ANEXO I - DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV

LOTE	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO DO MV	QUANTIDADE
I	18308	**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).	11

		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. **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 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. **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 nº 6.360/1976, RDC ANVISA nº 751/2022 e RDC ANVISA nº 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 80601-2-12:2014 (ventiladores pulmonares para terapia intensiva); ABNT NBR ISO 80601-2-87 (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.	
LOTE	**CÓDIGO MV**	**DESCRIÇÃO DO MV**	**QUANTIDADE**
II	**18468**	**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.	**483**

		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. **2. TIPO DE MONTAGEM** **2.1** Equipamento montado sob 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. **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, mediante 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. **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 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. **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. **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 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 devão ser comprovadas 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.	
LOTE	**CÓDIGO MV**	**DESCRIÇÃO DO MV**	**QUANTIDADE**
III	**18469**	**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	**95**

		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 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** **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 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 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. **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.	

ANEXO II – COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nome da Empresa:	
CNPJ:	
Endereço:	
Responsável pela proposta:	
Telefone:	
E-mail:	

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúdedo Distrito Federal

PrezadosSenhores,

Apresentamos nossa proposta para fornecimento de equipamentos médicos destinados as unidades geridas pelo IGESDF, em apoio à expansão e modernização do referido serviço. O valor global da proposta é de R$ _____.

Declaramos expressamente que os itens e acessórios fornecidos estão em plena conformidade com as especificações técnicas exigidas, sendo devidamente referenciados de acordo com os tópicos e subtópicos descritos no manual de instruções do equipamento, e devidamente identificados na tabela apresentada a seguir:

LOTE 01

ITEM	DESCRITIVO TÉCNICO	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA que comprova o atendimento do requisito.
	VENTILADOR DE ALTA FREQUÊNCIA	
1 CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO		
1	**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).	
2	**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.	
3	**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		
4	**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.	

5	**3.2** Capacidade de exibir simultaneamente na tela no mínimo 3 (três) curvas: Pressão × Tempo, Fluxo × Tempo e Volume × Tempo.	
6	**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		
7	**4.1.1** Pressão Controlada (PC).	
8	**4.1.2** Volume Garantido (VG) — modo de duplo controle que associa limitação de pressão com garantia de volume corrente, compatível com faixas neonatais.	
9	**4.1.3** Ventilação ciclada por tempo com pressão limitada (TCPL), compatível com uso neonatal.	
10	**4.1.4** Pressão de Suporte (PS).	
11	**4.1.5** CPAP com Pressão de Suporte (CPAP + PS).	
12	**4.1.6** Ventilação de Alta Frequência Oscilatória (VHF/HFO).	
13	**4.1.7** Modos não-invasivos com pressão controlada.	
14	**4.1.8** Modos não-invasivos com fluxo contínuo (nTCPL) ou tecnologia equivalente ou superior.	
15	**4.1.9** CPAP nasal com Pressão de Suporte.	
16	**4.1.10** Pressão Positiva Contínua das Vias Aéreas (CPAP).	
4.2 FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E AJUSTES		
17	**4.2.1** Fluxo inspiratório: de 2 a 30 L/min (± 1 L/min).	
18	**4.2.2** Frequência Respiratória: de 4 a 150 respirações/min (± 1 resp/min).	
19	**4.2.3** Tempo Inspiratório Neonatal: de 0,2 a 2,0 s (± 0,1 s).	
20	**4.2.4** Tempo Inspiratório Pediátrico: de 0,2 a 3,0 s (± 0,1 s).	
21	**4.2.5** Pressão Positiva Expiratória Final (PEEP): de 0 a 32 cmH_2O (± 3 cmH_2O).	
22	**4.2.6** Concentração de O_2 (FiO_2): de 21% a 100%.	
23	**4.2.7** Frequência de oscilação na Alta Frequência: no mínimo de 5 Hz a 20 Hz.	
24	**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:		
25	**4.3.1** Volume corrente inspirado e expirado; frequência respiratória; pressão de pico; pressão média de vias aéreas; PEEP.	
26	**4.3.2** Concentração de O_2 ajustada (setup) e medida (confirmação).	
27	**4.3.3** Volume minuto.	
28	**4.3.4** Curvas simultâneas: Pressão × Tempo, Fluxo × Tempo e Volume × Tempo.	
29	**4.3.5** Amplitude e frequência de oscilação no modo VHF.	
30	**4.3.6** Mecânica pulmonar: complacência e resistência, quando tecnicamente suportado pelo equipamento.	
31	**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.		
32	**5.1** Pressão de vias aéreas alta ou baixa pressão inspiratória e/ou baixa PEEP.	
33	**5.2** Frequência respiratória elevada.	
34	**5.3** Apneia.	

35	**5.4** Desconexão do circuito do paciente.	
36	**5.5** Ventilador inoperante / falha interna no equipamento.	
37	**5.6** Falha no fornecimento de gases medicinais (ar comprimido e/ou O_2).	
38	**5.7** Falha de energia elétrica.	
39	**5.8** Carga de bateria baixa.	
40	**5.9** Volume corrente baixo quando suportado pelo equipamento.	
41	**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		
42	**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.		
43	**7.1** 03 (três) circuitos de paciente neonato/pediátrico em silicone, completos, com todas as conexões necessárias ao funcionamento em modo convencional.	
44	**7.2** 03 (três) circuitos de paciente neonato/pediátrico completos para utilização em modo de Alta Frequência (VHF/HFO).	
45	**7.3** 01 (uma) mangueira de ar comprimido com válvula reguladora, comprimento mínimo de 3 metros.	
46	**7.4** 01 (uma) mangueira de O_2 com válvula reguladora, comprimento mínimo de 3 metros.	
47	**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.	
48	**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.	
49	**7.7** 02 (dois) sensores de temperatura.	
50	**7.8** 03 (três) jarras térmicas.	
51	**7.9** 01 (um) pedestal de transporte para o ventilador, com rodízios.	
52	**7.10** 02 (duas) conexões tipo "Y" por circuito.	
53	**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.	
54	**7.12** Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento nas configurações solicitadas, conforme indicação do fabricante.	
8 SISTEMA DE GASES MEDICINAIS		
55	**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.	
56	**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		
57	**9.1** Tensão de alimentação 110 V ou 220 V, conforme necessidade da unidade hospitalar, ou sistema bivolt automático.	
58	**9.2** Bateria interna com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos em carga plena e operação normal.	
59	**9.3** Indicador de carga de bateria visível no painel do equipamento.	

10 EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E NORMATIVAS		
60	**10.1** Registro na ANVISA válido, não temporário e ativo, nos termos da Lei nº 6.360/1976, RDC ANVISA nº 751/2022 e RDC ANVISA nº 549/2021, contemplando expressamente o uso em pacientes prematuros, neonatos e pediátricos, incluindo o modo de Ventilação de Alta Frequência.	
61	**10.2** Conformidade com as normas técnicas abaixo, ou versões atualizadas, ou normas internacionais equivalentes: ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014 (ventiladores pulmonares para terapia intensiva); ABNT NBR ISO 80601-2-87 (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).	
62	**10.3** Tomadas e conectores elétricos em conformidade com ABNT NBR 14136.	

LOTE 02

ITEM	DESCRITIVO TÉCNICO	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA que comprova o atendimento do requisito.
	VENTILADOR PULMONAR NEONATAL/PEDIÁTRICO/ADULTO COM TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO	
1. CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO		
1	**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.	
2	**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.	
3	**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.	
4	**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.	
2. TIPO DE MONTAGEM		
5	**2.1** Equipamento montado sob pedestal com rodízios que permitam movimentação em 360 graus, providos de sistema de travamento para movimentação e posicionamento seguros.	
3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E CONSTRUTIVAS		
6	**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.	
7	**3.2** Capacidade de apresentação simultânea de, no mínimo, 3 (três) formas de onda e/ou loops.	

8	**3.3** Ciclagem a fluxo com ajuste manual e/ou automático nas modalidades ventilatórias que permitam utilização de pressão de suporte.	
9	**3.4** Braço articulado e estável para sustentação dos circuitos respiratórios.	
10	**3.5** Sistema integrado para mensuração da concentração de oxigênio, por célula galvânica, tecnologia ultrassônica, célula paramagnética ou tecnologia equivalente.	
11	**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		
12	**4.1.1** Ventilação Controlada a Volume – (VCV).	
13	**4.1.2** Ventilação Controlada a Pressão – (PCV).	
14	**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.	
15	**4.1.4** Pressão Controlada a Volume Corrente – (PRVC), ou tecnologia equivalente de duplo controle.	
16	**4.1.5** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Volume Controlado com Pressão de Suporte – (SIMV-VC + PS).	
17	**4.1.6** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Pressão Controlada com Pressão de Suporte – (SIMV-PC + PS).	
18	**4.1.7** Pressão de Suporte – (PSV/PS).	
19	**4.1.8** Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas – (CPAP).	
20	**4.1.9** CPAP associada à Pressão de Suporte – (CPAP + PS).	
21	**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	
22	**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.	
23	**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.	
24	**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		
25	**4.2.1** Frequência Respiratória: de 1 a 100 ciclos/minuto, ou faixa superior.	
26	**4.2.2** Tempo Inspiratório: de 0,1 a 5,0 segundos, ou faixa superior.	
27	**4.2.3** Volume Corrente: de 2 mL a 2.000 mL, no mínimo.	
28	**4.2.4** Pressão Controlada Inspiratória: de 5 a 80 cmH_2O, ou faixa mais ampla.	
29	**4.2.5** Pressão de Suporte: de 0 a 60 cmH_2O.	
30	**4.2.6** PEEP/CPAP: de 0 a 45 cmH_2O, ou faixa superior.	
31	**4.2.7** Concentração de Oxigênio – FiO_2: de 21% a 100%.	
32	**4.2.8** Rise Time / Pressure Slope / Rampa de Pressão: ajustável e/ou automática.	

33	**4.2.9** Trigger expiratório ou critério de ciclagem: ajustável e/ou automático.	
34	**4.2.10** Sensibilidade inspiratória**:** por fluxo e por pressão, ambas ajustáveis, podendo ser aceitas tecnologias equivalentes ou superiores.	
35	**4.2.11** Relação I:E: abrangendo, no mínimo, de 4:1 a 1:4.	
36	**4.2.12** Fluxo inspiratório controlado: mínimo de 2 a 50 L/min, ou faixa superior, respeitada a precisão necessária à ventilação neonatal.	
37	**4.2.13** Pausa inspiratória e expiratória manual de no mínimo, 2 segundos.	
4.3 TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO		
38	**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.	
39	**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.	
40	**4.3.3** Controle da concentração de oxigênio – FiO_2 – de 21% a 100%.	
41	**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.	
42	**4.3.5** Deverá ser compatível com interfaces e cânulas de alto fluxo apropriadas às diferentes faixas de peso.	
4.4 MONITORIZAÇÃO		
43	**4.4.1** Concentração de O_2 ajustada e concentração de O_2 efetivamente medida.	
44	**4.4.2** Volume corrente inspirado e expirado.	
45	**4.4.3** Volume minuto inspirado e/ou expirado.	
46	**4.4.4** Frequência respiratória total e espontânea, com indicação individualizada.	
47	**4.4.5** Pressão máxima/pico das vias aéreas.	
48	**4.4.6** Pressão média das vias aéreas.	
49	**4.4.7** Pressão de platô.	
50	**4.4.8** PEEP total e/ou PEEP intrínseca.	
51	**4.4.9** P0.1.	
52	**4.4.10** Índice de Respiração Rápida e Superficial – Índice de Tobin, ou parâmetro tecnicamente equivalente para avaliação do esforço respiratório espontâneo.	
53	**4.4.11** Pressão Inspiratória Máxima ou pressão inspiratória negativa máxima – PiMax, ou método equivalente de avaliação da força muscular inspiratória.	
54	**4.4.12** Avaliação do trabalho/esforço respiratório, mediante parâmetro próprio ou conjunto de variáveis que permita sua avaliação.	
4.4.13 MECÂNICA PULMONAR:		
55	- complacência estática e/ou dinâmica;	
56	- resistência das vias aéreas, inspiratória e/ou expiratória.	
57	**4.4.14** Exibição simultânea das curvas:	
58	- Pressão × Tempo;	
59	- Fluxo × Tempo;	
60	- Volume × Tempo.	
61	**4.4.15** Exibição dos loops de, no mínimo:	
62	- Pressão × Volume;	
63	- Fluxo × Volume.	
64	**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:		
65	**5.1** FiO_2 alta e baixa.	
66	**5.2** Apneia.	
67	**5.3** Volume minuto alto e baixo.	
68	**5.4** Volume corrente alto e baixo.	
69	**5.5** Pressão alta e baixa das vias aéreas.	
70	**5.6** Desconexão do circuito respiratório.	
71	**5.7** Frequência respiratória elevada/taquipneia.	
72	**5.8** Acionamento da ventilação de backup.	
73	**5.9** Falha ou perda da fonte de oxigênio.	
74	**5.10** Falha de energia elétrica.	
75	**5.11** Bateria com carga baixa.	
76	**5.12** Falha interna do equipamento.	
77	**5.13** Indicador visual do estado do equipamento e da bateria.	
6. SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS		
78	**6.1** Compensação automática da complacência e de fugas/vazamentos do circuito respiratório do paciente.	
79	**6.2** Ajuste do tempo de apneia com acionamento automático de ventilação de backup nos modos espontâneos.	
80	**6.3** Retorno automático ao modo espontâneo de origem após detecção de novo esforço respiratório, quando disponível na arquitetura do equipamento.	
81	**6.4** Compensação de vazamentos durante ventilação não invasiva.	
82	**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.”		
83	**7.1** 03 (três) circuitos completos para paciente neonatal, esterilizáveis/reutilizáveis.	
84	**7.2** 03 (três) circuitos completos para paciente pediátrico, esterilizáveis/reutilizáveis.	
85	**7.3** 03 (três) circuitos completos para paciente adulto, esterilizáveis/reutilizáveis.	
86	**7.4** 02 (dois) pulmões de teste neonatal.	
87	**7.5** 02 (dois) pulmões de teste pediátrico.	
88	**7.6** 02 (dois) pulmões de teste adulto.	
89	**7.7** Válvulas inspiratórias e expiratórias completas autoclaváveis/reutilizáveis ou dispositivos equivalentes, em quantitativo adequado ao funcionamento do equipamento.	
90	**7.8** Sensores de fluxo reutilizáveis/esterilizáveis ou sistema de medição equivalente compatível com as três populações — neonatal, pediátrica e adulta.	
91	**7.9** 01 (uma) mangueira de O_2 com válvula reguladora, comprimento mínimo de 3 metros.	

92	**7.10** Suporte para umidificador.	
93	**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.	
94	**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.	
95	**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.	
96	**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.	
97	**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.	
98	**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.	
99	**7.14** Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento nas configurações solicitadas, conforme indicação do fabricante.	
8. SISTEMA DE GASES MEDICINAIS		
100	**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.	
101	**8.2** Alimentação externa de O_2 por rede canalizada ou cilindro para ajuste da FiO_2.	
102	**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.	
103	**8.4** Pressão de entrada de O_2 entre 3 e 6 bar, ou faixa compatível com a rede hospitalar conforme especificação do fabricante.	
104	**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		
105	**9.1** Alimentação elétrica em 110 V ou 220 V, conforme necessidade da unidade hospitalar, ou bivolt automático.	
106	**9.2** Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos em operação normal.	
107	**9.3** Indicador do nível de carga da bateria visível no painel do equipamento.	
10. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E NORMATIVAS		

108	**10.1** Registro válido, ativo e não temporário junto à ANVISA, nos termos da legislação sanitária aplicável, devendo contemplar expressamente utilização do equipamento em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.	
109	**10.2** Conformidade com as normas técnicas constantes dos descritivos originais, ou versões atualizadas ou normas internacionais equivalentes, incluindo:	
110	- ABNT NBR ISO 80601-2-12 – requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos;	
111	- ABNT NBR IEC 60601-1 – segurança básica e desempenho essencial;	
112	- ABNT NBR IEC 60601-1-2 – compatibilidade eletromagnética;	
113	- ABNT NBR IEC 60601-1-8 – sistemas de alarme;	
114	- ABNT NBR 14136 – tomadas e conectores elétricos.	
115	**10.3** O Atendimento às especificações devão ser comprovadas 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.	

Lote 03

ITEM	DESCRITIVO TÉCNICO	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA que comprova o atendimento do requisito.
	VENTILADOR PULMONAR DE TRANSPORTE NEONATAL/PEDIÁTRICO/ADULTO	
1. CARACTERÍSTICAS DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO		
1	**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.	
2	**1.2** Os modos, softwares, sensores, circuitos e recursos de monitorização deverão ser compatíveis com neonatal, pediátrica e adulta.	
3	**1.3** O equipamento deverá ser adequado à ventilação de pacientes neonatais, incluindo prematuros de baixo peso, bem como pediátricos e adultos.	
4	**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.	
5	**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.	
6	**1.6** Equipamento portátil, compacto, leve e robusto, projetado para utilização durante deslocamento e transporte hospitalar.	

2. TIPO DE MONTAGEM E PORTABILIDADE		
7	**2.1** Equipamento portátil, com peso máximo de 8 kg, incluindo a bateria interna.	
8	**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 equivalente, garantindo estabilidade durante o deslocamento e permitindo que a equipe permaneça com as mãos livres.	
9	**2.3** Alça ou sistema de transporte integrado ao equipamento.	
10	**2.4** O conjunto deverá possibilitar transporte seguro dos acessórios necessários à ventilação.	
3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E CONSTRUTIVAS		
11	**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.	
12	**3.2** Capacidade de apresentação simultânea de no mínimo, 2 (duas) curvas e/ou parâmetros monitorados em tempo real.	
13	**3.3** Interface de operação por botões físicos dedicados e/ou tela sensível ao toque, permitindo ajuste dos parâmetros com facilidade durante o transporte.	
14	**3.4** Construção mecânica compatível com utilização durante transporte hospitalar, apresentando resistência a vibração e impacto.	
15	**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		
16	**4.1.1** Ventilação Controlada a Pressão – (PCV).	
17	**4.1.2** Ventilação Controlada a Volume – (VCV).	
18	**4.1.3** Volume Garantido – (VG), ou tecnologia equivalente de duplo controle adequada à ventilação neonatal.	
19	**4.1.4** Pressão de Suporte – (PS/PSV), com ventilação de backup em caso de apneia.	
20	**4.1.5** Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas – (CPAP).	
21	**4.1.6** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada – (SIMV), em pressão controlada e/ou volume controlado, associada à pressão de suporte quando aplicável.	
22	**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.	
23	**4.1.8** Ventilação automática de backup em caso de apneia.	
4.2 FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E AJUSTES		
24	**4.2.1** Frequência Respiratória: ajustável de, no mínimo, 4 a 150 ciclos/minuto.	
25	**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.	
26	**4.2.3** Pressão Inspiratória: de 5 a 60 cmH_2O, ou faixa superior.	
27	**4.2.4** Pressão de Suporte: de 0 a 40 cmH_2O, ou faixa superior.	
28	**4.2.5** PEEP/CPAP: de 0 a 20 cmH_2O, ou faixa superior.	
29	**4.2.6** Concentração inspirada de O_2 – FiO_2: de 21% a 100%.	
30	**4.2.7** Tempo Inspiratório: de, no mínimo, 0,1 a 3,0 segundos.	

31	**4.2.8** Fluxo inspiratório: abrangendo, no mínimo, a faixa de 2 a 80 L/min, ou superior.	
32	**4.2.9** Sensibilidade do trigger inspiratório por fluxo e/ou pressão, ajustável.	
33	**4.2.10** Rise Time/rampa de pressão ajustável e/ou automática.	
4.3 MONITORIZAÇÃO		
34	**4.3.1** Pressão de pico das vias aéreas.	
35	**4.3.2** Pressão média das vias aéreas.	
36	**4.3.3** PEEP.	
37	**4.3.4** Volume corrente inspirado e expirado.	
38	**4.3.5** Volume minuto expirado.	
39	**4.3.6** Frequência respiratória.	
40	**4.3.7** FiO_2 ajustada e FiO_2 medida, por sistema integrado ou tecnologia equivalente.	
41	**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.		
42	**5.1** Pressão alta das vias aéreas.	
43	**5.2** Pressão baixa das vias aéreas.	
44	**5.3** Apneia.	
45	**5.4** Desconexão do circuito respiratório.	
46	**5.5** Volume corrente baixo e alto.	
47	**5.6** Volume minuto baixo.	
48	**5.7** Falha ou perda da fonte de oxigênio.	
49	**5.8** Bateria com carga baixa, com indicação do nível de carga e/ou estimativa do tempo restante.	
50	**5.9** Falha de energia elétrica ou desconexão da rede elétrica.	
51	**5.10** Falha interna do equipamento.	
52	**5.11** Indicador visual permanente do estado da bateria.	
6. SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS		
53	**6.1** Compensação automática da complacência e dos vazamentos do circuito respiratório.	
54	**6.2** Ventilação de backup automática em caso de apneia.	
55	**6.3** Retorno automático ao modo ventilatório espontâneo anteriormente selecionado após detecção de novo esforço respiratório, quando aplicável.	
56	**6.4** Sistema de bloqueio (lock) do painel ou tela, para impedir alterações acidentais dos parâmetros durante o transporte.	
57	**6.5** Memória da configuração, permitindo que, após reinicialização, o equipamento recupere os últimos parâmetros configurados, conforme condições de segurança definidas pelo fabricante.	
58	**6.6** Limite de pressão máxima das vias aéreas ajustável, destinado à proteção contra barotrauma.	
59	**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.		
60	**7.1** 03 (três) circuitos completos para pacientes neonatais, compatíveis com utilização em transporte, esterilizáveis/reutilizáveis ou descartáveis.	
61	**7.2** 03 (três) circuitos completos para pacientes pediátricos, compatíveis	

	com utilização em transporte, esterilizáveis/reutilizáveis ou descartáveis.	
62	**7.3** 03 (três) circuitos completos para pacientes adultos, compatíveis com utilização em transporte, esterilizáveis/reutilizáveis ou descartáveis.	
63	**7.4** 01 (um) pulmão de teste neonatal.	
64	**7.5** 01 (um) pulmão de teste Pediátrico.	
65	**7.6** 01 (um) pulmão de teste adulto.	
66	**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.	
67	**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.	
68	**7.9** Suporte, bolsa ou case para transporte seguro do ventilador e de seus acessórios.	
69	**7.10** Sistema de fixação compatível com maca, berço/incubadora de transporte ou estrutura equivalente.	
70	**7.11** Cabo de alimentação elétrica para utilização em rede 110/220 V, permitindo recarga e operação do equipamento quando conectado.	
71	**7.12** Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento a pacientes neonatais, pediátricos e adultos.	
8. SISTEMA DE GASES MEDICINAIS		
72	**8.1** Sistema de geração de fluxo por turbina interna ou tecnologia equivalente ou superior, sem dependência da rede canalizada de ar comprimido medicinal.	
73	**8.2** O equipamento deverá utilizar O_2 proveniente de cilindro portátil e rede canalizada para ajuste da FiO_2.	
74	**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.	
75	**8.4** Conector de entrada de O_2 compatível com regulador de cilindro portátil padrão hospitalar e/ou rede canalizada.	
76	**8.5** Pressão de entrada de O_2 compreendida entre 3 e 6 bar, ou faixa equivalente compatível com o sistema hospitalar.	
77	**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		
78	**9.1** Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 4 (quatro) horas, em carga plena e operação com parâmetros clínicos típicos.	
79	**9.2** Indicador do nível de carga da bateria e estimativa do tempo restante de operação, visível no display do equipamento.	
80	**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.	
81	**9.4** Tempo máximo de carga completa da bateria **de 4 (quatro) horas**, quando aplicável à tecnologia utilizada.	
10. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E NORMATIVAS		
82	**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.	
83	**10.2** Conformidade com as normas técnicas aplicáveis, ou respectivas versões atualizadas ou normas internacionais equivalentes, incluindo:	

84	**- ABNT NBR ISO 10651-3:2014** – ventiladores de transporte e emergência;	
85	- ABNT NBR IEC 60601-1 – segurança básica e desempenho essencial;	
86	- ABNT NBR IEC 60601-1-2 – compatibilidade eletromagnética;	
87	- ABNT NBR IEC 60601-1-8 – sistemas de alarme.	

Obs.:1. A proponente deverá preencher exclusivamente o quadro referente ao(s) lote(s) para o(s) qual(is) pretende apresentar proposta, permanecendo em branco os quadros relativos aos demais lotes.

a) Forneceremos os equipamentos em conformidade com os requisitos e normas vigentes, já prevendo encargos e/ou impostos, pelo preço global contratado;

b) Concordamos integralmente e sem qualquer restrição, com as condições da referida Seleção de Fornecedores, expressas no Ato, Anexos, Encartes e Aviso de Convocação respectiva;

c) Temos pleno conhecimento do local onde serão entregues os equipamentos, objeto deste Ato, para o fiel cumprimento das condições de garantia que oferecemos;

d) Serão de nossa responsabilidade todos os custos relativos à execução/entergado objeto deste Ato, inclusive as obrigações e/ou encargos trabalhistas com o pessoal;

e) Manteremos válidas e imutáveis todas as condições desta proposta pelo prazo mínimo de 90 (noventa) dias, contados da data de abertura das propostas.

Por fim, informamos que o signatário desta proposta está devidamente autorizado e habilitado a prestar ao **IGESDF** quaisquer esclarecimentos ou informações complementaresque se façam necessários, em conformidade com as exigências do presente processo..

Eporserverdade,assinaapresentedeclaraçãosob aspenasda lei.

[Local], ____de _____de2026

_____

[NomedoRepresentanteLegal–Cargo–RG-CPF]

ANEXO III - TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA

Pelo presente Termo, as partes abaixo identificadas:

[Nome da empresa contratada], inscrita no CNPJ sob o nº **[CNPJ]**, com sede em **[Endereço completo]**, doravante denominada CONTRATADA, e o Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), inscrito no CNPJ sob o nº 28.481.233/0001- 72, doravante denominado **CONTRATANTE**, resolvem celebrar o presente Termo de Recebimento Provisório de Equipamentos Médicos-Hospitalares, com base nas condições abaixo especificadas.

1. **Identificação do Equipamento**
   - Descrição: **[Descrição do equipamento]**
   - Modelo: **[Modelo]**
   - Número de Série: **[Número de série]**
   - Volume(s)/Caixa(s): **[Quantidade de caixas/volumes]**
   - Nota Fiscal de Remessa: **[Número da nota fiscal]**
   - Data de Remessa: **[Data de remessa]**
2. **Condições de Entrega**
   - A CONTRATADA declara que a entrega dos volumes foi realizada em conformidade com a Nota Fiscal de Remessa nº **[NÚMERO DA NOTA FISCAL]**, e que os volumes entregues estão devidamente acondicionados e em conformidade com as especificações acordadas.
   - A CONTRATANTE deverá conferir os volumes recebidos com a documentação de remessa, sendo que qualquer discrepância ou dano detectado no momento da entrega deverá ser comunicado imediatamente à CONTRATADA para as providências cabíveis.
3. **Condições de Entrega Provisória**
   - Este termo estabelece que o recebimento dos volumes é provisório, condicionado à verificação da conformidade dos itens entregues com a Nota Fiscal e à instalação dos equipamentos, conforme os seguintes detalhes:
   - A CONTRATADA compromete-se a realizar a instalação dos equipamentos no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de recebimento dos volumes. A instalação deverá ser realizada de acordo com as instruções técnicas e de segurança fornecidas pelo fabricante, bem como com os requisitos legais e normativos aplicáveis.
   - A CONTRATANTE compromete-se a formalizar a aceitação definitiva dos equipamentos apenas após a instalação completa, realização de treinamentos e a verificação de que os equipamentos atendem aos requisitos técnicos estabelecidos.

4. **Declarações das Partes**
   - A CONTRATADA declara que a entrega dos volumes foi realizada conforme a Nota Fiscal de Remessa nº **[NÚMERO DA NOTA FISCAL]**, e que os volumes entregues estão devidamente acondicionados e em conformidade com as especificações acordadas.
   - A CONTRATADA compromete-se a fornecer todo o suporte necessário durante o período de instalação e testes, garantindo que eventuais falhas ou ajustes sejam corrigidos dentro do prazo acordado.
   - A CONTRATANTE declara que, ao receber os volumes, verificará a integridade dos itens, conferindo-os com a documentação fiscal, e que qualquer divergência ou avaria identificada deverá ser comunicada à CONTRATADA no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas corridas.

- A CONTRATANTE compromete-se a informar a CONTRATADA sobre a necessidade de ajustes, correções ou manutenções dos equipamentos durante o período de instalação e testes, colaborando para a conclusão bem sucedida do processo de recebimento.

Local e Data:
[Cidade], [Dia] de [Mês] de [Ano].

Assinaturas:

Representante da Contratada Nome: **[Nome do representante]** Cargo: **[Cargo]** CPF: **[CPF]**	Representante da Contratante Nome: **[Nome do representante]** Cargo: **[Cargo]** CPF: **[CPF]**

ANEXO IV - TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

[Nome da empresa contratada], inscrita no CNPJ sob o nº **[CNPJ]**, com sede em **[Endereço completo]**, doravante denominada "CONTRATADA", e Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), inscrita no CNPJ sob o nº 28.481.233/0001- 72, doravante denominada **"CONTRATANTE",** firmam o presente Termo de Recebimento Provisório de Equipamento Médico-Hospitalar nas seguintes condições:

1. **Identificação do Equipamento**
   - Descrição: **[Descrição do equipamento]**
   - Modelo: **[Modelo]**
   - Número de Série: **[Número de série]**
   - Data de Entrega e Instalação: **[Data]**
2. **Condições de Entrega e Instalação**
   - O equipamento foi entregue e instalado pela CONTRATADA na unidade **[Unidade]**, setor **[Setor]**.
   - A instalação foi realizada conforme os procedimentos técnicos e de segurança estabelecidos pelo fabricante e os instrumentos normativos e legais relacionados;
3. **Período de Avaliação**
   - A CONTRATANTE declara que o equipamento foi recebido e instalado, porém o aceite final está condicionado à aprovação durante o período de avaliação, que terá duração de **15 (quinze) dias corridos** contados a partir da data de emissão deste Termo.
   - Durante esse período, o equipamento será submetido a testes operacionais e avaliação de desempenho para verificar a conformidade com as especificações contratuais e técnicas.
4. **Condições do Recebimento Provisório**
   - Este termo **não implica no aceite definitivo do equipamento**, sendo a CONTRATADA responsável por corrigir eventuais falhas ou irregularidades identificadas durante o período de avaliação.
   - A CONTRATANTE compromete-se a formalizar o recebimento definitivo ao término do período de avaliação, caso o equipamento atenda plenamente aos requisitos contratuais e técnicos.
5. **Declarações das Partes**
   - A CONTRATADA declara que está ciente de suas responsabilidades durante o período de avaliação, incluindo suporte técnico, manutenção corretiva e eventuais ajustes necessários.
   - A CONTRATANTE compromete-se a comunicar à CONTRATADA qualquer problema identificado durante o uso do equipamento no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas corridas** após sua ocorrência.

Local e Data:
[Cidade], [Dia] de [Mês] de [Ano].

Assinaturas:

Representante da Contratada	Representante da Contratante
Nome: **[Nome do representante]**	Nome: **[Nome do representante]**
Cargo: **[Cargo]**	Cargo: **[Cargo]**
CPF: **[CPF]**	CPF: **[CPF]**

ANEXO V - TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

[Nome da empresa contratada], inscrita no CNPJ sob o nº **[CNPJ]**, com sede em **[Endereço completo]**, doravante denominada "CONTRATADA", e Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), inscrita no CNPJ sob o nº 28.481.233/0001- 72, doravante denominada "**CONTRATANTE**", firmam o presente Termo de Recebimento Definitivo de Equipamento Médico-Hospitalar nas seguintes condições:

1. **Identificação do Equipamento**
   - Descrição: **[Descrição do equipamento]**
   - Modelo: **[Modelo]**
   - Número de Série: **[Número de série]**
   - Data de Entrega e Instalação: **[Data]**
2. **Condições do Recebimento**
   - A CONTRATANTE declara que o equipamento foi entregue, instalado e devidamente configurado pela CONTRATADA no local indicado, conforme especificações contratuais.
   - O equipamento foi submetido ao período de avaliação, com duração de **15 (quinze) dias corridos**, durante o qual foram realizados os testes operacionais e as análises técnicas necessárias para validar seu desempenho.
3. **Declaração de Conformidade**
   - A CONTRATANTE confirma que o equipamento atende plenamente às condições e especificações descritas no Contrato nº **[Número do contrato]** e em seus apêndices.
   - Não foram identificadas falhas, defeitos ou irregularidades que comprometam o uso do equipamento para sua finalidade.
4. **Aceite Definitivo**
   - Mediante o cumprimento integral das obrigações contratuais e técnicas, a CONTRATANTE formaliza o **aceite definitivo** do equipamento, encerrando o período de avaliação e finalizando o processo de recebimento, conforme o contrato firmado entre as partes.
   - A CONTRATADA permanece responsável pelas obrigações de garantia, manutenção e suporte técnico, conforme os prazos e condições estipulados no contrato.

Local e Data:
[Cidade], [Dia] de [Mês] de [Ano].

Assinaturas:

Representante da Contratada	Representante da Contratante
Nome: **[Nome do representante]**	Nome: **[Nome do representante]**
Cargo: **[Cargo]**	Cargo: **[Cargo]**
CPF: **[CPF]**	CPF: **[CPF]**

ANEXO VI - MODELO PARA TERMO DE VISITA TÉCNICA

Modelo para Termo de Visita Técnica (Para preenchimento da participante)

DECLARAÇÃO FORMAL DE VISTORIA

[Nome do Representante Legal - Cargo - RG - CPF]

_____ (nome empresarial da participante), inscrita no CNPJ sob o n° _____ com sede à _____ _____ (endereço completo), por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr. (a) _____, infra-assinado, portador (a) da Carteira de Identidade n°_____ e do CPF/MF n° _____, para fins, DECLARA que:

( ) Visitou as áreas da Unidade _____ - IGESDF a fim de inspecionar as instalações e realizar vistoria técnica das áreas prediais e local destinado à instalação do objeto deste elemento técnico, obtendo o conhecimento de todos os detalhes, informações e condições necessárias à elaboração da proposta e SE COMPROMETE a prestar fielmente os serviços nos termos do Edital, do Elemento Técnico e dos demais anexos que compõem o processo nº _____.

( ) Não visitou as áreas da Unidade _____ - IGESDF a fim de inspecionar as instalações e realizar vistoria técnica das áreas prediais e local destinado à instalação do objeto deste elemento técnico, assumindo, nestes termos, total responsabilidade pelas informações prestadas e se a não utilizar eventual desconhecimento técnico ou ambiental como justificativa para descumprimento contratual ou pleito de reequilíbrio econômico-financeiro do Elemento Técnico e dos demais anexos que compõem o processo nº _____.

Local e Data: [Cidade], [Dia] de [Mês] de [Ano].

_____

[Nome do Representante Legal - Cargo - RG - CPF]

Assinatura e Carimbo do Representante Legal

_____

[Nome do Representante do IGES-DF - Cargo - RG - CPF]

Assinatura e Carimbo do Representante Legal