GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Superintendência de Operações

Gerência de Engenharia Clínica

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 163/2026 - IGESDF/DP/DALOG/SUOPE/GECLI

1. DO OBJETO

DADOS GERAIS	
Unidade:	Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF). Hospital Regional de Santa Maria (HRSM). Hospital Cidade do Sol (HCSOL). UPA Paranoá (UPA PA), UPA Planaltina (UPA PL), UPA Riacho Fundo II (UPA RF), UPA Gama (UPA GA), UPA Vicente Pires (UPA VP), UPA Brazlândia (UPA BZ), UPA Ceilândia II (UPA CEII), UPA Samambaia (UPA SA), UPA Núcleo Bandeirante (UPA NB), UPA São Sebastião (UPA SS), UPA Ceilândia I (UPA CEI), UPA Sobradinho (UPA SO) e UPA Recanto das Emas (UPA RE). UPA Guará (UPA GU), UPA Águas Claras (UPA AC), UPA Estrutural (UPA ES), UPA Água Quente (UPA AQ), UPA Taguatinga (UPA TG), UPA Sol Nascente (UPA SN) e UPA Arapoanga (UPA AR).
Responsável:	**Gerência de Engenharia Clínica (GECLI)**
Contato:	**gecli@igesdf.org.br**
Nome do Projeto:	**Aquisição de Equipamentos Médicos**
Processo SEI nº:	04016-00096196/2026-59

1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição de ventiladores pulmonares, por ATA DE REGISTRO DE PREÇOS, PREÇO, organizados em lotes, conforme as especificações técnicas, quantidades e demais condições estabelecidas neste documento, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

2. A aquisição destina-se a equipar as unidades de saúde geridas pelo IGESDF, contemplando o Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), o Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), o Hospital Cidade do Sol (HCSOL) e as Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) existentes e em implantação, assegurando suporte ventilatório adequado às diferentes faixas etárias e níveis de complexidade assistencial atendidos por essas unidades, em consonância com sua atuação na rede de urgência, emergência e terapia intensiva do Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal.

3. O objeto está dividido nos seguintes lotes:

- Lote 1: Ventilador de Alta Frequência.
- Lote 2: ventilador pulmonar neonatal/pediátrico/adulto com terapia de oxigênio de alto fluxo.
- Lote 3: Ventilador de Transporte Neonatal/Pediátrico/Adulto.

4. O fornecimento dos equipamentos seguirá a programação estabelecida na Ordem de Fornecimento. No ato da entrega, a contratada deverá observar as seguintes exigências:

4.1. Os manuais e demais informações técnicas dos equipamentos deverão ser fornecidos em língua portuguesa, em atendimento ao art. 31 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990);

4.2. A contratada deverá assegurar garantia mínima de 36 (trinta e seis) meses para os equipamentos e respectivos acessórios, contados a partir do atesto do Termo de Recebimento Definitivo, abrangendo peças, componentes, mão de obra e demais intervenções necessárias à plena operacionalidade dos equipamentos, sem ônus adicional ao IGESDF;

4.3. A garantia técnica dos equipamentos não se confunde com eventual garantia contratual exigida no certame, a qual observará as condições específicas previstas no Edital e no contrato;

4.4. Os equipamentos médico-hospitalares, bem como os acessórios e insumos a eles vinculados, deverão possuir registro/ notificação vigente na ANVISA ou, quando aplicável, justificativa formal de dispensa de registro/ notificação.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. Nos termos do art. 15, II, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, o presente Elemento Técnico apresenta a justificativa para a aquisição dos ventiladores pulmonares discriminados no objeto, com base nos elementos técnicos e assistenciais consolidados no Estudo Técnico Preliminar que instrui este processo.

2.2. 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 (SUS). O IGESDF abrange 3 (três) hospitais: Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF), Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e Hospital Cidade do Sol (HCSOL) , além de 13 (treze) Unidades de Pronto Atendimento 24 horas em funcionamento.

2.3. A ampliação/renovação do parque tecnológico das unidades geridas pelo IGESDF contempladas nesta aquisição. Os benefícios decorrentes de melhores condições de trabalho aos profissionais de saúde refletem diretamente na qualidade da assistência prestada aos usuários do SUS.

2.4. A motivação da presente aquisição encontra respaldo nas diretrizes ministeriais indicadas nos instrumentos de repasse, notadamente a Portaria MS nº 4.279/2010, que orienta a organização das Redes de Atenção à Saúde no SUS, bem como na diretriz de estruturação e reestruturação da Rede de Atenção Especializada, explicitada nos convênios, reforçando o alinhamento da aquisição à política pública de fortalecimento do cuidado de média e alta complexidade.

2.5. O ventilador pulmonar é equipamento eletromédico de suporte avançado de vida, destinado a substituir, complementar ou otimizar a ventilação espontânea do paciente, garantindo a movimentação de gases entrada de oxigênio e eliminação de gás carbônico quando o sistema respiratório não consegue fazê-lo de forma suficiente. Trata-se de recurso terapêutico que sustenta funções vitais enquanto a causa de base é tratada, constituindo parte direta do ato assistencial, na medida em que monitora e assiste funções fisiológicas essenciais à terapêutica.

2.6. A divisão do objeto em 3 (três) lotes decorre de análise técnica realizada pela Gerência de Engenharia Clínica, considerando as distintas finalidades assistenciais, características tecnológicas e condições de utilização dos equipamentos.

2.7. Os Lotes 2 e 3, destinados ao atendimento simultâneo das populações neonatal, pediátrica e adulta, apresentam configurações, recursos e aplicações clínicas distintas, razão pela qual sua segregação se fundamenta, principalmente, na finalidade de uso e nas tecnologias específicas de cada equipamento.

2.8. Dessa forma, a divisão em lotes busca assegurar maior adequação técnico-assistencial dos equipamentos às necessidades das unidades de saúde, em consonância com os princípios da economicidade, eficiência e julgamento objetivo previstos no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, sem prejuízo da competitividade do certame.

2.9. O Lote 1 incorpora Ventilação de Alta Frequência Oscilatória (HFO/VHF), destinada especialmente a prematuros, neonatos e pacientes pediátricos que demandem recurso especializado.

2.10. O Lote 2 foi estruturado para atender, em uma mesma plataforma, pacientes neonatais, pediátricos e adultos, incluindo ventilação invasiva, não invasiva e terapia de oxigênio de alto fluxo, com faixas paramétricas, sensores, alarmes e acessórios compatíveis com as três populações.

2.11. O Lote 3 reúne os requisitos de ventilação de transporte das três populações, com ênfase em portabilidade, autonomia de bateria, resistência mecânica, fixação segura e operação independente de rede de ar comprimido.

2.12. Os ventiladores pulmonares constituem equipamentos críticos de suporte avançado de vida, indispensáveis à assistência de pacientes em insuficiência respiratória aguda ou crônica agudizada, em pós-operatórios de grande porte, em quadros infecciosos graves, traumas, síndromes respiratórias e demais condições clínicas que demandam ventilação mecânica invasiva ou não invasiva. A indisponibilidade ou insuficiência desses equipamentos impacta diretamente a abertura, a manutenção e a rotatividade de leitos de terapia intensiva, comprometendo a resolutividade assistencial das unidades e elevando o risco de desfechos evitáveis, tais como prolongamento de internação, eventos adversos, transferências e óbitos por falha de suporte.

2.13. A padronização de equipamentos com recursos compatíveis com monitorização avançada, modos ventilatórios convencionais e adaptativos, bem como integração com sistemas institucionais, contribui para maior segurança clínica, rastreabilidade de dados, eficiência operacional e otimização da gestão tecnológica do parque instalado.

2.14. Dessa forma, a aquisição pretendida revela-se tecnicamente necessária, assistencialmente imprescindível e administrativamente adequada, assegurando a continuidade dos serviços críticos prestados à população e mitigando riscos assistenciais decorrentes da indisponibilidade de suporte ventilatório.

2.15. A presente justificativa está fundamentada no Estudo Técnico Preliminar elaborado pela Gerência de Engenharia Clínica, no Documento de Inicialização da Demanda nº 7/2026 e nas Carteiras de Serviços do HBDF, do HRSM, do HCSOL e das Unidades de Pronto Atendimento, documentos que integram este processo administrativo e que permanecem à disposição dos órgãos de controle interno e

externo para fins de exame da regularidade e da economicidade da contratação.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. O quantitativo de cada lote foi dimensionado com base em critérios técnicos, assistenciais e operacionais objetivos, aplicáveis a cada tipo de leito, sala ou setor das unidades contempladas, conforme metodologia detalhada no Estudo Técnico Preliminar que instrui este processo. Foram consideradas as características assistenciais das unidades geridas pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, as Carteiras de Serviços vigentes, os laudos de obsolescência, a necessidade de recomposição do parque tecnológico, a cobertura de unidades existentes e em implantação, bem como a reserva técnica necessária à continuidade assistencial.

3.2. O dimensionamento considerou a diferença entre os ambientes de terapia intensiva, centro cirúrgico, sala de recuperação pós-anestésica, pronto-socorro, enfermarias com perfil respiratório de risco, unidades neonatais, unidades pediátricas e situações de transporte intra-hospitalar. Assim, foram aplicadas proporções distintas conforme o risco assistencial, a probabilidade de uso simultâneo, a criticidade do setor e a população atendida.

3.3. Para os leitos de terapia intensiva, adotou-se critério conservador de disponibilidade de suporte ventilatório compatível com a criticidade dos pacientes e a necessidade de resposta imediata. Para os centros cirúrgicos, considerou-se que o aparelho de anestesia já possui ventilador próprio integrado, razão pela qual o ventilador pulmonar de terapia intensiva foi dimensionado apenas para situações excepcionais. Para as salas de recuperação pós-anestésica, foi considerada a necessidade de resposta rápida diante de intercorrências respiratórias no período pós-anestésico imediato.

3.4. Para os setores de pronto-socorro e para as salas de estabilização das Unidades de Pronto Atendimento, o quantitativo diferenciou os leitos e boxes destinados a pacientes graves, com perfil assistencial equivalente ao de terapia intensiva, dos leitos de observação geral, de menor acuidade média e maior rotatividade. A metodologia e a memória de cálculo correspondentes constam integralmente do Estudo Técnico Preliminar.

3.5. Sobre o quantitativo base apurado para cada lote, foi aplicada reserva técnica de 15% (quinze por cento), com arredondamento para cima por lote, destinada a assegurar a continuidade assistencial diante de intercorrências usuais à operação do parque de equipamentos, tais como indisponibilidade temporária por falha técnica, necessidade de manutenção corretiva, remanejamento entre setores, substituição emergencial e cobertura de transição operacional.

3.6. A reserva técnica adotada não se confunde com excesso quantitativo desarrazoado, mas constitui instrumento de gestão de risco operacional, fundamentado em critério percentual uniforme e tecnicamente justificado, considerando tratar-se de equipamentos críticos de suporte à vida, cuja indisponibilidade pode comprometer a abertura, a manutenção e a rotatividade de leitos assistenciais.

3.7. O quantitativo final estimado para a presente aquisição totaliza 589 (quinhentos e oitenta e nove) ventiladores pulmonares, distribuídos entre os 3(três) lotes do objeto, conforme tabela a seguir:

Lote	Descrição	Qtd. Base	Reserva Técnica	Qtd. Final
1	Ventilador de Alta Frequência Neonatal/Pediátrico	9	2	11
2	Ventilador pulmonar neonatal/pediátrico/adulto com terapia de oxigênio de Alto Fluxo	419	64	483
3	Ventilador Pulmonar de Transporte Neonatal/Pediátrico/Adulto	82	13	95
Total	—	**510**	**79**	**589**

3.8. A memória de cálculo detalhada, com a apuração do quantitativo base por unidade e por setor assistencial, consta do Estudo Técnico Preliminar que integra este processo, ao qual remete-se para fins de detalhamento técnico e de eventual auditoria ou diligência pelos órgãos de controle.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Segue abaixo a especificação técnica detalhada do objeto a ser adquirido.

Quadro 01 - Descrição do Equipamento

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	**VENTILADOR DE ALTA FREQUÊNCIA**	**VENTILADOR DE ALTA FREQUÊNCIA** **1 CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO** **1.1** Equipamento destinado à ventilação de prematuros de muito baixo peso, neonatos e pacientes pediátricos, em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) e pediátrica (UTIP). **1.2** Indicado para terapia intensiva, devendo suportar os modos ventilatórios convencionais e de alta frequência oscilatória (HFO/VHF) na população descrita no item 1.1. **1.3** Princípio de funcionamento eletromecânico com controle microprocessado. **2 TIPO DE MONTAGEM** **2.1** Montado sob pedestal com rodízios que permitam movimentação em 360 graus, com travas de segurança. **2.2** Configuração física modular ou integrada, desde que todos os módulos necessários ao funcionamento completo sejam incluídos no fornecimento. **3 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E CONSTRUTIVAS** **3.1** Monitor LCD ou LED colorido integrado ao equipamento, sensível ao toque (touchscreen), com tamanho mínimo de 15 polegadas, e/ou botão rotacional para ajuste de parâmetros. **3.2** Capacidade de exibir simultaneamente na tela no mínimo 3 (três) curvas: Pressão × Tempo, Fluxo × Tempo e Volume × Tempo. **3.3** Realização de teste automático do circuito respiratório ao ser ligado. **4 MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES** **4.1 MODALIDADES VENTILATÓRIAS** **4.1.1** Pressão Controlada (PC). **4.1.2** Volume Garantido (VG) — modo de duplo controle que associa limitação de pressão com garantia de volume corrente, compatível com faixas neonatais. **4.1.3** Ventilação ciclada por tempo com pressão limitada (TCPL), compatível com uso neonatal. **4.1.4** Pressão de Suporte (PS). **4.1.5** CPAP com Pressão de Suporte (CPAP + PS). **4.1.6** Ventilação de Alta Frequência Oscilatória (VHF/HFO). **4.1.7** Modos não invasivos com pressão controlada. **4.1.8** Modos não invasivos com fluxo contínuo (nTCPL) ou tecnologia equivalente ou superior. **4.1.9** CPAP nasal com pressão de suporte. **4.1.10** Pressão Positiva Contínua das Vias Aéreas (CPAP). **4.2 FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E AJUSTES** **4.2.1** Fluxo inspiratório: de 2 a 30 L/min (± 1 L/min). **4.2.2** Frequência Respiratória: de 4 a 150 respirações/min (± 1 resp/min). **4.2.3** Tempo Inspiratório Neonatal: de 0,2 a 2,0 s (± 0,1 s). **4.2.4** Tempo inspiratório pediátrico: de 0,2 a 3,0 s (± 0,1 s). **4.2.5** Pressão Positiva Expiratória Final (PEEP): de 0 a 32 cmH_2O (± 3 cmH_2O). **4.2.6** Concentração de O_2 (FiO_2): de 21% a 100%. **4.2.7** Frequência de oscilação na Alta Frequência: no mínimo de 5 Hz a 20 Hz.	11

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		4.2.8 Ventilação de Alta Frequência (VHF/HFO) para pacientes com peso de até 8 kg. **4.3 MONITORIZAÇÃO** O equipamento deve exibir, no mínimo, os seguintes parâmetros monitorados em tempo real: **4.3.1** Volume corrente inspirado e expirado; frequência respiratória; pressão de pico; pressão média de vias aéreas; PEEP. **4.3.2** Concentração de O_2 ajustada (setup) e medida (confirmação). **4.3.3 Volume por** minuto. **4.3.4** Curvas simultâneas: Pressão × Tempo, Fluxo × Tempo e Volume × Tempo. **4.3.5** Amplitude e frequência de oscilação no modo VHF. **4.3.6** Mecânica pulmonar: complacência e resistência, quando tecnicamente suportado pelo equipamento. **4.3.7** Tendências gráficas e tabulares de no mínimo 72 horas. **5 ALARMES E INDICADORES** Todos os alarmes devem ser audiovisuais, com distinção de prioridade (alto, médio e baixo), conforme ABNT NBR IEC 60601-1-8. **5.1** Pressão de vias aéreas alta ou baixa, pressão inspiratória e/ou baixa PEEP. **5.2** Frequência respiratória elevada. **5.3** Apneia. **5.4** Desconexão do circuito do paciente. **5.5** Ventilador inoperante / falha interna no equipamento. **5.6** Falha no fornecimento de gases medicinais (ar comprimido e/ou O_2). **5.7** Falha de energia elétrica. **5.8** Carga de bateria baixa. **5.9** Volume corrente baixo quando suportado pelo equipamento. **5.10** Indicador luminoso de equipamento ligado e/ou em carregamento de bateria, com intensidade condizente com ambiente de UTIN. **6 SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS** **6.1** Compensação automática de complacência e vazamentos do circuito respiratório do paciente. **7 ACESSÓRIOS** Todos os acessórios devem ser compatíveis com a plataforma neonatal/pediátrica do equipamento ofertado. **7.1** 03 (três) circuitos de paciente neonato/pediátrico em silicone, completos, com todas as conexões necessárias ao funcionamento em modo convencional. **7.2** 03 (três) circuitos de paciente neonato/pediátrico completos para utilização em modo de Alta Frequência (VHF/HFO). **7.3** 01 (uma) mangueira de ar comprimido com válvula reguladora, comprimento mínimo de 3 metros. **7.4** 01 (uma) mangueira de O_2 com válvula reguladora, comprimento mínimo de 3 metros. **7.5** 01 (um) umidificador aquecido com controle de temperatura, independente do equipamento, completo com cabo de aquecimento e sensor de temperatura, na mesma tensão do equipamento. **7.6** 10 (dez) sensores de fluxo neonatal/pediátrico reutilizáveis/esterilizáveis, ou 02 (dois) dispositivos com tecnologia equivalente que executem a mesma função para pacientes neonatal e pediátrico. A opção fornecida deve ser declarada expressamente na proposta técnica. **7.7** 02 (dois) sensores de temperatura. **7.8** 03 (três) jarras térmicas.	

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		7.9 01 (um) pedestal de transporte para o ventilador, com rodízios. **7.10** 02 (duas) conexões tipo "Y" por circuito. **7.11** Nebulizador integrado, sincronizado com a fase inspiratória, ou sistema de microbomba, ultrassônico ou pneumático: 01 (um) conjunto reutilizável ou 10 (dez) conjuntos de acessórios descartáveis. **7.12** Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento nas configurações solicitadas, conforme indicação do fabricante. **8 SISTEMA DE GASES MEDICINAIS** **8.1** Operação com alimentação pneumática por rede canalizada de ar comprimido e oxigênio, com pressão de entrada entre 3 e 6 bar para ambos os gases. **8.2** Blender interno para mistura dos gases (ar comprimido + O_2), com controle de FiO_2 de 21% a 100%. **9 SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA** **9.1** Tensão de alimentação 110 V ou 220 V, conforme necessidade da unidade hospitalar, ou sistema bivolt automático. **9.2** Bateria interna com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos em carga plena e operação normal. **9.3** Indicador de carga de bateria visível no painel do equipamento. **10 EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E NORMATIVAS** **10.1** Registro na ANVISA válido, não temporário e ativo, nos termos da Lei n.º 6.360/1976, RDC ANVISA n.º 751/2022 e RDC ANVISA n.º 549/2021, contemplando expressamente o uso em pacientes prematuros, neonatos e pediátricos, incluindo o modo de Ventilação de Alta Frequência. **10.2** Conformidade com as normas técnicas abaixo, ou versões atualizadas, ou normas internacionais equivalentes: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2023 (ventiladores pulmonares para terapia intensiva); ABNT NBR ISO 80601-2-87:2021 (ventiladores de alta frequência); ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 (compatibilidade eletromagnética); ABNT NBR IEC 60601-1-8:2013 (sistemas de alarme); ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (segurança básica e desempenho essencial). **10.3** Tomadas e conectores elétricos em conformidade com ABNT NBR 14136.	
2	**VENTILADOR PULMONAR NEONATAL/PEDIÁTRICO/ADULTO COM TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO**	**VENTILADOR PULMONAR NEONATAL/PEDIÁTRICO/ADULTO COM TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO** **1. CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO** **1.1** Equipamento eletromecânico, com controle microprocessado, destinado à ventilação pulmonar invasiva e não invasiva de pacientes neonatais, pediátricos e adultos, para utilização em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), Unidade de Cuidados Intensivos Neonatal (UCIN), Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), Unidade de Terapia Intensiva Adulto (UTI) e demais unidades assistenciais de alta complexidade. **1.2** O equipamento deverá possuir modos, softwares, sensores e recursos de monitorização compatíveis, permitindo sua utilização em pacientes neonatais, inclusive prematuros de baixo peso, até pacientes pediátricos e adultos. **1.3** Sistema de geração de fluxo por turbina, motor elétrico ou tecnologia equivalente ou superior, capaz de realizar ventilação mecânica sem dependência da rede de ar comprimido medicinal para geração do fluxo. **1.4** Para ajuste da concentração inspirada de oxigênio, deverá utilizar alimentação de O_2 proveniente de rede canalizada ou cilindro. Na ausência de gases externos, deverá ser capaz de operar com ar ambiente (FiO_2 de 21%), sem interrupção da ventilação.	483

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		2. TIPO DE MONTAGEM **2.1** Equipamento montado sobre pedestal com rodízios que permitam movimentação em 360 graus, providos de sistema de travamento para movimentação e posicionamento seguros. **3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E CONSTRUTIVAS** **3.1** Monitor LCD ou LED colorido, integrado ao equipamento, com tamanho mínimo de 15 polegadas, permitindo ajuste dos parâmetros por tela sensível ao toque – touchscreen – e/ou botão rotacional. **3.2** Capacidade de apresentação simultânea de, no mínimo, 3 (três) formas de onda e/ou loops. **3.3** Ciclagem a fluxo com ajuste manual e/ou automático nas modalidades ventilatórias que permitam utilização de pressão de suporte. **3.4** Braço articulado e estável para sustentação dos circuitos respiratórios. **3.5** Sistema integrado para mensuração da concentração de oxigênio, por célula galvânica, tecnologia ultrassônica, célula paramagnética ou tecnologia equivalente. **3.6** O equipamento deverá permitir configuração adequada, com parâmetros, alarmes e limites compatíveis com pacientes neonatais, pediátricos e adultos. **4. MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES** **4.1 MODOS VENTILATÓRIOS** **4.1.1** Ventilação Controlada a Volume – (VCV). 4.1.2 Ventilação Controlada a Pressão – (PCV). **4.1.3** Volume Garantido – (VG), ou modalidade equivalente de duplo controle que associe limitação da pressão à garantia do volume corrente, inclusive para utilização neonatal. **4.1.4** Pressão Controlada a Volume Corrente – (PRVC), ou tecnologia equivalente de duplo controle. **4.1.5** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Volume Controlado com Pressão de Suporte – (SIMV-VC + PS). **4.1.6** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Pressão Controlada com Pressão de Suporte – (SIMV-PC + PS). **4.1.7** Pressão de Suporte – (PSV/PS). **4.1.8** Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas – (CPAP). **4.1.9** CPAP associada à Pressão de Suporte – (CPAP + PS). **4.1.10** Ventilação Não Invasiva (VNI), em pressão controlada e/ou pressão de suporte, com compensação automática de fugas/vazamentos, adequada aos pacientes neonatais, pediátricos e adultos. **4.1.11** Para pacientes neonatais, o equipamento deverá possuir modalidade de ventilação não invasiva por circuito de ramo único e/ou duplo, contemplando (nCPAP) e (NIPPV), (SNIPPV), (nTCPL) ou tecnologia clinicamente equivalente, com compensação de vazamentos e recursos de sincronização adequados à população neonatal. **4.1.12** Ventilação com dois níveis de pressão, permitindo respiração espontânea durante as fases do ciclo respiratório e possibilidade de inversão da relação I:E, caracterizando estratégia APRV – (Airway Pressure Release Ventilation), ou tecnologia equivalente. **4.1.13** Disponibilidade de modalidade avançada de sincronização, adaptação ventilatória, assistência proporcional ou automatização do suporte/desmame, como Automode, NAVA, SmartCare, PAV+, AVA, ASV ou tecnologia de finalidade clínica equivalente. **4.2 AJUSTES DE PARÂMETROS** **4.2.1** Frequência Respiratória: de 1 a 100 ciclos/minuto, ou faixa superior.	

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		4.2.2 Tempo inspiratório: de 0,1 a 5,0 segundos, ou faixa superior. **4.2.3** Volume Corrente: de 2 mL a 2.000 mL, no mínimo. **4.2.4** Pressão Controlada Inspiratória: de 5 a 80 cmH_2O, ou faixa mais ampla. **4.2.5** Pressão de Suporte: de 0 a 60 cmH_2O. **4.2.6** PEEP/CPAP: de 0 a 45 cmH_2O, ou faixa superior. **4.2.7** Concentração de Oxigênio – FiO_2: de 21% a 100%. **4.2.8** Rise Time / Pressure Slope / Rampa de Pressão: ajustável e/ou automática. **4.2.9** Trigger expiratório ou critério de ciclagem: ajustável e/ou automático. **4.2.10** Sensibilidade inspiratória**:** por fluxo e por pressão, ambas ajustáveis, podendo ser aceitas tecnologias equivalentes ou superiores. **4.2.11** Relação I:E: abrangendo, no mínimo, de 4:1 a 1:4. **4.2.12** Fluxo inspiratório controlado: mínimo de 2 a 50 L/min, ou faixa superior, respeitada a precisão necessária à ventilação neonatal. **4.2.13** Pausa inspiratória e expiratória manual de no mínimo, 2 segundos. **4.3 TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO** **4.3.1** O equipamento deverá possuir modo ou software específico para Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo/Terapia de Alto Fluxo Nasal – HFNC/CNAF, para utilização em pacientes neonatais, pediátricos e adultos. **4.3.2** Faixa de fluxo ajustável de, no mínimo, 2 a 20 L/min para pacientes neonatais, devendo o equipamento alcançar, no mínimo, 50 L/min para pacientes pediátricos e adultos, admitindo-se faixa superior. **4.3.3** Controle da concentração de oxigênio – FiO_2 – de 21% a 100%. **4.3.4** Deverá permitir operação estável e adequada nas baixas faixas de fluxo necessárias à neonatal, inclusive entre 2 e 8 L/min, bem como nas faixas superiores necessárias à pediátrica e adulta. **4.3.5** Deverá ser compatível com interfaces e cânulas de alto fluxo apropriadas às diferentes faixas de peso. **4.4 MONITORIZAÇÃO** **4.4.1** Concentração de O_2 ajustada e concentração de O_2 efetivamente medida. **4.4.2** Volume corrente inspirado e expirado. **4.4.3** Volume minuto inspirado e/ou expirado. **4.4.4** Frequência respiratória total e espontânea, com indicação individualizada. **4.4.5** Pressão máxima/pico das vias aéreas. **4.4.6** Pressão média das vias aéreas. **4.4.7** Pressão de platô. **4.4.8** PEEP total e/ou PEEP intrínseca. **4.4.9** P0.1. **4.4.10** Índice de Respiração Rápida e Superficial – Índice de Tobin, ou parâmetro tecnicamente equivalente para avaliação do esforço respiratório espontâneo. **4.4.11** Pressão Inspiratória Máxima ou pressão inspiratória negativa máxima – PiMax, ou método equivalente de avaliação da força muscular inspiratória. **4.4.12** Avaliação do trabalho/esforço respiratório, por meio de parâmetro próprio ou conjunto de variáveis que permita sua avaliação. **4.4.13 MECÂNICA PULMONAR:** • complacência estática e/ou dinâmica; • resistência das vias aéreas, inspiratória e/ou expiratória.	

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		4.4.14 Exibição simultânea das curvas: • Pressão × Tempo; • Fluxo × Tempo; • Volume × Tempo. **4.4.15** Exibição dos loops de, no mínimo: • Pressão × Volume; • Fluxo × Volume. **4.4.16** Tendências gráficas e tabulares de, no mínimo, 72 horas. **5. ALARMES E INDICADORES** Todos os alarmes deverão ser audiovisuais, com diferenciação de prioridade, conforme ABNT NBR IEC 60601-1-8: **5.1** FiO_2 alta e baixa. **5.2** Apneia. **5.3** Volume por minuto alto e baixo. **5.4** Volume corrente alto e baixo. **5.5** Pressão alta e baixa das vias aéreas. **5.6** Desconexão do circuito respiratório. **5.7** Frequência respiratória elevada/taquipneia. **5.8** Acionamento da ventilação de backup. **5.9** Falha ou perda da fonte de oxigênio. **5.10** Falha de energia elétrica. **5.11** Bateria com carga baixa. **5.12** Falha interna do equipamento. **5.13** Indicador visual do estado do equipamento e da bateria. **6. SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS** **6.1** Compensação automática da complacência e de fugas/vazamentos do circuito respiratório do paciente. **6.2** Ajuste do tempo de apneia com acionamento automático de ventilação de backup nos modos espontâneos. **6.3** Retorno automático ao modo espontâneo de origem após detecção de novo esforço respiratório, quando disponível na arquitetura do equipamento. **6.4** Compensação de vazamentos durante ventilação não invasiva. **6.5** Seleção ou reconhecimento da categoria do paciente — neonatal, pediátrico ou adulto — possibilitando adequação dos limites de segurança, alarmes e parâmetros ventilatórios. **7. ACESSÓRIOS** Todos os acessórios deverão ser compatíveis com o equipamento ofertado e adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta. Todos os modos, softwares, módulos e recursos exigidos deverão ser fornecidos instalados, habilitados e com licenças definitivas, incluindo sensores, cabos, válvulas e acessórios necessários à utilização nas populações neonatal, pediátrica e adulta, sem limitação temporal, assinatura, período de demonstração ou necessidade de aquisição complementar para funcionamento. **7.1** 03 (três) circuitos completos para paciente neonatal, esterilizáveis/reutilizáveis. **7.2** 03 (três) circuitos completos para paciente pediátrico, esterilizáveis/reutilizáveis. **7.3** 03 (três) circuitos completos para paciente adulto, esterilizáveis/reutilizáveis.	

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		7.4 02 (dois) pulmões de teste neonatal. **7.5** 02 (dois) pulmões de teste pediátrico. **7.6** 02 (dois) pulmões de teste adulto. **7.7** Válvulas inspiratórias e expiratórias completas autoclaváveis/reutilizáveis ou dispositivos equivalentes, em quantitativo adequado ao funcionamento do equipamento. **7.8** Sensores de fluxo reutilizáveis/esterilizáveis ou sistema de medição equivalente compatível com as três populações — neonatal, pediátrica e adulta. **7.9** 01 (uma) mangueira de O_2 com válvula reguladora, comprimento mínimo de 3 metros. **7.10** Suporte para umidificador. **7.11** 01 (um) sistema de umidificação aquecida completo por equipamento, adequado à ventilação invasiva, não invasiva e à Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo, composto por base aquecedora microprocessada, suporte para fixação no pedestal, cabo de alimentação, cabo de aquecimento, sensores e cabos de temperatura, câmara de umidificação, conexões e demais componentes necessários ao funcionamento seguro do sistema. **7.12** 02 (dois) conjuntos completos de circuito para Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo por equipamento, compatíveis com o sistema de umidificação fornecido e adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta, contendo circuito inspiratório aquecido, conexão entre o ventilador e a câmara de umidificação, câmara ou reservatório compatível, cabos, sensores, adaptadores e todas as conexões necessárias à montagem e ao funcionamento da terapia. **7.12.1.** As interfaces de contato direto com o paciente, incluindo cânulas e prongas nasais, não integram o fornecimento, por constituírem insumos cuja seleção depende do tamanho e das características individuais do paciente. **7.12.2.** Todos os equipamentos deverão ser entregues com a Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo instalada, habilitada e acompanhada dos componentes físicos necessários à geração, condução, aquecimento e umidificação do fluxo. Não será aceita configuração restrita à disponibilização de software ou licença desacompanhada do respectivo conjunto funcional. **7.12.3.** A contratada deverá demonstrar, durante o recebimento e a instalação, o funcionamento completo da Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo nas configurações neonatal, pediátrica e adulta. **7.13** Nebulizador integrado, sincronizado com a fase inspiratória ou sistema de microbomba, ultrassônico, pneumático ou tecnologia equivalente: 01 conjunto reutilizável ou 10 conjuntos de acessórios descartáveis. **7.14** Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento nas configurações solicitadas, conforme indicação do fabricante. **8. SISTEMA DE GASES MEDICINAIS** **8.1** Sistema de geração de fluxo por turbina ou tecnologia equivalente ou superior, permitindo ventilação do paciente sem dependência da rede canalizada de ar comprimido medicinal. **8.2** Alimentação externa de O_2 por rede canalizada ou cilindro para ajuste da FiO_2. **8.3** Na ausência de O_2 externo, deverá continuar realizando a ventilação utilizando ar ambiente, com FiO_2 de aproximadamente 21%, sem interrupção da ventilação. **8.4** Pressão de entrada de O_2 entre 3 e 6 bar, ou faixa compatível com a rede hospitalar, conforme especificação do fabricante. **8.5** Blender interno microprocessado para mistura de oxigênio com ar ambiente captado pela turbina, com ajuste de FiO_2 de 21% a 100%. **9. SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA** **9.1** Alimentação elétrica em 110 V ou 220 V, conforme necessidade da unidade hospitalar, ou bivolt automático. **9.2** Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos em operação normal.	

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		9.3 Indicador do nível de carga da bateria visível no painel do equipamento. **10. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E NORMATIVAS** **10.1** Registro válido, ativo e não temporário junto à ANVISA, nos termos da legislação sanitária aplicável, devendo contemplar expressamente a utilização do equipamento em pacientes neonatais, pediátricos e adultos. **10.2** Conformidade com as normas técnicas constantes dos descritivos originais, ou versões atualizadas ou normas internacionais equivalentes, incluindo: • ABNT NBR ISO 80601-2-12 – requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos; • ABNT NBR IEC 60601-1 – segurança básica e desempenho essencial; • ABNT NBR IEC 60601-1-2 – compatibilidade eletromagnética; • ABNT NBR IEC 60601-1-8 – sistemas de alarme; • ABNT NBR 14136 – tomadas e conectores elétricos. **10.3** O atendimento às especificações deve ser comprovado por documentação técnica vinculada ao modelo ofertado, mediante manual registrado na Anvisa, instrução de uso, ficha técnica oficial ou declaração do fabricante acompanhada da documentação correspondente. Não deverá ser considerado suficiente material genérico de família de equipamentos que não permita identificar os recursos presentes na configuração proposta.	
3	**VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE NEONATAL / PEDIÁTRICO / ADULTO**	**VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE NEONATAL/PEDIÁTRICO/ADULTO** **1. CARACTERÍSTICAS DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO** **1.1** Equipamento destinado ao suporte ventilatório invasivo e não invasivo durante o transporte intra-hospitalar, estabilização e manutenção ventilatória de pacientes neonatais, pediátricos e adultos, incluindo prematuros de baixo peso, para utilização em deslocamentos entre Unidade de Terapia Intensiva Neonatal – (UTIN), Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica – (UTIP), Unidade de Terapia Intensiva Adulto – (UTI), centro cirúrgico, radiologia, hemodinâmica, centro obstétrico, unidades de emergência e demais áreas assistenciais. **1.2** Os modos, softwares, sensores, circuitos e recursos de monitorização deverão ser compatíveis com neonatal, pediátrica e adulta. **1.3** O equipamento deverá ser adequado à ventilação de pacientes neonatais, incluindo prematuros de baixo peso, bem como pediátricos e adultos. **1.4** Sistema de geração de fluxo por turbina, motor elétrico ou tecnologia equivalente ou superior, permitindo funcionamento sem dependência de rede canalizada de ar comprimido medicinal. **1.5** Para ajuste da FiO_2, deverá permitir alimentação de O_2 por cilindro portátil e rede canalizada. Na ausência de O_2 externo, o equipamento deverá continuar realizando ventilação com ar ambiente, com FiO_2 de aproximadamente 21%, sem interrupção da ventilação. **1.6** Equipamento portátil, compacto, leve e robusto, projetado para utilização durante deslocamento e transporte hospitalar. **2. TIPO DE MONTAGEM E PORTABILIDADE** **2.1** Equipamento portátil, com peso máximo de 8 kg, incluindo a bateria interna. **2.2** Deverá possuir sistema que permita sua fixação segura em maca, incubadora, berço de transporte neonatal ou outro sistema de transporte hospitalar, mediante encaixe, presilha, suporte ou sistema	95

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		equivalente, garantindo estabilidade durante o deslocamento e permitindo que a equipe permaneça com as mãos livres. **2.3** Alça ou sistema de transporte integrado ao equipamento. **2.4** O conjunto deverá possibilitar transporte seguro dos acessórios necessários à ventilação. **3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E CONSTRUTIVAS** **3.1** Display colorido integrado ao equipamento, com tamanho mínimo de 5 polegadas, que permita visualização adequada dos parâmetros em diferentes condições de iluminação, inclusive sob luz natural. **3.2** Capacidade de apresentação simultânea de no mínimo 2 (duas) curvas e/ou parâmetros monitorados em tempo real. **3.3** Interface de operação por botões físicos dedicados e/ou tela sensível ao toque, permitindo ajuste dos parâmetros com facilidade durante o transporte. **3.4** Construção mecânica compatível com utilização durante transporte hospitalar, apresentando resistência a vibração e impacto. **3.5** Nível de proteção contra ingresso de líquidos de, no mínimo, IPX2 ou superior. **4. MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES** **4.1 MODOS VENTILATÓRIOS** **4.1.1** Ventilação Controlada a Pressão – (PCV). **4.1.2** Ventilação Controlada a Volume – (VCV). **4.1.3** Volume Garantido – (VG), ou tecnologia equivalente de duplo controle adequada à ventilação neonatal. **4.1.4** Pressão de Suporte – (PS/PSV), com ventilação de backup em caso de apneia. **4.1.5** Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas – (CPAP). **4.1.6** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada – (SIMV), em pressão controlada e/ou volume controlado, associada à pressão de suporte quando aplicável. **4.1.7** Ventilação Não Invasiva (VNI**)**, em modalidade de pressão controlada e/ou pressão de suporte, com compensação automática de fugas/vazamentos, compatível com as populações contempladas pelo equipamento. **4.1.8** Ventilação automática de backup em caso de apneia. **4.2 FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E AJUSTES** **4.2.1** Frequência Respiratória: ajustável de, no mínimo, 4 a 150 ciclos/minuto. **4.2.2** Volume Corrente: ajustável de, no mínimo, 2 mL a 2.000 mL, devendo a plataforma possuir precisão e sensores adequados aos baixos volumes utilizados em pacientes neonatais. **4.2.3** Pressão Inspiratória: de 5 a 60 cmH_2O, ou faixa superior. **4.2.4** Pressão de Suporte: de 0 a 40 cmH_2O, ou faixa superior. **4.2.5** PEEP/CPAP: de 0 a 20 cmH_2O, ou faixa superior. **4.2.6** Concentração inspirada de O_2 – FiO_2: de 21% a 100%. **4.2.7** Tempo inspiratório: de, no mínimo, 0,1 a 3,0 segundos. **4.2.8** Fluxo inspiratório: abrangendo, no mínimo, a faixa de 2 a 80 L/min, ou superior. **4.2.9** Sensibilidade do trigger inspiratório por fluxo e/ou pressão, ajustável. **4.2.10** Rise Time/rampa de pressão ajustável e/ou automática. **4.3 MONITORIZAÇÃO**	

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		4.3.1 Pressão de pico das vias aéreas. **4.3.2** Pressão média das vias aéreas. **4.3.3** PEEP. **4.3.4** Volume corrente inspirado e expirado. **4.3.5** Volume por minuto expirado. **4.3.6** Frequência respiratória. **4.3.7** FiO_2 ajustada e FiO_2 medida, por sistema integrado ou tecnologia equivalente. **4.3.8** Pressão de platô, quando suportada pela modalidade ventilatória e plataforma ofertada. **5. ALARMES E INDICADORES** Todos os alarmes deverão ser audiovisuais, com diferenciação de prioridades, conforme ABNT NBR IEC 60601-1-8, sendo o sinal sonoro adequado ao ambiente de transporte. **5.1** Pressão alta das vias aéreas. **5.2** Pressão baixa das vias aéreas. **5.3** Apneia. **5.4** Desconexão do circuito respiratório. **5.5** Volume corrente baixo e alto. **5.6** Volume de minuto baixo. **5.7** Falha ou perda da fonte de oxigênio. **5.8** Bateria com carga baixa, com indicação do nível de carga e/ou estimativa do tempo restante. **5.9** Falha de energia elétrica ou desconexão da rede elétrica. **5.10** Falha interna do equipamento. **5.11** Indicador visual permanente do estado da bateria. **6. SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS** **6.1** Compensação automática da complacência e dos vazamentos do circuito respiratório. **6.2** Ventilação de backup automática em caso de apneia. **6.3** Retorno automático ao modo ventilatório espontâneo anteriormente selecionado após detecção de novo esforço respiratório, quando aplicável. **6.4** Sistema de bloqueio (lock) do painel ou tela, para impedir alterações acidentais dos parâmetros durante o transporte. **6.5** Memória da configuração, permitindo que, após reinicialização, o equipamento recupere os últimos parâmetros configurados, conforme condições de segurança definidas pelo fabricante. **6.6** Limite de pressão máxima das vias aéreas ajustável, destinado à proteção contra barotrauma. **6.7** Compensação de fugas/vazamentos durante ventilação não invasiva. **7. ACESSÓRIOS** Todos os acessórios deverão ser originais ou compatíveis com o equipamento ofertado e adequados á neonatal, pediátrica e adulta. **7.1** 03 (três) circuitos completos para pacientes neonatais, compatíveis com utilização em transporte, esterilizáveis/reutilizáveis ou descartáveis. **7.2** 03 (três) circuitos completos para pacientes pediátricos, compatíveis com utilização em transporte, esterilizáveis/reutilizáveis ou descartáveis. **7.3** 03 (três) circuitos completos para pacientes adultos, compatíveis com utilização em transporte, esterilizáveis/reutilizáveis ou descartáveis. **7.4** 01 (um) pulmão de teste neonatal.	

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
		7.5 01 (um) pulmão de teste Pediátrico. **7.6** 01 (um) pulmão de teste adulto. **7.7** Sensores de fluxo adequados à neonatal: 05 (cinco) sensores reutilizáveis/esterilizáveis, ou 01 dispositivo de tecnologia equivalente que execute a mesma função e seja compatível com a plataforma ofertada. **7.8** 01 (uma) mangueira de O_2 com válvula reguladora e conexão compatível com cilindro portátil e rede canalizada, comprimento mínimo de 1,5 metro. **7.9** Suporte, bolsa ou case para transporte seguro do ventilador e de seus acessórios. **7.10** Sistema de fixação compatível com maca, berço/incubadora de transporte ou estrutura equivalente. **7.11** Cabo de alimentação elétrica para utilização em rede 110/220 V, permitindo recarga e operação do equipamento quando conectado. **7.12** Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento a pacientes neonatais, pediátricos e adultos. **8. SISTEMA DE GASES MEDICINAIS** **8.1** Sistema de geração de fluxo por turbina interna ou tecnologia equivalente ou superior, sem dependência da rede canalizada de ar comprimido medicinal. **8.2** O equipamento deverá utilizar O_2 proveniente de cilindro portátil e rede canalizada para ajuste da FiO_2. **8.3** Na ausência de O_2 externo, deverá manter a ventilação utilizando ar ambiente, com FiO_2 de aproximadamente **21%**, sem interrupção da ventilação. **8.4** Conector de entrada de O_2 compatível com regulador de cilindro portátil padrão hospitalar e/ou rede canalizada. **8.5** Pressão de entrada de O_2 compreendida entre 3 e 6 bar, ou faixa equivalente compatível com o sistema hospitalar. **8.6** Blender interno microprocessado para mistura de O_2 com ar ambiente captado pela turbina, permitindo controle de FiO_2 entre 21% e 100%. **9. SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA** **9.1** Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 4 (quatro) horas, em carga plena e operação com parâmetros clínicos típicos. **9.2** Indicador do nível de carga da bateria e estimativa do tempo restante de operação, visível no display do equipamento. **9.3** Carregamento da bateria mediante conexão à rede elétrica 110/220 V ou sistema bivolt automático, devendo ser possível a operação simultânea do equipamento durante o carregamento. **9.4** Tempo máximo de carga completa da bateria **de 4 (quatro) horas**, quando aplicável à tecnologia utilizada. **10. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E NORMATIVAS** **10.1** Registro válido, ativo e regular junto à ANVISA, devendo a regularização sanitária, as instruções de uso e/ou documentação técnica oficial do fabricante contemplar a utilização do equipamento nas populações neonatal, pediátrica e adulta, bem como sua utilização para transporte, conforme a finalidade estabelecida neste descritivo. **10.2** Conformidade com as normas técnicas aplicáveis, ou respectivas versões atualizadas, ou normas internacionais equivalentes, incluindo: • **ABNT NBR ISO 10651-3:2014** – ventiladores de transporte e emergência; • ABNT NBR IEC 60601-1 – segurança básica e desempenho essencial; • ABNT NBR IEC 60601-1-2 – compatibilidade eletromagnética; ABNT NBR IEC 60601-1-8 – Sistemas de alarme.	

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE

4.2. A relação dos equipamentos com as respectivas descrições do código no MV se encontra no **Anexo I**.

4.3. Serão aceitas, para todos os itens descritos, alternativas equivalentes tecnicamente ou de qualidade e desempenho superiores, desde que não impliquem redução ou supressão dos requisitos mínimos estabelecidos neste Elemento Técnico e que a equivalência seja devidamente comprovada por meio de documentação técnica oficial do fabricante (manual do usuário, datasheet/catálogo técnico e demais evidências pertinentes).

4.4. A comprovação deverá ser apresentada especificamente em relação ao requisito/funcionalidade objeto da equivalência ("item equivalente"), demonstrando de forma objetiva a compatibilidade, desempenho e segurança do item ofertado frente ao requisito mínimo previsto.

4.5. A avaliação da equivalência será realizada pela área técnica do IGESDF com base em critérios de julgamento objetivo, podendo ser solicitados esclarecimentos e/ou documentação adicional, sem ônus para o IGESDF.

4.6. Quando os equipamentos possuírem software, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda a vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

4.7. Todos os equipamentos fornecidos deverão ser compatíveis com a rede elétrica de alimentação do hospital. Recomenda-se, sempre que necessário, a realização de vistoria técnica no local de instalação, conforme termo previsto no **Anexo VI**, a ser executada após a contratação. Essa vistoria deverá avaliar as condições da área física, bem como das instalações elétricas, hidráulicas, de climatização e de infraestrutura de informática.

5. VISITA TÉCNICA

5.1. É facultada e recomendada às empresas interessadas na participação do certame a realização de visita técnica presencial aos ambientes hospitalares e/ou assistenciais onde os equipamentos médico-assistenciais objeto deste processo de compras e contratação serão entregues, instalados, operados ou mantidos.

5.2. A visita técnica tem por finalidade propiciar à proponente conhecimento prévio das condições físicas, operacionais, funcionais, logísticas e assistenciais dos locais de execução, permitindo a identificação de eventuais particularidades ou restrições técnicas que possam impactar a entrega, instalação, interfaceamento, treinamento, assistência técnica, manutenção ou pleno funcionamento dos equipamentos.

5.3. Durante a visita técnica, serão permitidos esclarecimentos exclusivamente de natureza técnica, relacionados às condições do ambiente físico, às exigências de infraestrutura elétrica, hidráulica, de gases medicinais, aterramento, ventilação, climatização, conectividade, acessibilidade, compatibilidade eletromédica e demais aspectos diretamente relacionados à instalação e operação dos equipamentos.

5.4. Não serão admitidas, em momento posterior, alegações de desconhecimento das condições existentes nos locais de execução como justificativa para descumprimento contratual, não conformidades técnicas, atrasos, solicitações de alteração de escopo ou pleitos de recomposição de preços decorrentes de elementos que poderiam ter sido previamente verificados pela proponente.

5.5. Considerando a eventual necessidade de periféricos ou recursos complementares, tais como estabilizador de tensão, nobreak, transformador, quadro elétrico, cabos, conectores, adaptadores ou outros componentes necessários ao adequado funcionamento do equipamento ofertado, caberá à CONTRATADA o correto dimensionamento e fornecimento desses itens, os quais deverão estar contemplados de forma detalhada na proposta comercial, quando aplicáveis à solução ofertada.

5.6. Embora a visita técnica não seja obrigatória, a sua não realização não exime a proponente da responsabilidade integral pelo conhecimento das condições de execução, inclusive quanto à necessidade de adaptações, readequações, customizações, compatibilizações ou demais providências necessárias à entrega, instalação, operação e funcionamento dos equipamentos.

5.7. O agendamento da visita técnica deverá ser realizado com antecedência mínima de 02 (dois) dias úteis, junto à Gerência de Compras, pelos seguintes canais:

5.8. Telefone: (61) 3550-8900
E-mail: compras.servicos@igesdf.org.br

5.9. As visitas ocorrerão em dias úteis, nos horários de 8h às 11h ou de 14h às 16h, devendo ser realizadas até o segundo dia útil anterior à data-limite de recebimento das propostas.

5.10. Todos os custos decorrentes da visita técnica, incluindo deslocamento, alimentação, seguros, estudos de viabilidade, levantamentos técnicos e quaisquer outras despesas necessárias, correrão por conta exclusiva da empresa proponente, não cabendo ao IGESDF qualquer responsabilidade por tais custos.

5.11. A proponente deverá apresentar, conforme o caso, **Termo de Visita Técnica**, quando realizada a visita, ou, alternativamente, **Declaração de Ciência**, quando optar pela não realização da visita técnica, ambos conforme modelos constantes no **Anexo VI - Termo de Visita Técnica e Declaração de Ciência** deste Elemento Técnico.

5.12. A Declaração de Ciência deverá ser firmada por representante legal ou responsável técnico legalmente habilitado, atestando pleno conhecimento das condições do local, das peculiaridades técnicas e das exigências envolvidas na entrega, instalação, operação, treinamento, assistência técnica, manutenção e funcionamento do objeto.

5.13. A apresentação do Termo de Visita Técnica ou da Declaração de Ciência, conforme a opção adotada pela proponente, implicará responsabilidade integral pelas informações prestadas e compromisso de não utilizar eventual desconhecimento técnico, operacional, ambiental, logístico ou infraestrutural como justificativa para descumprimento contratual, solicitação de alteração de escopo ou pleito de reequilíbrio econômico-financeiro.

5.14. Para fins de acesso às dependências assistenciais, o representante designado pela empresa deverá apresentar-se devidamente identificado, conforme as normas do IGESDF, portando documento oficial com foto e credencial ou autorização formal da empresa proponente para a realização da visita.

5.15. Eventuais dúvidas técnicas adicionais deverão ser encaminhadas exclusivamente por escrito à Equipe de Compras, por meio do endereço eletrônico: compras.servicos@igesdf.org.br.

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. Esta aquisição está dividida em lotes, conforme o Quadro 1, sendo facultada aos proponentes a apresentação de proposta para quantos lotes forem de seu interesse.

6.2. A proposta de preços deverá seguir o **Modelo de Proposta** contido no **Anexo II**, contendo no mínimo:

a. Nome do representante legal da empresa e dados;

b. Detalhamento do objeto;

c. Quantidades;

d. Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismos e por extenso;

e. Prazo de validade da proposta, não inferior a 90 (noventa) dias;

f. Prazo para entrega dos equipamentos médico-hospitalares e materiais;

g. Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;

h. CNPJ, telefone/fac-símile, 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. Quadro 2;

M. Comprovação das especificações técnicas.

Quadro 2 - Modelo de apresentação para constituir a formação do preço

Lote	Equipamento	Quantidade	Valor unitário	Valor Total

6.3. Nos preços já deverão está 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. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

7.1. A avaliação das propostas se dará pelo critério de **MENOR PREÇO POR LOTE**, desde que atendidos integralmente todos os requisitos técnicos, funcionais e normativos estabelecidos neste Elemento Técnico e seus anexos.

7.2. Serão consideradas aptas à avaliação apenas as propostas que:

7.2.1. Apresentarem, em anexo, documentação técnica completa e suficiente, permitindo verificar, de forma clara e objetiva, a conformidade integral das características dos produtos ofertados com as especificações técnicas exigidas, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta;

7.2.2. Envio do Anexo II (Especificações Técnicas) devidamente preenchido, com a indicação expressa dos trechos e páginas onde se localizam as comprovações.

7.3. É obrigatória a apresentação dos seguintes documentos:

7.3.1. Manuais ou fichas técnicas oficiais do fabricante, redigidos em língua portuguesa ou acompanhados de tradução técnica juramentada, contendo dados que permitam aferição precisa da compatibilidade com os requisitos exigidos;

7.3.2. Catálogos ou folders técnicos, desde que referenciem diretamente os manuais ou fichas técnicas oficiais do fabricante;

7.3.3. Apresentar documentação técnica do equipamento, incluindo catálogo, manual técnico e/ou instruções de uso, bem como comprovação de regularização sanitária perante a ANVISA, por meio de registro ou notificação vigente, conforme a classe de risco e o regime aplicável ao produto, nos termos da RDC ANVISA nº 751/2022 e demais normas sanitárias vigentes.

7.3.4. Informações complementares emitidas diretamente pelo fabricante poderão ser consideradas somente quando se limitarem a esclarecer informações já constantes dos manuais/fichas/catálogos apresentados no envio da proposta, sem alterar o produto ofertado e sem suprir ausência de comprovação técnica exigida.

7.3.5. Admite-se diligência apenas para esclarecimento formal de documento já apresentado (ex.: indicação de página/trecho, confirmação de nomenclatura/versão), vedada a apresentação extemporânea de documentos.

7.4. Será considerada inaceitável e resultará na desclassificação da proposta:

7.4.1. A apresentação de produto com especificações inferiores, divergentes ou incompletas, mesmo que parcialmente compatíveis com o objeto;

7.4.2. A ausência de comprovação técnica documental inequívoca das características técnicas exigidas;

7.4.3. A inclusão de declarações genéricas de conformidade, sem respaldo documental técnico, ainda que sob forma de autodeclaração da proponente.

7.5. O julgamento observará, ainda, os princípios da objetividade, isonomia, legalidade, eficiência e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, não sendo admitida qualquer forma de complementação documental ou adequação técnica após o envio da proposta.

8. DA DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

8.1. Toda a documentação técnica e necessária para o objeto deste documento encontra-se relacionada nos seguintes **anexos**:

Quadro 03: Descrição dos anexos

Descrição	Relação doc. SEI nº
Anexo I: **DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV**	213550396
Anexo II: COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA	213550560
Anexo III: TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA	213550803
Anexo IV: TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO	213551071
Anexo V: TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO	213551242
Anexo VI: MODELO PARA TERMO DE VISITA TÉCNICA OU DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA	213551382

9. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

9.1. O fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

9.1.1. 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 n.º 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.

9.1.2. 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.

9.1.2.1. 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.

9.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Alvará Sanitário/Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento vigente, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital, de acordo com a sede do FORNECEDOR;

b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida por órgão responsável;

c) Comprovação de Assistência Técnica em âmbito nacional, 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.

d) A empresa deverá entregar a **COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA (Anexo II)** devidamente preenchida, comprovando por meio de apontamentos no Manual do Equipamento e/ou Relatórios e Documentos Técnicos oficiais da fabricante, referentes ao lote ofertado, onde constem todas as características exigidas nas especificações técnicas deste Elemento Técnico, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta.

9.2. 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.

10. CONDIÇÕES DE ENTREGA

10.1. Os equipamentos deverão ser entregues em locais distintos, conforme a unidade de destino indicada na Ordem de Fornecimento e relacionada no Quadro abaixo, no horário de 9h às 16h.

10.2. Para fins de execução, controle logístico, rastreabilidade patrimonial, fiscalização e recebimento, a Ata de Registro de Preços não substitui o instrumento contratual decorrente, quando cabível, devendo ser formalizado instrumento contratual individualizado por lote e por unidade de destino, de modo que cada instrumento contemple exclusivamente 01 (um) lote vinculado a 01 (uma) única unidade assistencial. Fica vedada a inclusão de mais de um lote e/ou de mais de uma unidade no mesmo instrumento, devendo constar, de forma específica, o quantitativo correspondente, o endereço de entrega e as demais condições aplicáveis à unidade contemplada, observados, em todos os casos, os quantitativos registrados na Ata de Registro de Preços e o respectivo saldo disponível.

Quadro 3 - Relação dos endereços de entrega dos equipamentos

Endereços
HBDF: SMHS - Área Especial, Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF - CEP: 70.330-150
HRSM: AC 102 - Blocos - Conjunto A, B, C s/n° - Santa Maria - DF - CEP: 72.502-100
HCSOL: Setor N - QNN 27 – Ceilândia, Brasília – DF, 72225-270
UPA PA: Paranoá Parque Q 1/2 - Comercial 01 - AE 4 - EPC - Paranoá - DF
UPA PL: Setor Habitacional Mestre D'Armas, Q23 - MD 02 - Lote 01 - Planaltina - DF
UPA RF: QN 31 - Conjunto 03 - Lote 01 - Riacho Fundo II - Brasília - DF
UPA GA: Setor de Indústria QI 07 - Área Reservada - Gama - Brasília - DF
UPA VP: Rua 10 - DQ 4D - Chácara 135 - Vicente Pires - Brasília - DF
UPA BZ: Vila São José, Q 37 - AE 01 - Brazlândia - DF
UPA CEII: Expansão do Setor O - QNO 21 AE - Ceilândia, Brasília - DF
UPA SA: QS 107, Conj. 04 - Área Especial 01, Samambaia Sul - Brasília - DF, 72322-700
UPA NB: DF-075, Km-180, Área Especial, EPNB, Estrada Park - Núcleo Bandeirantes - Brasília - DF, CEP: 71705-510
UPA SS: Quadra 102 - Conjunto 01 - Lote 01 - Residencial Oeste - São Sebastião - Brasília - DF - CEP: 71.692-101

UPA CEI: QNN 27 - Área Especial D - Via P1 Norte - Ceilândia Norte, Brasília - DF, CEP: 72225-270
UPA SO: DF-420, em frente à AR-13, próximo ao COER - Sobradinho II - DF
UPA RE: Quadras 400/600 s/n, Área Especial, Brasília - DF, CEP: 72630-250
UPA GU: SRIA II - QI 23 - Lote 01 - Guará II - DF
UPA AC: Avenida Araucárias - Lote 2075 - Águas Claras - DF
UPA ES: Rua Pônei 07 - Jóquei - Vicente Pires - DF
UPA AQ: SH Água Quente - Quadra 01 - Lote 02
UPA TG: Sem Endereço Oficial - St. E Sul QSE 14 - Taguatinga, Brasília - DF, 72025-160 (Endereço do Centro de Ensino Infantil 01 - Taguatinga Sul)
UPA SN: EQNP 11/15 AE 01 - Sol Nascente - DF
UPA AR: SR Arapoanga - Etapa 03 - Quadra Q10 - Conjunto AE - Lote AE 05

10.3. No caso de equipamentos que exijam adequações de infraestrutura para sua instalação, a CONTRATADA e a FISCALIZAÇÃO/GESTÃ O dever ão, **obrigatoriamente**, realizar reunião no prazo máximo de **2 (dois) dias úteis**, contados a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento pela CONTRATADA. O objetivo da reunião é discutir os projetos e as adequações necessárias, com base em avaliação conjunta, e agilizar as decisões técnicas para garantir a execução do objeto com a qualidade exigida e dentro do prazo estabelecido. Deverá ser lavrada ata para registro da reunião inicial e de todas as reuniões subsequentes.

10.4. Após o recebimento da Ordem de Fornecimento, a CONTRATADA deverá informar o Cronograma de Entrega, Instalação e Treinamento dos itens em até **05 (cinco) dias corridos** à equipe de fiscalização/gestão do contrato, por e-mail, contendo data prevista dos prazos para conclusão de cada etapa, **juntamente com a previsão de entrega**, o qual deverá contar com, no mínimo, as seguintes previsões, quando aplicável: Embarque dos equipamentos, partes e acessórios; Desembaraço alfandegário dos equipamentos, partes e acessórios; Instalação e ajuste do equipamento; Inspeção elétrica e calibração; testes de aceitação; agenda de treinamento – técnico e de aplicação/operacional.

10.5. A equipe de fiscalização/gestão da CONTRATANTE terá o prazo de até **05 (cinco) dias corridos**, contados a partir do recebimento do Cronograma de Entrega, Instalação e Treinamento apresentado pela CONTRATADA, para aprová-lo ou, caso necessário, reprovar e sugerir alterações, de modo a adequá-lo às necessidades da instituição.

10.6. A data prevista para entrega, deve ser confirmada pela CONTRATADA diretamente com a fiscalização/gestão do contrato, com no mínimo **15 (quinze) dias corridos de antecedência**, sendo que qualquer alteração na data da entrega prevista deve ser comunicada previamente à CONTRATANTE, respeitado o prazo máximo de entrega previsto neste Elemento Técnico.

10.7. A CONTRATADA deverá finalizar a instalação, o comissionamento e os treinamentos no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos após a entrega dos equipamentos, salvo prorrogação formalmente autorizada pela equipe de fiscalização/gestão.

10.8. Fica facultado à CONTRATANTE promover, justificadamente, alterações nos prazos estabelecidos neste Elemento Técnico, mediante fundamentação técnica e solicitação da equipe de fiscalização/gestão do contrato, sempre que constatadas circunstâncias supervenientes que inviabilizem ou dificultem o cumprimento dos prazos inicialmente pactuados.

10.9. Da mesma forma, a CONTRATADA poderá solicitar alteração de prazos mediante justificativa formal, devidamente instruída com documentos comprobatórios do impedimento ou da ocorrência de caso fortuito ou força maior, nos termos do Código Civil e da legislação aplicável, ficando a decisão final a critério exclusivo da CONTRATANTE, mediante análise da equipe de fiscalização/gestão.

10.10. As alterações autorizadas deverão ser registradas formalmente por meio de comunicação escrita e integradas ao processo de fiscalização contratual, respeitando-se, sempre que possível, a manutenção da eficiência, continuidade e economicidade da execução contratual.

10.11. A CONTRATADA deverá fornecer imediatamente após a instalação do equipamento o cronograma de manutenções preventivas, quando aplicável.

10.12. A **entrega parcial** do objeto contratual somente poderá ser realizada mediante a autorização formal prévia da equipe de fiscalização/gestão. A solicitação para entrega parcial deverá ser devidamente justificada e, caso aprovada, será formalizada por meio de documento oficial, contendo as condições, prazos e especificações para a referida entrega. A ausência de autorização formal pela fiscalização/gestão implicará na recusa da entrega parcial, sem prejuízo das demais obrigações contratuais.

10.13. O fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

10.14. Durante a vigência do instrumento contratual e/ou até o recebimento definitivo do objeto, 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.

10.15. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado, e o descarregamento dos mesmos até a sala que albergará o equipamento será de responsabilidade do fornecedor.

10.16. O prazo para entrega dos produtos será de até **120 (cento e vinte) dias corridos**, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior diante de casos fortuitos ou de força maior.

10.17. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

10.17.1. O fornecedor deverá indicar na(s) **nota(s) fiscal(is) de remessa, sem a efetiva venda, para transporte ou entrega**, além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

a. Número da ordem de fornecimento;

b. O nome do(s) material(is);

c. A marca, o modelo e o nome comercial;

d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número da Seleção de Fornecedores;

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

10.18. A CONTRATANTE irá emitir o **Termo de Entrega Provisória (Anexo III)** no ato do recebimento dos itens.

10.19. A **nota fiscal de venda** deverá ser emitida somente após a CONTRATANTE ter emitido o **Termo de Recebimento Definitivo (Anexo V).**

10.20. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

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

10.21.1. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com a legislação pertinente, e identificada com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote e data de esterilização, quando for o caso;

10.21.2. 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);

10.21.3. 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) ou item (s) fornecido(s);

10.21.4. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

10.21.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item **PENALIDADES** deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

10.21.6. O prazo de entrega contempla o tempo necessário para fabricação/fornecimento e transporte do objeto até o local indicado na ordem de fornecimento.

10.21.7. Fica ressalvado que nos casos de eventual parcelamento, agrupamento e adiantamento das entregas, bem como aproveitamento dos fretes, conforme disponibilidade dos itens nos estoques dos FORNECEDORES, deve ser previamente formalizado e autorizado pela FISCALIZAÇÃO/GESTÃO do contrato.

10.21.8. A simples entrega de volumes lacrados, sem a devida conferência conjunta pela CONTRATADA e CONTRATANTE do conteúdo destes, não caracteriza o seu recebimento definitivo.

10.21.9. As caixas contendo os equipamentos deverão ser abertas por representante/distribuidor autorizado da CONTRATADA, juntamente com colaborador da CONTRATANTE.

10.21.10. A autorização de abertura apenas pelo colaborador da CONTRATANTE não poderá acarretar nenhum prejuízo à garantia de aquisição contratual do equipamento.

10.22. Os treinamentos operacionais e técnicos deverão ser realizados preferencialmente de forma presencial, podendo ser admitida modalidade remota ou híbrida mediante solicitação ou aceite formal do fiscal/gestor do contrato, desde que atendidas as necessidades da CONTRATANTE.

10.22.1. Para cada lote fornecido, deverão ser realizados no mínimo 04 (quatro) treinamentos operacionais e 02 (dois) treinamentos técnicos, em datas e horários distintos, de acordo com a necessidade do IGESDF, de modo a cobrir os diferentes turnos de trabalho.

10.22.2. O **treinamento operacional**, para os usuários do corpo clínico e equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, deverá cobrir, minimamente, os seguintes tópicos: a operação dos equipamentos; instruções operacionais e princípios de funcionamento; aplicações de uso; configurações de pré-ajustes, montagem do equipamento e acessórios; rotinas de limpeza e desinfecção; solução de pequenos problemas, etc.

10.22.3. Após a conclusão do treinamento, a CONTRATADA deverá fornecer uma lista de presença e um Certificado de Treinamento Operacional para o corpo clínico e a equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, com o conteúdo programático detalhado, no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis.**

10.22.4. O Treinamento Técnico, para equipe de engenharia clínica do quadro de profissionais da CONTRATANTE, deverá abordar a **manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos**, incluindo os seguintes tópicos: detalhamento técnico; identificação dos defeitos mais comuns e suas possíveis soluções; procedimentos de manutenção preventiva; rotinas de verificação e/ou manutenção;

10.22.5. A CONTRATADA deverá fornecer uma lista de presença e um Certificado de Treinamento Técnico para a equipe de engenharia clínica da CONTRATANTE, com o conteúdo programático detalhado, no prazo máximo de **5 (cinco) dias úteis.**

10.22.6. Quando os equipamentos possuírem software, seja para operação, configuração e/ou manutenção dos equipamentos, a CONTRATADA deverá fornecer, durante os respectivos treinamentos, as senhas de acesso em todos os níveis (operação, configuração e manutenção), e caso estas senhas sejam geradas de forma randomizada, a CONTRATADA deverá fornecer as novas senhas durante toda a vida útil dos equipamentos, sempre que solicitado pela CONTRATANTE.

10.22.7. Durante o período de garantia, todas as manutenções nos equipamentos deverão ser executadas exclusivamente pela **CONTRATADA** ou representante autorizado da mesma. A CONTRATANTE não deve realizar manutenções sem a devida autorização da empresa contratada, garantindo que os equipamentos sejam adequadamente mantidos e as garantias preservadas.

10.22.8. A CONTRATANTE emitirá o **Termo de Recebimento Provisório (Anexo IV)** somente após a instalação e treinamentos operacionais e técnicos dos equipamentos entregues, incluindo a entrega das listas de presença e Certificados.

10.22.9. A CONTRATANTE emitirá o **Termo de Recebimento Definitivo (Anexo V)** somente após o comissionamento completo concluído, no qual realizará a análise da sua conformidade formal com as especificações e condições deste Elemento Técnico, e a liberação de uso do equipamento à área demandante, que ocorrerá em 15 (quinze) dias corridos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Provisório (Anexo IV), ocasião em que se fará constar o atesto da nota fiscal.

10.22.10. Com o objetivo de assegurar previsibilidade, transparência e controle efetivo da execução contratual, apresenta-se abaixo o cronograma resumido das etapas e respectivos prazos máximos, contados a partir da emissão da Ordem de Fornecimento. Este cronograma servirá como referência para o acompanhamento das obrigações da CONTRATADA e da CONTRATANTE:

Quadro 5 - Resumo dos Prazos

Etapa	Evento	Responsável	Prazo Máximo (Dias Corridos)
1	Emissão da Ordem de Fornecimento	CONTRATANTE	Dia 0
2	Reunião Técnica de Infraestrutura (se aplicável)	CONTRATANTE/CONTRATADA	Até Dia 2
3	Apresentação do Cronograma de Entrega, Instalação, Comissionamento e Treinamentos	CONTRATADA	Até Dia 5
4	Análise e aprovação do cronograma ou solicitação de ajustes	CONTRATANTE	Até Dia 10
5	Entrega dos Equipamentos	CONTRATADA	Até Dia 120
6	Emissão do Termo de Entrega Provisório	CONTRATANTE	Até Dia 120
7	Instalação e Treinamentos	CONTRATADA	Até Dia 130
8	Emissão do Termo de Recebimento Provisório	CONTRATANTE	Até Dia 130
9	Emissão do Termo de Recebimento Definitivo	CONTRATANTE	Até Dia 145

10	Emissão da NF de Venda	CONTRATADA	Até Dia 145
11	Atesto da Nota Fiscal	CONTRATANTE	Até Dia 150
12	Pagamento (após atesto da NF)	CONTRATANTE	Até Dia 180

11. GARANTIA DE FABRICAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

11.1. Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de **garantia de 36 (trinta e seis) meses**, contados do atesto do Termo de Recebimento Definitivo.

11.2. Durante todo o período de garantia, a CONTRATADA compromete-se a prestar Assistência Técnica para manter os equipamentos operando plenamente conforme suas respectivas Especificações Técnicas deste Elemento Técnico, e os Manuais de Operação e Manuais de Serviço do respectivo fabricante, incluindo manutenções preventivas, corretivas, calibração, teste de segurança elétrica e demais qualificações, quando aplicável.

11.3. É vedada a realização de manutenções por terceiros não autorizados. Durante o período de garantia, tais serviços deverão ser executados, exclusivamente, pela CONTRATADA ou por empresa por ela devidamente credenciada.

11.4. A CONTRATADA deverá assegurar disponibilidade igual ou superior a 95% (noventa e cinco por cento) para os equipamentos e seus correlatos.

11.5. A cada 6 (seis) meses, durante o período de garantia, deverá ser apurada a disponibilidade média do semestre.

11.6. Serão acrescidos 15 (quinze) dias ao prazo de garantia a cada semestre, quando, no semestre, for apurado prazo de disponibilidade inferior à meta estabelecida.

11.7. **MANUTENÇÃO PREVENTIVA**

11.7.1. Entende-se por manutenção preventiva a intervenção previamente planejada, realizada em intervalos definidos e conforme critérios prescritos pelo fabricante, com o objetivo de reduzir a probabilidade de falhas, evitar degradação do desempenho e assegurar a segurança e disponibilidade do equipamento. Cada atendimento deverá resultar em Relatório/Ordem de Serviço individualizada por equipamento, com identificação do patrimônio/serial, data, procedimentos executados, peças substituídas, testes realizados e responsáveis técnicos.

11.7.2. A CONTRATADA deverá executar o programa completo de manutenções periódicas conforme o manual e recomendações do fabricante, incluindo atualizações técnicas necessárias, durante toda a vigência da garantia contratual.

11.7.3. As manutenções preventivas deverão ser realizadas sem ônus ao IGESDF, incluindo mão de obra, deslocamento, materiais, consumíveis e substituição de peças previstas no plano de manutenção do fabricante, quando aplicável.

11.7.4. As manutenções preventivas e quaisquer intervenções programadas (incluindo atualizações de hardware e/ou software) deverão ser previamente agendadas com a Fiscalização/Gestão do Contrato, de modo a não comprometer a rotina assistencial.

11.7.5. Sempre que houver necessidade de atualização e/ou validação de hardware/software para correção, segurança, compatibilidade, desempenho ou manutenção periódica, todos os custos correrão por conta da CONTRATADA, enquanto vigente a garantia contratual, incluindo instalação, validação funcional e emissão de relatório.

11.7.5.1. A CONTRATADA deverá disponibilizar à equipe técnica indicada pelo IGESDF as credenciais/senhas de acesso ao menu de serviço (service mode), quando aplicável, ou, alternat ivamente, garantir acesso assistido e registrado, preservando rastreabilidade e segurança, sem prejuízo da manutenção pela rede autorizada.

11.7.6. **CALIBRAÇÃO**

11.7.6.1. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente com os equipamentos, quando o procedimento for aplicável.

11.7.6.2. É obrigatória a reemissão do certificado de calibração, no mínimo, a cada 12 (doze) meses, quando aplicável o item anterior ou após manutenção corretiva, em que sejam substituídas peças que possam alterar os parâmetros de funcionamento do equipamento.

11.7.7. **TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA**

11.7.7.1. Os certificados ou relatórios dos ensaios (ou testes) de segurança elétrica dos equipamentos deverão ser entregues juntamente com os equipamentos, quando o procedimento for aplicável.

11.7.7.2. É obrigatória a reemissão do(s) certificado(s) ou relatório(s), no mínimo, a cada 12 (doze) meses, quando aplicável o item anterior ou após manutenção corretiva, em que seja aberto o equipamento e possa alterar as características de segurança elétrica do equipamento.

11.8. **MANUTENÇÃO CORRETIVA**

11.8.1. Manutenção corretiva é uma intervenção sem planejamento prévio, em que se realiza um conjunto de ações destinadas a corrigir uma falha ou degradação de um equipamento. No decorrer do período de garantia contratado, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela CONTRATADA.

11.8.2. Chamado técnico é a solicitação feita pela CONTRATANTE à CONTRATADA, dentro do horário de assistência técnica, para atendimento de uma demanda de manutenção corretiva.

11.8.3. Atendimento técnico é a intervenção do técnico/engenheiro da CONTRATADA, no local de instalação dos equipamentos ou de modo remoto, quando aplicável, dentro do horário de assistência técnica, para execução de uma manutenção corretiva demandada, tendo como resultado um documento de atendimento técnico individual, ou seja, por equipamento médico atendido.

11.8.4. Solução técnica é a ação da CONTRATADA de reestabelecer o funcionamento integral do equipamento conforme condições operacionais estabelecidas pelo fabricante do equipamento.

11.8.5. A Manutenção Corretiva será realizada mediante a efetiva abertura de chamado técnico por parte da CONTRATANTE, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com estabelecido em contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas vigentes.

11.8.6. A CONTRATADA deverá realizar **obrigatoriamente** a avaliação presencial de todas as solicitações de manutenção corretiva, emitindo, em seguida, um relatório de diagnóstico detalhado. Tal avaliação e emissão do relatório ocorrerão sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE, sendo considerada parte integrante das obrigações contratuais da CONTRATADA.

11.8.7. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada no Território Nacional.

11.8.8. Deverá garantir a prestação de serviços por meio de representante autorizado pela fábrica ou diretamente com fabricante.

11.8.9. A CONTRATADA deverá realizar manutenção nos materiais e equipamentos durante a vigência da garantia técnica, quando necessário.

11.8.10. O atendimento aos chamados técnicos deverá ser disponibilizado em **12 horas, todos os dias da semana**.

11.8.11. A solicitação de Chamado Técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do Tempo de Atendimento Técnico e Tempo de Solução Técnica;

11.8.12. O contrato deverá cobrir atendimento remoto e local, sendo que o prazo máximo para o primeiro atendimento não poderá exceder **24 horas, todos os dias da semana,** após abertura do chamado, remota ou presencialmente.

11.8.13. O tempo de solução técnica não poderá exceder a **10 (dez) dias corridos após a** abertura do chamado. Caso não seja possível o reparo neste prazo, a empresa deverá providenciar equipamento de empréstimo com as mesmas características técnicas, sem ônus para a CONTRATANTE, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pelos fiscais/gestores da CONTRATANTE.

11.8.14. As manutenções durante o período de garantia deverão ser prestadas preferencialmente no local onde o equipamento foi instalado; porém, caso seja necessário o envio do equipamento para manutenção em outro local, todos os custos deverão ficar a cargo da CONTRATADA, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

11.8.15. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada, o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada, bem como o fornecimento de um equipamento provisório de empréstimo, sem ônus para o IGESDF, até que o equipamento adquirido seja devolvido em perfeitas condições de funcionamento.

11.8.16. Tempo de Atendimento Técnico é o período transcorrido, em dias corridos, entre o Chamado Técnico feito por qualquer instrumento de comunicação com a CONTRATADA e o primeiro Atendimento Técnico deste chamado in loco ou remoto, quando aplicável;

11.8.17. Tempo de Solução Técnica é o período transcorrido, em dias corridos, entre o Chamado Técnico e a efetiva solução deste chamado;

11.8.18. Caso os serviços não sejam solucionados no prazo de **10 (dez) dias corridos** após o início, a contar da hora do efetivo atendimento, o equipamento deverá ser substituído por um equivalente e em perfeito funcionamento de propriedade da CONTRATADA, em forma de empréstimo, até que o equipamento defeituoso retorne em perfeitas condições de funcionamento. O atraso na entrega do equipamento de backup será considerado como atraso injustificado e passível das penalidades previstas neste Elemento Técnico.

11.8.19. Para todo equipamento que ficar em regime de empréstimo e que seja diferente do que temos instalado nos hospitais, a CONTRATADA deverá, assim que disponibilizado, realizar um treinamento operacional com todos os profissionais do setor e também para a equipe de Engenharia Clínica do Hospital.

11.8.20. Deverão ser realizadas manutenções corretivas conforme demanda da CONTRATANTE, não havendo limite de chamados e peças;

11.8.21. A CONTRATADA deverá fornecer todas as ferramentas necessárias para realização dos serviços para a manutenção corretiva e preventiva do equipamento.

11.8.22. Todas as partes, peças, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos, exceto consumíveis de uso único, estarão sujeitos ao mesmo período de garantia dos equipamentos, desde que não tenham sido danificados por imprudência, negligência ou imperícia, devendo a CONTRATADA substituí-los sempre que se fizerem necessário.

11.8.23. Conforme previsto no §1º do artigo 18 (dezoito) da Lei número 8078 (oito mil e setenta e oito), de 11 (onze) de setembro de 1990 (mil novecentos e noventa) - Código de Defesa do Consumidor (CDC), durante o período de garantia, para equipamentos cujo Tempo de Solução Técnica exceda a 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso,

nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE.

11.8.24. A CONTRATADA deverá assegurar a oferta de todos os componentes e todas as peças de reposição por um período mínimo de 10 (dez) anos a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo.

11.8.25. 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.

12. VIGÊNCIA CONTRATUAL

12.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de 36 (trinta e seis) meses, contados da data da última assinatura subscrita no instrumento contratual, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, podendo ser prorrogado por igual período, desde que devidamente justificado e observadas as condições previstas no referido Regulamento.

12.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia, contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

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

12.4. Em conformidade com o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, a CONTRATADA deverá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos que se fizerem nas aquisições, até 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico.

12.5. O reajuste do instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico utilizará o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) na ausência de índices específicos. O reajuste do instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico poderá ser realizado mediante apostilamento, salvo coincidir com a prorrogação contratual, caso em que será formalizado por termo aditivo, em conformidade com o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

13.1.1. Ao emitir a nota fiscal, o fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **Quadro 1.**

13.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico disponibilizado no Contrato.

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

13.4. 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.

13.5. 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.

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

13.7. Substituir, após solicitação do Fiscal/Gestor do contrato, 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.

13.8. Conforme previsto no §2º e §3º do Art. 18 da Lei 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor), durante o período de garantia, para equipamentos cuja soma de Tempos de Solução Técnica, diretamente associados a um mesmo defeito recorrente, exceda a 90 (noventa) dias, a CONTRATADA deverá efetuar a substituição do equipamento defeituoso, nos mesmos prazos de entrega e instalação pactuados neste documento, por outro equipamento novo, e de mesmo modelo, marca e especificação técnica apresentada, ou de tecnologia superior com a devida aprovação prévia da CONTRATANTE.

13.9. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.

13.10. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade, o mero fato de a execução ser fiscalizada por colaboradores do IGESDF.

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

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

13.13. Todas as partes, peças, acessórios, componentes e softwares dos equipamentos, exceto consumíveis de uso único, estarão sujeitos ao mesmo período de garantia dos equipamentos, desde que não tenham sido danificados por imprudência, negligência ou imperícia, devendo a CONTRATADA substituir as peças, acessórios, componentes e softwares que se fizerem necessário.

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 de a execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

13.15. 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. Na hipótese de ocorrência de um dos eventos listados na Matriz de Riscos apresentada abaixo, a CONTRATADA deverá, no prazo de **05 (cinco) dias úteis**, informar ao IGESDF sobre o ocorrido, contendo as seguintes informações mínimas:

a) detalhamento do evento ocorrido, incluindo sua natureza, a data da ocorrência e sua duração estimada;

b) as medidas que estavam em vigor para mitigar o risco de materialização do evento, quando houver;

c) as medidas que irá tomar para fazer cessar os efeitos do evento e o prazo estimado para que esses efeitos cessem;

d) as obrigações contratuais que não foram cumpridas ou que não irão ser cumpridas em razão do evento; e

e) outras informações relevantes.

13.17. Após a notificação, a equipe de fiscalização/gestão do contrato decidirá quanto ao ocorrido ou poderá solicitar esclarecimentos adicionais à CONTRATADA. Em sua decisão o IGESDF poderá isentar temporariamente a CONTRATADA do cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo Evento.

13.18. A concessão de qualquer isenção não exclui a possibilidade de aplicação das sanções previstas na cláusula contratual respectiva.

13.19. O reconhecimento pelo IGESDF dos eventos descritos na Matriz de Riscos que afetem o cumprimento das obrigações contratuais, com responsabilidade indicada exclusivamente a CONTRATADA, não dará ensejo a recomposição do equilíbrio econômico financeiro do Contrato, devendo o risco ser suportado exclusivamente pela CONTRATADA.

13.20. As obrigações contratuais afetadas por caso fortuito, fato do príncipe ou força maior deverão ser comunicadas pelas partes em até 01 (um) dia útil, contados da data da ocorrência do evento.

13.21. As partes deverão acordar a forma e o prazo para resolução do ocorrido.

13.22. As partes não serão consideradas inadimplentes em razão do descumprimento contratual decorrente de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

13.23. As partes se comprometem a empregar todas as medidas e ações necessárias a fim de minimizar os efeitos advindos dos eventos de caso fortuito, fato do príncipe ou força maior.

13.24. Deverão ser observadas as demais condições previstas no Mapa de Riscos, na legislação pertinente e nas normas internas em vigor.

Quadro 6 - Mapa de risco

Mapa de Riscos					
RISCO	**DESCRIÇÃO DO RISCO**	**RESPONSÁVEL DO RISCO**	**CONSEQUÊNCIA DO RISCO**	**NÍVEL DE RISCO**	**MEDIDAS MITIGATÓRIAS**
Risco 1: Atrasos na entrega do objeto do contrato	O fornecedor não entrega o objeto do contrato no prazo estabelecido	CONTRATADA	Atraso do prazo inicial estimado e comprometimento de outras atividades dependentes e geração custos adicionais.	Alto	1. Cláusulas de penalidade contratual (multa por atraso). 2. Monitoramento regular do cronograma de entregas. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 2: Irregularidade na documentação fiscal ou jurídica do fornecedor	O fornecedor não apresenta a documentação exigida corretamente (certidões negativas, notas fiscais válidas, etc.).	CONTRATADA	Impede o pagamento ao fornecedor e pode levar à suspensão do processo.	Médio	1. Análise prévia de toda a documentação antes da assinatura do contrato. 2. Solicitação de documentação complementar com prazos

					curtos. 3. Auditoria no processo de habilitação.
Risco 3: Inadimplência contratual do fornecedor (não cumprimento de cláusulas contratuais)	O fornecedor não cumpre com as cláusulas do contrato (entrega de produtos não conforme, falhas de qualidade, etc.).	CONTRATADA	Pode resultar em necessidade de substituição do fornecedor, rescisão do contrato, multas, e atraso do objeto.	Médio	1. Cláusulas contratuais claras sobre responsabilidades. 2. Avaliação contínua da conformidade do fornecedor. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 4: Equipamentos não atendem às especificações contratuais ou possuem defeitos	Equipamentos entregues não atendem às especificações do contrato ou apresentam defeitos de fabricação.	CONTRATADA	Equipamentos inadequados para uso, causando retrabalho, custos adicionais e atraso na execução do objeto.	Médio	1. Estabelecer requisitos claros de qualidade no contrato. 2. Inspeção rigorosa na entrega e aceitação dos produtos. 3. Garantias de qualidade da Contratada.
Risco 5: Erro na quantidade do objeto recebido	A quantidade do objeto recebido não corresponde à quantidade solicitada.	CONTRATANTE	Pode atrasar o início das operações ou gerar problemas financeiros, caso o pagamento já tenha sido feito.	Médio	1. Inspeção rigorosa na quantidade e na conformidade no momento do recebimento. 2. Contagem dupla e conferência por mais de uma pessoa. 3. Registro detalhado das quantidades no momento do recebimento.
Risco 6: Inadimplência no pagamento ao fornecedor	O pagamento ao fornecedor não é realizado no prazo, o que pode comprometer futuras entregas.	CONTRATANTE	O atraso pode afetar o relacionamento contratual.	Baixo	1. Estabelecer um processo de pagamento eficiente. 2. Garantir a previsão orçamentária para pagamentos. 3. Monitoramento contínuo das datas de pagamento.
Risco 7: Falta de emissão de Ordem de Fornecimento de Bens	A emissão da ordem de fornecimento não foi realizada pela contratante, o que pode comprometer futuras entregas, e prestação de contas.	CONTRATANTE	Atraso do prazo inicial estimado e comprometimento outras atividades dependentes.	Baixo	1. Estabelecer um processo de emissão de ordem eficiente. 2. Monitoramento contínuo dos envios de Ordem de Fornecimento dos Contratos assinados.
Risco 8: Não apresentação de certificados de controle de qualidade (calibração, preventiva, teste de segurança elétrica)	O fornecedor não apresenta os certificados de qualidade obrigatórios, como calibração, manutenção preventiva ou teste de segurança elétrica.	CONTRATADA	A falta de certificados pode comprometer a segurança, a operação adequada e a conformidade do equipamento.	Alto	1. Exigir a apresentação de certificados antes da aceitação dos equipamentos. 2. Estabelecer no contrato a obrigação de manter esses certificados válidos, bem como sua rastreabilidade. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 9: Não realização dos	O fornecedor não realiza os treinamentos necessários para	CONTRATADA	O não treinamento adequado pode resultar em	Médio	1. Definir cláusulas contratuais que exijam treinamento antes da

treinamentos técnicos e operacionais	a operação e manutenção dos equipamentos, o que pode levar a falhas no uso ou no processo de manutenção.		uso incorreto dos equipamentos, diminuição da eficiência operacional e aumento de falhas.		entrega. 2. Acompanhamento e validação da execução do treinamento. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 10: Não realização de manutenções durante o período de garantia	O fornecedor não cumpre com o compromisso de realizar manutenções periódicas durante o período de garantia.	CONTRATADA	Falta de manutenção pode comprometer a operação dos equipamentos e reduzir sua vida útil.	Alto	1. Exigir no contrato a realização de manutenções periódicas e documentadas. 2. Estabelecer penalidades por falha no cumprimento da manutenção contratual.
Risco 11: Não cumprimento dos tempos de atendimento durante o período de garantia	O fornecedor não cumpre os tempos de atendimento para reparo ou substituição de equipamentos durante o período de garantia.	CONTRATADA	Atrasos no atendimento de manutenção podem impactar a operação da instituição e prejudicar o atendimento aos pacientes.	Alto	1. Definir cláusulas contratuais de tempo máximo para atendimento. 2. Monitoramento constante do cumprimento dos prazos. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062.
Risco 12: Falta de peças ou componentes no mercado para manutenção	O fornecedor ou o mercado não oferece peças de reposição necessárias para a manutenção dos equipamentos.	CONTRATADA	A falta de peças pode impossibilitar a manutenção dos equipamentos, impactando diretamente a operação e a segurança.	Alto	1. Estabelecer garantias contratuais de fornecimento de peças por um período determinado. 2. Exigir que o fornecedor tenha contrato com distribuidores ou produtores de peças. 3. Penalização previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062. 4. Substituição do equipamento por solução equivalente ou superior, sem ônus ao IGESDF, quando não houver disponibilidade de peças dentro do período de suporte exigido.
Risco 13: Equipamentos fornecidos próximos do fim da vida de produção	O fornecedor entrega equipamentos que estão perto do fim da vida útil de produção ou descontinuação.	CONTRATADA	Equipamentos próximos ao fim de sua vida útil podem não ter mais suporte e peças de reposição no mercado.	Médio	1. Exigir que os equipamentos fornecidos tenham vida útil mínima garantida de acordo com as necessidades da instituição. 2. Definir cláusulas contratuais que obriguem o fornecedor a garantir peças e suporte por um período adequado após o fim da produção.
Risco 14: Dificuldade na adequação de infraestrutura para	A infraestrutura necessária para a instalação dos equipamentos novos (energia, espaço, conectividade, etc.)	CONTRATANTE	O atraso ou a inadequação na preparação da infraestrutura pode	Alto	1. Planejamento e verificação prévia da infraestrutura necessária. 2. Reuniões de alinhamento

instalação dos equipamentos novos	não está adequadamente preparada.		comprometer a instalação e operação dos equipamentos.		entre as partes para garantir que todos os requisitos de infraestrutura sejam atendidos.

Quadro 7 - Matriz de Risco

MATRIZ DE RISCO		PROBABILIDADE				
		IMPROVÁVEL	RARO	POSSÍVEL	PROVÁVEL	QUASE CERTO
CONSEQUÊNCIA	CRÍTICO	MÉDIO	ALTO	EXTREMO	EXTREMO	EXTREMO
	MAIOR	MÉDIO	ALTO	ALTO	EXTREMO	EXTREMO
	MODERADA	MÉDIO	MÉDIO	ALTO	ALTO	EXTREMO
	MENOR	BAIXO	BAIXO	MÉDIO	ALTO	ALTO
	DESPREZÍVEL	BAIXO	BAIXO	BAIXO	MÉDIO	MÉDIO

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

14.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.

14.2. Autorizar o acesso do pessoal da CONTRATADA ao local de entrega, desde que observadas integralmente as normas de segurança estabelecidas pelo 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. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

14.7. 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.

14.8. As notificações preliminares previstas na Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades devem registrar, de forma detalhada, as ocorrências verificadas durante o processo de fiscalização, conforme o modelo constante no Anexo I da referida resolução, de 24 de novembro de 2024, considerando as diretrizes estabelecidas nos Quadros 8 e 9.

14.9. Caso a conduta observada não esteja prevista no Quadro 8, a equipe de fiscalização/gestão poderá, mesmo assim, notificar qualquer irregularidade identificada, de acordo com as diretrizes estabelecidas.

Quadro 8 - Condutas praticadas pela CONTRATADA durante a execução contratual (Rol não exaustivo)

Item	Conduta praticada pela CONTRATADA	Grau da infração	Incidência
1	Deixar de cumprir determinação formal ou instrução complementar da FISCALIZAÇÃO.	1	Por ocorrência
2	Deixar de apresentar corretamente a documentação exigida.	1	Por ocorrência
3	Entregar itens que não atendam às especificações contratuais ou que possuam defeitos.	3	Por ocorrência

4	Entregar nota fiscal com informações incompletas ou incorretas.	3	Por ocorrência
5	Não apresentação de certificados de calibração, manutenção preventiva, teste de segurança elétrica e demais qualificações/certificações aplicáveis ao objeto.	3	Por ocorrência
6	Não realização dos treinamentos técnicos e operacionais.	2	Por ocorrência
7	Não realização das manutenções corretivas solicitadas durante o período de garantia.	4	Por ocorrência
8	Não cumprimento do cronograma de manutenções preventivas.	3	Por ocorrência
9	Não cumprimento dos tempos de atendimento durante o período de garantia.	3	Por ocorrência
10	Realizar entrega em local e horário diferentes dos estabelecidos na Ordem de Fornecimento.	2	Por ocorrência
11	Deixar de providenciar solução efetiva para restabelecimento do funcionamento dos equipamentos acarretando indisponibilidade.	3	Por ocorrência
12	Não realizar o fornecimento das listas de presenças e/ou certificados de treinamentos.	1	Por ocorrência
13	Descumprimento de normas de segurança e qualidade	4	Por ocorrência
14	Apresentação de certificados, laudos ou documentos falsificados ou adulterados.	4	Por ocorrência
15	Omissão ou demora na correção de defeitos	3	Por ocorrência
16	Ausência de assistência técnica	3	Por ocorrência
17	Falha na instalação e montagem dos equipamentos	3	Por ocorrência
18	Não fornecimento dos manuais previstos	2	Por ocorrência

Quadro 9 - Detalhamento do grau de infração

Grau	Correspondência de infração
1	Baixa
2	Média
3	Alta
4	Muito alta

15. FISCALIZAÇÃO

15.1. A gestão e a fiscalização deste contrato seguirão a **Resolução da Diretoria Executiva DP.RDE.062**, publicada em 25/11/2024, ou norma superveniente.

15.2. Para os fins desta contratação, e conforme definido na Resolução DP.RDE.062, os principais papéis de acompanhamento são:

15.3. Para os fins da fiscalização da contratação, entende-se por:

15.3.1. **I - Gestor do contrato:** colaborador responsável pela coordenação das atividades relacionadas à fiscalização contratual e dos atos preparatórios à instrução processual e pelo encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos, para a formalização dos procedimentos relativos à prorrogação, alteração, reequilíbrio, reajuste, repactuação, eventual aplicação de sanções e extinção dos contratos, entre outros; e

15.3.2. **II - Fiscal do contrato:** colaborador responsável pelo acompanhamento do contrato com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados, aferindo se a quantidade, a qualidade, o tempo e o modo da prestação ou da execução do objeto estão compatíveis com o instrumento pactuado

15.4. A designação de Gestor e Fiscal (titular e substituto) será formalizada pela autoridade competente da área demandante, em documento específico. Os papéis são distintos e não cumulativos:

15.5. A Contratada deverá manter comunicação direta com o Fiscal para tratativas técnicas e operacionais, e com o Gestor para assuntos administrativos e formais.

15.6. Eventuais descumprimentos serão notificados pelo Gestor, conforme rito estabelecido na Resolução DP.RDE.062, com garantia ao contraditório e ampla defesa. As penalidades aplicáveis estão descritas no Quadro 8 deste Elemento Técnico.

16. PAGAMENTO

16.1. Na Nota Fiscal deverá constar obrigatoriamente a unidade de entrega/fornecimento, o número do contrato, o nome da instituição bancária, o número da Agência e da Conta Corrente da CONTRATADA, para realização do pagamento obrigatoriamente por meio de depósito/transferência bancária, a critério do CONTRATANTE.

16.2. O pagamento será realizado em até **30 (trinta) dias**, contados a partir do atesto de conformidade da Nota Fiscal do objeto, pela equipe de fiscalização/gestão do contrato.

16.2.1. 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.

16.2.2. Os pagamentos ficam condicionados à manifestação de conformidade pelo Fiscal/Gestor do contrato, observando as regularidades exigidas no instrumento convocatório original.

17. PENALIDADES

17.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e/ou produto(s) objeto deste Elemento Técnico sujeitará o fornecedor às sanções previstas na **Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062, de 25/11/2024**, sem prejuízo de outras penalidades aplicáveis. **Além disso, será aplicada multa nos seguintes percentuais:**

I - 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso na entrega parcial do material ou na execução dos serviços, calculado sobre o montante das parcelas obrigacionais em atraso, até o limite de 9,9%, correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso;

II - 0,66% (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso na entrega total do material ou na execução dos serviços, calculado, desde o primeiro dia de atraso, sobre o montante das parcelas obrigacionais em atraso.

17.2. Para os fins da multa por atraso injustificado, entende-se por:

Entrega Parcial: Considera-se entrega parcial aquela em que apenas parte dos produtos ou serviços contratados é entregue ou executada, sem atender integralmente às exigências estabelecidas no contrato, dificultando ou impedindo a plena utilização do objeto contratado.

Entrega Total: Considera-se entrega total aquela em que todos os produtos ou serviços contratados são entregues ou executados integralmente, conforme as especificações, quantidades e prazos estabelecidos no contrato. O descumprimento total das obrigações dentro do prazo caracteriza a inadimplência do contrato.

17.3. A multa será formalizada e será executada após regular processo de fiscalização, oferecido à contratada a oportunidade de defesa prévia, no prazo de **05 (cinco) dias úteis,** a contar do recebimento da notificação encaminhada pela equipe de fiscalização/gestão do contrato.

17.4. 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.

17.5. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na **Resolução de Gestão, Fiscalização e Penalidades DP.RDE.062, de 25/11/2024** e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

18. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 10 de Setembro de 2026

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 163/2026

Leandro Ribeiro da Rocha

Engenheiro Clínico

Matrícula: 20373

Identificação do responsável da área técnica:

Sheila Cristina de Moraes

Gerente de Engenharia Clínica

Matrícula: 19149

De acordo,
Graciana Pereira Campos
Matrícula: 13458

Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO RIBEIRO DA ROCHA - Matr.0002137-3**, **Engenheiro Clínico**, em 10/09/2026, às 10:37, conforme art. 6º do Decreto n° 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.0001914-9**, **Gerente Interino(a)**, em 10/09/2026, às 17:20, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **GRACIANA PEREIRA CAMPOS - Matr.0001345-8**, **Superintendente**, em 11/09/2026, às 14:23, conforme art. 6º do Decreto n° 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:
https://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
Código Verificador: **213549466** Código CRC: **0F01F50D**.