APÊNDICE II - Especificações Técnicas do Equipamento

1. ESPECIFICAÇÃO DO APARELHO DE RAIOS-X MÓVEL DIGITAL

1.1. A Tabela 1 apresenta a informação do Código de Material (CATMAT), do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) do Ministério da Economia (ME) referente ao objeto a ser adquirido.

CATMAT	OBJETO	ITEM
417570	Aparelho de Raios-X Móvel Digital	01

Tabela 1 – CATMAT do item Aparelho de Raios-X Móvel Digital

1.2. Destacamos que, entre o CATMAT utilizado e o descritivo do equipamento médico-hospitalar contido neste Anexo A, a especificação contida na Tabela 2, abaixo, é o que deve ser considerado como a solução técnica pretendida neste processo licitatório.

ITEM 1	DESCRITIVO	Atende/ Atende Parcialmente / Não atende	Item e página do Manual de Instruções de uso do equipamento registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue a ANVISA que comprova o atendimento do requisito
A	**Aparelho de Raios-X Móvel Digital**		
A.1	**MODELO (PREENCHER COM O NOME DO MODELO OFERTADO)**		
A.1.1	Equipamento microprocessado com emissão de radiações ionizantes do tipo Raios X com sistema de detecção digital. Permitir realização de radiografias em leitos, unidades neonatais e de emergência, dentre outros.		
A.2	**Características Gerais**		
A.2.2	Disparos de forma independente da conexão contínua à rede elétrica, por meio de bateria interna ou tecnologia equivalente, permitindo a utilização do equipamento em qualquer setor.		
A.2.3	Estrutura sobre rodízios com sistema de frenagem e pintura eletrostática não oxidante, dotada de sistema de deslocamento motorizado.		

A.2.4	Constituídos com coluna porta tubo.		
A.3	**Características Gerais do Gerador**		
A.3.1	Gerador de raios X de alta frequência;		
A.3.2	Microprocessado;		
A.3.3	Ajuste de mAs: Faixa mínima de 0,32 a 300mAs;		
A.3.4	Alterado para: Potência maior ou igual a 32 kW;		
A.3.5	Alterado para: Ajuste de kV: Faixa de tensão de pelo menos 40 a 130 kV, com incrementos de 1 kV;		
A.3.6	Tempo de exposição menor ou igual a 5 segundos, conforme art. 83 da RDC 611 (ANVISA);		
A.3.7	Possuir modo de operação manual e protocolos radiográficos pré-configurados para pacientes adultos e pediátricos.		
A.3.8	Proteção contra sobrecarga térmica e falhas de exposição;		
A.3.9	Ajuste independente de kV e mAs.		
A.4	**Características Gerais do Tubo de Raios-X**		
A.4.1	Ânodo giratório de alta rotação de, pelo menos, 3000 rpm;		
A.4.2	Capacidade térmica do ânodo maior ou igual a 250 kHU;		
A.4.3	Tubo de raios X dotado de sistema de proteção térmica.		
A.4.4	Blindagem do cabeçote com limitação da radiação de fuga, conforme requisitos sanitários vigentes;		
A.4.5	Filtração total permanente do feixe útil equivalente a, no mínimo, 2,5 mm de alumínio;		
A.4.6	Mecanismo de disparo em dois estágios para preparação e emissão do feixe de raios X.		
A.5	**Estrutura**		
A.5.1	Braço telescópico com movimentação vertical e horizontal para posicionamento do tubo de raios X.		
A.5.2	Cabeçote articulado para movimentos rotacionais com sistema para regulagem e fixação de posição;		
A.5.3	Rotação da coluna igual ou superior a ± 270º;		

A.5.4	Rotação da cabeça do tubo de raios x igual ou superior a ± 90º (sentidos horário e anti-horário);		
A.5.5	Rotação longitudinal da cabeça do tubo de raios X igual ou superior a +90°(para frente) e -20° (para trás).		
A.5.6	Deslocamento vertical do braço porta tubo de, no mínimo: 120 cm;		
A.5.7	Possuir, no mínimo, um compartimento ou gaveta destinada ao acondicionamento seguro de detector digital durante o transporte do equipamento, com dimensões compatíveis para acomodação do maior detector fornecido.		
A.5.8	Sistema de tração: motorizado com manuseio ergonômico;		
A.5.9	Possuir freio mecânico ou eletrônico para rodas;		
A.5.10	Possuir sistema de balanceamento;		
A.5.11	Disparador manual com cabo de, no mínimo, 2 metros de comprimento;		
A.5.12	Cabo de alimentação para rede elétrica com, no mínimo, 2 metros de comprimento (+/-10%);		
A.5.13	Colimador com localização luminosa do campo irradiado;		
A.5.14	Estabilidade mecânica do conjunto emissor durante a exposição radiográfica;		
A.5.15	Identificação individual dos componentes principais do equipamento.		
A.6	**Características Gerais da Estação de Trabalho**		
A.6.1	Monitor de pré-visualização de imagem embarcado na unidade móvel;		
A.6.2	Monitor de alta resolução com no mínimo 17” polegadas touch-screen integrado ao equipamento;		
A.6.3	Interface em português;		
A.6.4	Permitir inserção de dados do paciente de forma manual ou utilizando protocolo DICOM Worklist;		
A.6.5	Exibição das imagens em até 5 segundos após a exposição (pré-visualização);		
A.6.6	Exibição da dose aplicada;		

A.6.7	Armazenamento de pelo menos 2.000 imagens no disco rígido;		
A.6.8	Placa wireless integrada;		
A.6.9	Processador tipo Core i5 ou equivalente superior;		
A.6.10	Memória RAM maior ou igual a 8GB;		
A.6.11	01 (uma) Unidade de USB disponível, no mínimo;		
A.6.12	Indicação clara dos parâmetros operacionais selecionados no painel de comando.		
A.7	**Sistema de Controle**		
A.7.1	Indicação dos parâmetros selecionados (kV e mAs);		
A.7.2	Indicação de equipamento pronto para emissão de Raios X;		
A.7.3	Indicação de emissão de Raios X.		
A.8	**Alarmes e Segurança**		
A.8.1	Sinalização sonora e luminosa durante a emissão de raios X;		
A.8.2	Indicador de falha como sobrecorrente no tubo, alta ou baixa tensão de rede;		
A.8.3	Na ocorrência de alarme, o sistema deverá inibir a emissão de Raios X (segurança para o usuário/paciente);		
A.8.4	Dispositivo de interrupção automática da irradiação ao término do tempo ou do produto corrente-tempo selecionado.		
A.9	**Características Gerais do Detector Digital**		
A.9.1	01 (um) detector digital sem fio (móvel), com área ativa de no mínimo 35 x 43 cm (tolerância de ±3%);		
A.9.2	01 (um) detector digital sem fio (móvel), com área ativa de no mínimo 22 x 28 cm ou superior, desde que compatível com as aplicações clínicas previstas, incluindo exames em pacientes adultos e pediátricos.		
A.9.3	Tamanho de pixel menor ou igual a 175 mícron;		
A.9.4	Capacidade de suportar 150 kg distribuídos sobre a superfície do detector;		
A.9.5	Ser resistente a impactos, quedas, cargas e líquidos, com grau de proteção mínimo IPX4 ou superior;		

A.9.6	Caso o detector possua bateria externa, deve ser fornecido 02 (duas) baterias sobressalentes, além das que vierem junto aos detectores;		
A.9.7	Sistema de carregamento compatível com os dois detectores fornecidos, devendo possibilitar o carregamento de ambos os detectores, por meio de carregadores externos, carregadores integrados ao equipamento, compartimento de armazenamento com função de carregamento ou solução técnica equivalente, assegurando a disponibilidade operacional do sistema.		
A.9.8	Detector devem possuir capacidade mínima de 4 horas de exame ou 140 imagens por carga;		
A.9.9	Possuir recurso destinado à proteção patrimonial do detector digital, admitindo-se sistema antifurto, mecanismo de bloqueio, alarme, autenticação ou solução técnica equivalente que contribua para reduzir o risco de extravio ou utilização não autorizada do detector.		
A.10	**Softwares mínimos da estação**		
A.10.1	Recurso de envio automático ou manual de imagens para sistemas PACS;		
A.10.2	Conexão RIS/HIS;		
A.10.3	Conversão da imagem para formato JPEG;		
A.10.4	Exportação JPEG para exportação USB/rede e WIFI.		
A.10.5	**Software de processamento e pós-processamento de imagens, com recursos de ajuste automático e manual dos parâmetros de imagem, com capacidade mínima de:**		
A.10.5.1	Recurso para supressão, redução ou eliminação do efeito das linhas da grade		
A.10.5.2	Recurso para mascaramento automático das bordas ou áreas não irradiadas da imagem.		
A.10.5.3	Anotações sobre a imagem;		
A.10.5.4	Aplicação de zoom de, no mínimo, 100%;		
A.10.5.5	Visualização da imagem bruta;		
A.10.5.6	Rotação e inversão da imagem;		
A.10.5.7	Compensação de densidades;		
A.10.5.8	Medidas de distância e ângulo;		

A.10.5.9	Recursos de processamento de imagem que permitam redução de ruído, realce de estruturas anatômicas e/ou otimização da qualidade diagnóstica por meio de filtros espaciais ou tecnologia equivalente.		
A.10.5.10	Harmonização de imagem;		
A.10.5.11	Colimação eletrônica ou manual;		
A.10.5.12	Possuir funcionalidade que permita a realização de exames em modo de emergência, possibilitando a aquisição de imagens sem a obrigatoriedade de cadastro prévio dos dados do paciente, com posterior associação das informações cadastrais ao exame, quando aplicável.		
A.10.5.13	O sistema digital deverá possuir compatibilidade com o padrão DICOM 3.0, contemplando, no mínimo, os serviços Storage, Print e Modality Worklist.		
A.11	**Acessórios**		
A.11.1	Disparador remoto para realização das exposições radiográficas, permitindo acionamento à distância por tecnologia sem fio (ex.: wireless, infravermelho, radiofrequência, Bluetooth ou tecnologia equivalente).		
A.11.3	Deverão ser fornecidos e listados na proposta, todos os cabos, conexões, componentes, acessórios e interfaces necessários ao pleno funcionamento do equipamento.		
A.12	**Sistema de Alimentação elétrica**		
A.12.1	Tensão de alimentação elétrica 110/220V, de acordo com a necessidade do Hospital, ou sistema de alimentação Bivolt automático.		
A.13	**EXIGENCIA TÉCNICA OU NORMATIVA**		
A.13.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 751/2022 e legislações correlatas;		
A.13.2	O equipamento deverá atender aos requisitos sanitários aplicáveis da Instrução Normativa ANVISA nº 90/2021 e demais regulamentações vigentes aplicáveis aos sistemas de radiografia médica		

	convencional móvel.		
A.14	**GERAL**		
A.14.1	Deve-se tratar de um equipamento novo (não será aceito equipamento recondicionado/remanufaturado, revisado ou usado);		
A.14.2	Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses para o equipamento, a contar do aceite do equipamento;		
A.14.3	Garantir por 36 (trinta e seis) meses a realização de atualizações mandatórias e sem custos dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia;		
A.14.4	Manual operacional em português;		
A.14.5	Manual técnico em português, espanhol ou inglês;		
A.14.6	Treinamento operacional para equipe assistencial e técnica;		
A.14.7	Assegurar a disponibilidade de peças de reposição e serviços de reparo por um período mínimo de: 10 anos a partir da aceitação definitiva do equipamento.		

Tabela 2 – Descritivo técnico.

2. CONDIÇÕES GERAIS PARA OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS A SEREM ADQUIRIDOS

2.1. Os termos e condições do presente anexo aplicam-se a todos os equipamentos, softwares, sistemas, partes, peças e acessórios ao objeto desse Termo de Referência.

2.2. As características descritas neste apêndice devem ser entendidas como parâmetros de qualidade, podendo ser entendidas por produtos “ou superior” ou “de melhor qualidade”, desde que o licitante apresente documentação comprobatória para tal (declaração técnica do fabricante, garantias e comprovação de conformidade regulatória pertinente).

2.3. A CONTRATADA certifica e garante que o equipamento atende ou excede as disposições aplicáveis dos requisitos legais, regulatórios e normativos de segurança e eficácia. Caso as referidas leis, regulamentos e normas não sejam cumpridos, a CONTRATADA deverá corrigir as deficiências por recursos próprios.

2.4. Nenhum componente dos equipamentos especificados poderá apresentar qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da

parte do fabricante ou do montador/integrador.

2.5. Não serão aceitos equipamentos com modulações, ou seja, equipamentos que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais, apenas para atender o edital.

2.6. Deverão ser fornecidos e instalados apenas equipamentos e componentes novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o fornecimento de equipamentos, sistemas, partes, peças e acessórios manufaturados, recondicionados, reciclados, expostos em feiras, demonstrações, protótipos de equipamentos, projetos inacabados, ou provenientes de reutilização de material já empregado.

2.7. Não serão aceitos equipamentos descontinuados pelo fabricante.

2.8. Não haverá custos adicionais ao CONTRATANTE ou a unidade recebedora do equipamento para licenciamento e uso dos softwares integrantes do Aparelho de Raios-X Móvel, por parte do seu corpo técnico, equipe clínica ou outras pessoas autorizadas pelo CONTRATANTE.

2.9. Se a CONTRATADA planeja interromper a produção dos equipamentos, sistemas e softwares referenciados neste documento e produzir modelos aperfeiçoados antes da data de entrega, a CONTRATADA deverá notificar o CONTRATANTE deste fato e fornecer ao CONTRATANTE a opção tecnológica mais atualizada, sem custo adicional.

2.10. 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 do Aparelho de Raios-X Móvel.

2.11. A CONTRATADA deverá notificar no prazo mínimo de 02 (dois) anos de antecedência o encerramento da prestação de serviços técnicos de manutenção e fornecimento de peças (end of service) para o equipamento ofertado. O end of service só será considerado após 02 (dois) anos da referida notificação e após decorrido o prazo estabelecido na cláusula anterior.

2.12. A CONTRATADA deverá apresentar, na fase de habilitação, declaração formal de que dispõe ou disporá de estrutura de assistência técnica com capilaridade compatível com a abrangência geográfica e os prazos de atendimento exigidos neste Termo de Referência, comprometendo-se a implementá-la nos termos estabelecidos neste instrumento.

2.12.1. Após a assinatura do Contrato, e no prazo de até 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento, contendo endereço e telefone, organizados por Estado e Município, que comprovem sua capacidade técnica para prestação da assistência técnica nos prazos previstos neste Termo de Referência.

2.12.2. A CONTRATADA deverá encaminhar, no mesmo prazo, a relação nominal de seus prepostos, com respectivos contatos, para atendimento aos Hospitais contemplados com o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR.

2.12.3. A CONTRATADA deverá informar os horários de atendimento de cada assistência técnica, considerando o horário comercial da localidade onde o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR será instalado.

3. DOCUMENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, SISTEMAS, SOFTWARE

3.1. Os equipamentos e demais produtos sujeitos a controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deverão estar com seus registros válidos no momento da assinatura do contrato.

3.1.1. A Administração realizará a conferência ativa da autenticidade e validade de todos os registros, manuais e documentos apresentados, mediante consulta direta à Anvisa, sendo a conformidade regulatória condição indispensável para a aceitabilidade dos documentos.

3.1.2. A Administração reserva-se o direito de rejeitar o objeto ou suspender o aceite documental caso sejam constatadas inconsistências, omissões ou desatualizações nos registros consultados junto aos órgãos reguladores.

3.2. Sempre que tecnicamente viável, o equipamento deverá possibilitar a exportação dos dados disponíveis nos sistemas do equipamento oferecido, de forma a viabilizar a sua utilização, permitindo o compartilhamento, o tratamento e a utilização das informações pela unidade de saúde, em conformidade com os seus fluxos assistenciais e com os sistemas de informação de que disponha.

3.3. Todos os equipamentos, sistemas e softwares ofertados devem estar acompanhados dos seus respectivos **Manuais de Operação** em português do Brasil, sendo uma via em meio eletrônico e uma cópia impressa, considerando um conjunto para cada equipamento entregue, contendo no mínimo as seguintes informações:

3.3.1. Índice, sumário, descrição das aplicações clínicas do dispositivo, instruções operacionais claras (funções e utilização correta do equipamento), descrição de todos os controles da unidade e dados técnicos gerais e específicos;

3.3.2. Advertências necessárias para garantir a segurança do paciente, do operador e do ambiente;

3.3.3. Todos os suprimentos auxiliares necessários para uso e segurança do operador;

3.3.4. Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados.

3.4. Deverá ser apresentado o manual de operação oficial, devidamente aprovado pela Anvisa e em total consonância com as normas vigentes de registro de produtos para saúde.

3.5. Durante o período de garantia, toda a documentação deve ser atualizada pela CONTRATADA, e deve contemplar quaisquer revisões que ocorram nesse período. Deverá ser apresentado o manual de operação oficial, devidamente aprovado pela Anvisa e em total consonância com as normas vigentes de registro de produtos para saúde.

3.6. Cada um dos equipamentos, sistemas e softwares fornecidos deve ser acompanhado de uma cópia do seu respectivo **Manual de Serviço** em português do Brasil e/ou espanhol e/ou inglês, contendo no mínimo as seguintes informações:

3.6.1. Índice, sumário, endereço, números de telefone, fax, endereço de correio eletrônico da CONTRATADA para o suporte técnico: esquemas eletrônicos, eletromecânicos, pneumáticos, procedimentos de calibração, lista de equipamentos e instrumentos necessários à manutenção corretiva, calibração, desenho explodido e lista completa de peças, com respectivos códigos, podendo, entretanto, exigir sigilo em função do seu direto à propriedade industrial ou intelectual, salvaguardados os níveis permitidos pelo

fabricante e para os quais o hospital tenha sido treinado;

3.6.2. A relação e especificação dos equipamentos e instrumentos de testes necessários e o passo-a-passo para realizar os testes de desempenho também devem ser incluídos;

3.6.3. Os manuais de serviços técnicos devem incluir guias detalhados de solução de problemas, devendo ser acompanhados do software de diagnóstico, diagramas esquemáticos e listas de peças, para cada equipamento fornecido.

3.6.4. Caso o manual operacional do equipamento já contenha todas as informações mencionadas acima, ele poderá ser aceito em substituição ao manual de serviço.

3.7. Quando o equipamento se fizer acompanhado de "software/firmware", como parte integrante dos aplicativos fornecidos, deverão ser disponibilizadas as senhas de acesso e fornecido o devido treinamento que habilite o engenheiro/técnico do Hospital a executar as intervenções técnicas iniciais, ou seja, relacionadas ao primeiro atendimento com grau de intervenção técnica de acordo com a autorização do fabricante.

3.8. O software/firmware não deve possuir licenças com acesso, condicionadas ao uso do equipamento, sujeitas a expirar após um determinado período, nem sujeitas a outras restrições de uso no referido equipamento.

4. NOTIFICAÇÕES DE RISCO, RECALLS OU ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA

4.1. A CONTRATADA deverá notificar por escrito o CONTRATANTE e o Hospital, caso ocorra a necessidade de recall, alerta de tecnovigilância do produto, ou emitido aviso de defeito relacionado a qualquer um dos equipamentos entregues, nos termos deste Termo de Referência.

4.2. A CONTRATADA deverá notificar o defeito, recall ou alerta de tecnovigilância ao CONTRATANTE e ao Hospital no prazo de 5 (cinco) dias, quando versar sobre o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR e seus acessórios. Ambos, a contar do primeiro anúncio do defeito, recall ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.

5. TREINAMENTOS

5.1. Todas as cláusulas de Treinamento técnico são detalhadas no Apêndice IV - Especificações Mínimas dos Treinamentos Técnicos e Operacionais.

6. GARANTIA TÉCNICA

6.1. O prazo de garantia contratual dos bens, com cobertura nacional, assistência técnica autorizada, manuais técnicos em português, será de, no mínimo, 36 (trinta e seis) meses, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data da emissão do Termo de Recebimento Definitivo do equipamento.

6.2. Encerrado o período de garantia do EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR, a Contratada, na condição de fabricante ou representante autorizado do fabricante, deverá garantir e disponibilizar aos estabelecimentos de saúde beneficiários proposta para prestação de

serviços de manutenção preventiva e corretiva do equipamento fornecido, aplicando desconto mínimo de 20% (vinte por cento) sobre o valor de tabela praticado para serviços equivalentes.

6.3. A CONTRATADA deverá assegurar, para o equipamento EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR contemplado no escopo deste edital, a oferta de peças de reposição, acessórios, insumos e serviço de reparo ao equipamento por um período mínimo de 10 (dez) anos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo da última unidade do EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR entregue, no âmbito do Contrato.

6.4. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

6.5. Todas as cláusulas da Garantia Técnica são detalhadas no apêndice II Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar.

7. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

7.1. A CONTRATADA deverá apresentar, na fase de habilitação, declaração formal de que dispõe ou disporá de estrutura de assistência técnica com capilaridade compatível com a abrangência geográfica e os prazos de atendimento exigidos neste Termo de Referência, comprometendo-se a implementá-la nos termos estabelecidos neste instrumento.

7.1.1. Após a assinatura do Contrato, e no prazo de até 30 (trinta) dias, a CONTRATADA deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento, contendo endereço e telefone, organizados por Estado e Município, que comprovem sua capacidade técnica para prestação da assistência técnica nos prazos previstos neste Termo de Referência.

7.1.2. A CONTRATADA deverá encaminhar, no mesmo prazo, a relação nominal de seus prepostos, com respectivos contatos, para atendimento aos Hospitais contemplados com o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR.

7.1.3. A CONTRATADA deverá informar os horários de atendimento de cada assistência técnica, considerando o horário comercial da localidade onde o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR será instalado.

7.2. Os equipamentos e materiais ofertados deverão impreterivelmente ter a assistência técnica realizada pelo próprio fabricante ou por empresa autorizada pelo fabricante ou prestadores de serviço que possam visitar a região local onde os equipamentos serão instalados.

7.3. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada no Apêndice III - Condições de Garantia e Termo de Garantia.

8. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DOS EQUIPAMENTOS

8.1. Todos os produtos devem ser novos e de primeira qualidade. Quaisquer produtos ou trabalhos detectados como defeituosos, em não conformidade com requisitos técnicos e normativos ou danificados devem ser substituídos ou reparados.

8.2. A CONTRATADA deverá prestar todas as condições estabelecidas no presente anexo, quais sejam, garantias, manutenções, documentações, notificações de risco ou recalls, prestação de treinamentos, transporte, armazenamento, entrega dos produtos e serviços nos

conformes do cronograma estabelecido, instalação e realização dos testes de aceitação do fabricante, sob pena de ressarcir o CONTRATANTE em todas as despesas com a contratação de produtos ou serviços de terceiros que venham a ser necessários em razão do não cumprimento das obrigações pela CONTRATADA, sem prejuízo de outras obrigações e sanções previstas neste Termo de Referência.

8.3. Todo o trabalho da CONTRATADA para a instalação e assistência técnica dos produtos e treinamentos das equipes do CONTRATANTE deve estar em conformidade com as edições aplicáveis de todas as normas técnicas, regulamentos, padrões e demais documentos legais e infralegais nacionais vigentes.

8.4. Todo o trabalho de instalação e assistência técnica dos produtos e treinamentos das equipes do CONTRATANTE deve ser realizado por funcionários com qualificação técnica adequada sob a responsabilidade da CONTRATADA ou do seu representante ou distribuidor autorizado.

8.4.1. A responsabilidade e as expensas pelo trabalho de instalação, assistência técnica e treinamento realizado por terceiros ocorrerá por conta da CONTRATADA.

DECLARAÇÃO DE ESTRUTURA DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA E CAPILARIDADE

Ao Ministério da Saúde

Processo nº 25000.XXXXXX

A empresa [RAZÃO SOCIAL], inscrita no CNPJ nº [XXXXXX], sediada à [endereço completo], por intermédio de seu representante legal [nome completo], portador do CPF nº [XXXXXX], declara, para fins de participação no certame em referência, que:

- Dispõe ou disporá de estrutura de assistência técnica com capilaridade compatível com a abrangência geográfica e com os prazos de atendimento exigidos no Termo de Referência, comprometendo-se a implementá-la nos termos estabelecidos no instrumento convocatório e no contrato.
- Compromete-se a apresentar, no prazo de até 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato, a relação dos pontos de atendimento, contendo endereço e telefone, organizados por Estado e Município, que comprovem sua capacidade técnica para prestação da assistência técnica nos prazos previstos no Termo de Referência.
- Compromete-se, no mesmo prazo, a encaminhar a relação nominal dos prepostos, com respectivos contatos, para atendimento aos Hospitais contemplados com o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR.
- Compromete-se, ainda, a informar os horários de atendimento de cada assistência técnica, considerando o horário comercial da localidade onde o EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR será instalado. Declara, por fim, que possui ciência de que o não cumprimento das condições acima poderá ensejar a aplicação das penalidades previstas no edital e no contrato.

LOCAL E DATA

Representante legal/Cargo