/placa;</li> <li>- 01 (um) adaptador universal para cirurgia laparoscópica;</li> <li>- 01 (um) Cabo de força;</li> </ul> <p>Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;</p> <p>Fonte de energia elétrica: AC 220V ou bivolt automático. Frequência 60Hz. Padrão ABNT NBR 14136.</p> <p>O equipamento deverá atender as seguintes normas:</p> <p>NBRIEC60601-2-2 DE 03/2022 - Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência.</p> <p>NBRIEC60601-1-6 de 01/2022-Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Usabilidade</p> <p>NBRIEC60601-1 de 01/2022 -Equipamento eletromédico - PARTE 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial</p> <p>NBRIEC60601-1-2 de 01/2022- Equipamento eletromédico - parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — norma colateral: perturbações eletromagnéticas — requisitos e ensaios</p>	
5	11248	<b>Laringoscópio Adulto</b>	<p>Laringoscópio portátil adulto, com as seguintes características:</p> <p>Cabo de laringoscópio de fibra ótica adulto e esterilizável;</p> <p>Lâmpada LED branca;</p> <p>01 (um) Kit de Lâminas reta (fibra ótica) números: 1, 2, 3 e 4;</p> <p>01 (um) Kit de Lâminas curvas (fibra ótica) números: 0, 1, 2, 3, 4 e 5;</p> <p>Todas as lâminas devem ser autoclaváveis (material permanente) e compatíveis com cabo de laringoscópio;</p> <p>Deve incluir pilhas e lâmpadas;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;</li> <li>- Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa</li> </ul>	10
6	11249	<b>Laringoscópio Infantil</b>	<p>Laringoscópio portátil infantil, com as seguintes características:</p> <p>Cabo de laringoscópio de fibra ótica pediátrico e esterilizável;</p> <p>Lâmpada LED branca;</p> <p>01 (um) Kit de Lâminas reta (fibra ótica) números: 00, 0 e 1;</p> <p>01 (um) Kit de Lâminas curva (fibra ótica) números: 0, 1 e 2;</p> <p>Todas as lâminas devem ser autoclaváveis (material permanente) e compatíveis com cabo de laringoscópio;</p> <p>Deve incluir pilhas e lâmpadas;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;</li> <li>- Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa</li> </ul>	01

#### ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM I - BRONCOFIBROSCÓPIO FLEXÍVEL PORTÁTIL ADULTO

Item	Broncofibroscópio flexível portátil adulto, com as seguintes características:	Página do Manual do Equipamento Registrado na entrega na ANVISA que comprova o atendimento
1	Campo de visão mínimo entre 90° a 110° (graus);	
2	Campo de observação na faixa mínima de 5 a 50 mm	
3	Extremidade distal com diâmetro entre 4,7mm e 6,3mm	
4	Canal da biópsia com diâmetro de no mínimo 2,0 mm	
5	Angulação mínima de 180° (graus) para cima e 130° (graus) para baixo;	
6	Comprimento de trabalho mínimo de 520 mm	
7	Fonte de luz Xenon ou LED integrada ao equipamento com potência mínima 50 mil lux e autonomia mínima de 120 (cento e vinte) minutos;	
8	Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa	
9	<p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 (um) Cabo de fibra ótica ou acessório necessário para transmissão de luz;</li> <li>• 01 (uma) pinça para biópsia</li> <li>• 01 (um) conjunto e/ou válvula de vedação</li> <li>• 01 (uma) escova de limpeza</li> <li>• 01 (uma) maleta para transporte e acondicionamento</li> <li>• 01 (um) conjunto de baterias/pilhas recarregáveis para fonte de luz, caso necessário</li> <li>• 01 (um) Carregador para bateria/pilhas 220V ou bivolt automático</li> </ul>	

- 01 (um) conjunto para teste de vazamento
- Deve acompanhar ainda todos os conectores, adaptadores, tampas, válvulas, bocais e demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.

#### ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM II- BRONCOFIBROSCÓPIO FLEXÍVEL PORTÁTIL PEDIÁTRICO

Item	Broncofibroscópio flexível portátil pediátrico com as seguintes características técnicas:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA que comprova o atendimento
1	Campo de visão mínimo entre 90° a 110° (graus);	
2	Campo de observação na faixa mínima de 5 a 50 mm	
3	Extremidade distal com diâmetro entre 2,7mm e 4,0mm	
4	Canal da biópsia com diâmetro entre 1,1mm e 2,3mm	
5	Angulação mínima de 160° (graus) para cima e 130° (graus) para baixo;	
6	Comprimento de trabalho mínimo de 520 mm	
7	Fonte de luz Xenon ou LED integrada ao equipamento com potência mínima 50 mil lux e autonomia mínima de 120 (cento e vinte) minutos;	
8	Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa.	
9	<p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 01 (uma) pinça para biópsia</li> <li>• 01 (um) Cabo de fibra ótica ou acessório necessário para transmissão de luz</li> <li>• 01 (um) conjunto e/ou válvula de vedação</li> <li>• 01 (uma) escova de limpeza</li> <li>• 01 (uma) maleta para transporte e acondicionamento</li> <li>• 01 (um) conjunto de baterias/pilhas recarregáveis para fonte de luz, caso necessário</li> <li>• 01 (um) Carregador para bateria/pilhas 220V ou bivolt automático.</li> <li>• Deve acompanhar ainda todos os conectores, adaptadores, tampas, válvulas, bocais e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.</li> </ul>	

#### ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM III- BOMBA INJETORA DE CONTRASTE PARA TOMÓGRAFO

Item	Bomba Injetora de Contraste para Tomógrafo, com as seguintes características:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
1	Elétrica	
2	Painel Digital	
3	Uma Ampola para Contraste	
4	Uma Ampola para Soro	
5	Infusão automática e simultânea( com 2 saídas) de meio de contraste e soro	
6	Programação conforme protocolo ajustado para o exame	
7	Velocidade de enchimento da seringa e Velocidade de fluxo programáveis	
8	Com aquecedor de seringa	
9	Cabeça injetora duas seringas com capacidade entre 75 a 125ml, no mínimo	
10	Função Teste de injeção de Solução Salina para acessar a veia obstruída	
11	Dispositivo de detecção de extravasamento	
12	Display digital com indicação dos parâmetros básicos de injeção e sistema de detecção de extravasamento	
13	Monitor externo conectado ao módulo de injeção	
14	Injeção de modo automático	
15	Deverá atingir fluxo necessário para realização de todos os tipos de exames em TC Multislice	
16	Deverá permitir armazenamento de protocolo	
17	Acompanhar suporte móvel com rodízios	
18	Bateria recarregável	
19	Tensão 220V ou bivolt automático	
20	Frequência 60 Hz	
21	Idioma: Português	

#### ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM IV - BISTURI ELETRÔNICO

Item	Bisturi Elétrico com as seguintes características técnicas:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
1	Elétrico, microprocessado, de no mínimo 300W (corte puro), para realização desde procedimentos de baixa até de alta complexidade.	
2	Tecnologia: Microprocessado	
3	Saída do gerador eletrocirúrgico constituído por sistema isolado	
4	Sistema automático de monitoração de impedância de contato entre placa-paciente e paciente, e da continuidade do fio e da conexão da placa-paciente, devendo bloquear o funcionamento em caso de falha e ativar sinalização acústica e visual	
5	<p>Opções de corte: puro e blend com no mínimo três combinações:</p> <p>Corte Puro;</p> <p>Blend 1 com potência de pelo menos 250W;</p> <p>Blend 2 com potência de pelo menos 200W;</p> <p>Blend 3 com potência de pelo menos 150W;</p> <p>Coagulação com potência de pelo menos 120W;</p> <p>Corte bipolar com potência de pelo menos 70W, com possibilidade de ajuste de potência;</p>	
6	Modos de coagulação: dessecar, fulgurar (fator de crista alta), fulgurar (fator de crista baixa) e spray.	
7	Faixa de potência de coagulação que permita uso em laparoscopia	
8	Acionamento via pedal (bipolar e monopolar) e manual (caneta)Saídas bipolares	

9	Deve possuir sistema REM ou similar, para segurança	
10	Permitir a utilização do mesmo cabo para placas de sistema REM (ou sistema similar) e convencionais, não sendo necessário outro cabo para o sistema.	
11	2 saídas para canetas com comando manual independentes	
12	Display digital;	
13	Ajuste de potência de forma digital através de botões ou de teclas com indicação do valor selecionado	
14	Permitir o acoplamento com coagulador a gás argônio	
15	Caneta com comando manual com contatos isolados	
16	Memorização dos níveis de potência em todos os modos de utilização	
17	Painel blindado a prova d'água e caixa a prova de respingos	
18	Sinalização diferenciada para corte e coagulação	
19	Frequência de operação superior aos 390kHz	
20	Acompanhado de: 01 (um) suporte com rodízio (trolley) com acomodação segura para o equipamento; 1 pedal duplo impermeável a prova de explosão para acionamento das funções ou 2 (dois) pedais, sendo um monopolar e outro bipolar; 02 (duas) canetas reutilizáveis, coagulação e corte, compatíveis com o equipamento; 02 (duas) canetas descartáveis, coagulação e corte, compatíveis com o equipamento; 10 (dez) jogos de placas neutras descartáveis bipartidas uso adulto; 10 (dez) jogos placas neutras descartáveis bipartidas uso pediátrico; 02 (dois) cabos para eletrodo de retorno paciente/placa; 01 (um) adaptador universal para cirurgia laparoscópica; 01 (um) Cabo de força;	
21	Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado	
21	Fonte de energia elétrica: AC 220V ou bivolt automático. Frequência 60Hz. Padrão ABNT NBR 14136.	
22	Documentação: O equipamento deverá possuir Registro no Ministério da Saúde/ANVISA; O equipamento deverá atender as seguintes normas: NBRIEC60601-2-2 DE 03/2022 - Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência. NBRIEC60601-1-6 de 01/2022-Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Usabilidade NBRIEC60601-1 de 01/2022 -Equipamento eletromédico - PARTE 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial NBRIEC60601-1-2 de 01/2022- Equipamento eletromédico - parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — norma colateral: perturbações eletromagnéticas — requisitos e ensaios	

#### ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM V - LARINGOSCÓPIO COM KIT ADULTO

Item	Laringoscópio portátil adulto, com as seguintes características:	Página do Manual do Equipamento Registrado na entrega na ANVISA que comprova o atendimento
1	Cabo de laringoscópio de fibra ótica adulto e esterilizável	
2	Lâmpada LED branca	
3	01 (um) Kit de Lâminas reta (fibra ótica) números: 1, 2, 3 e 4;	
4	01 (um) Kit de Lâminas curvas (fibra ótica) números: 0, 1, 2, 3, 4 e 5;	
5	Todas as lâminas devem ser autoclaváveis (material permanente) e compatíveis com cabo de laringoscópio	
6	Deve incluir pilhas e lâmpadas	
7	Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;	
8	Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa	

#### ANEXO II – COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM VI - LARINGOSCÓPIO INFANTIL

Item	Laringoscópio portátil infantil, com as seguintes características:	Página do Manual do Equipamento Registrado na entrega na ANVISA que comprova o atendimento
1	Cabo de laringoscópio de fibra ótica adulto e esterilizável	
2	Lâmpada LED branca	
3	01 (um) Kit de Lâminas reta (fibra ótica) números: 00, 0 e 1;	
4	01 (um) Kit de Lâminas curva (fibra ótica) números: 0, 1 e 2;	
5	Todas as lâminas devem ser autoclaváveis (material permanente) e compatíveis com cabo de laringoscópio	
6	Deve incluir pilhas e lâmpadas	
7	Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;	
8	Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa	



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO COURA ASSIS - Matr.0001270-4, Engenheiro Clínico**, em 06/01/2023, às 11:49, 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 06/01/2023, às 12:09, 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 **SHEILA CRISTINA DE MORAES - Matr.0000485-8, Gerente de Engenharia Clínica**, em 06/01/2023, às 14:33, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
[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= **103020229** código CRC= **7B5246C3**.

---

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

---