INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

ANEXO DO TERMO DE REFERÊNCIA - AVALIAÇÃO DE RISCO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO			
	Nome do Produto:		
Registro ANVISA:	Vigência ANVISA:	Modelo:	Classe de Risco:
Fabricante:	Data:	N° do SEI:	

AVALIAÇÃO DA ENGENHARIA CLÍNICA

CRITÉRIOS PRÉ-INSTALAÇÃO

	SIM	NÃO	NSA	Legenda	OBSERVAÇÃO
O equipamento possui cronograma de instalação?				INF	
Há necessidade de sinalizar aterramento (ABNT 5410)?				INF	
O equipamento possui tomada padrão 3 pinos redondos conforme ABNT 14136?				INF	
Há necessidade de adequações de infraestrutura (instalações elétricas/hidro sanitárias e instalações especiais?				INF	
Quantos Kg/m² o equipamento transfere para a base onde será instalado?				INF	
O equipamento atende aos requisitos mínimos de Condições ambientais (ºC e UR)?				INF	
O equipamento atende aos requisitos mínimos de Ruído (dB)?				INF	
O equipamento possui Nobreak (Tensão de entrada e saída – potência)?				R.C	Equipamento deve vir acompanhado de nobreak para seu funcionamento ou ser ligado em nobreak que comporte a carga do PC+ monitor+ equipamento de diagnóstico.
O equipamento possui Certificado de segurança elétrica de fábrica (NBR IEC 60601-1)?				R.H	
O equipamento possui Certificado de compatibilidade eletromagnética (NBR IEC 60601-1-2)?				R.H	
O número do pregão e do item do processo a que se refere o comodato está em conformidade?				INF	
O equipamento possui data de fabricação de até 5 (cinco) anos?				R.H	
A empresa apresentou cópia do Diário Oficial em que foi publicado o registro do equipamento na ANVISA?				R.H	
Há orientação no manual do equipamento dos produtos para o processo de limpeza e desinfecção?				INF	

CRITÉRIOS PÓS-INSTALAÇÃO

	SIM	NÃO	NSA	Legenda	OBSERVAÇÃO
O equipamento possui cronograma de manutenção preditiva/preventiva/calibração conforme manual do fabricante?				R.C	
O equipamento possui Certificado de calibração conforme NBR ISO/IEC 17025 para laboratório?				R.C	
O equipamento possui ensaio recorrente, ensaio após reparo de Equipamento eletro médico (NBR IEC 62353) e ensaio no momento da instalação para apresentação de certificado?				R.C	
Há disponível o guia rápido de advertências e instruções de uso em português para usuário?				INF	

* **Haverá desclassificação do equipamento, caso os itens não estiverem em conformidade.**

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

ANEXO DO TERMO DE REFERÊNCIA - AVALIAÇÃO DE RISCO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

	AVALIAÇÃO DA TI				
	CRITÉRIOS PARA O PC DE INTERFACEAMENTO (CONEXÃO ETHERNET, USB, SERIAL OU OUTRO).				
	SIM	NÃO	NSA	Legenda	OBSERVAÇÃO
O equipamento apresenta requisitos de CPU de no mínimo de 4 núcleos, 2.6GHz, 4MB de cache on-die (L2 ou L3)?*				R.C	Ou desempenho equivalente.
O equipamento apresenta memória RAM de no mínimo de 8GB?				R.C	
O equipamento atende aos requisitos mínimos de armazenamento?				R.C	SSD, mínimo SATA3, preferencialmente NVME.
O equipamento apresenta teclados e mouses com cabo de no mínimo 1.8m ou *bluetooth* (permitir mobilidade destes periféricos distantes do PC) ?				R.C	
O equipamento atende aos requisitos mínimos de dimensões?				R.C	Preferencialmente gabinetes ITX, NUC, ou solução ocupe o mínimo de espaço possível, tipo mini-pcs que se acoplam atrás do monitor.
O equipamento possui conexão de rede gigabit Ethernet, caso seja necessário?				R.C	
O equipamento atende aos requisitos mínimos do sistema operacional equivalente ao Windows 10 Professional 64 bits?				R.C	As máquinas devem ser entregues com o último release do SO e com licenciamento original, além de entregar a NF de compra que comprove a aquisição do SO.
O equipamento possui proteção de *endpoint*?				R.C	As máquinas devem ser entregues com proteção de *endpoint* PAGA. Não serão aceitos produtos *free*. Importante: A customização do *endpoint*, para o correto funcionamento, entre PC e Equipamento, ou para qualquer item de software que componha a solução de interfaceamento é de responsabilidade da empresa contratada.
O equipamento possui cabos para interface serial com padrão de cabos tipo “MANGA” com blindagem, conectores metálicos, com fixadores por parafuso?				R.C	Não serão aceitos adaptadores com cabos de rede ethernet para transmissão serial.
O equipamento possui todos os cabos necessários ao funcionamento do PC e acessórios/periféricos?				R.C	A empresa deverá fornecer todos os cabos necessários ao funcionamento do PC e acessórios/periféricos.
O equipamento atende aos requisitos de envio e recebimento de arquivos pertinentes às amostras e resultados de acordo com os padrões utilizados pelo Sistema de Gestão Hospitalar em utilização?				R.C	

* **Haverá desclassificação do equipamento, caso os itens não estiverem em conformidade.**

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

ANEXO DO TERMO DE REFERÊNCIA - AVALIAÇÃO DE RISCO DE EQUIPAMENTOS EM COMODATO

AVALIAÇÃO DA GERÊNCIA DE RISCO					
CRITÉRIOS AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES DE VIGIPÓS					
	SIM	**NÃO**	**NSA**	**Legenda**	**OBSERVAÇÃO**
O equipamento atende ao descritivo institucional?*				**R.H**	
Existe manual do equipamento, em português, disponível no site da ANVISA para consulta?				**INF**	Deverá ser fornecido pela empresa.
Existem informações técnicas e instruções de uso do produto registrado no manual da ANVISA?				**INF**	
Existe interação com outra tecnologia ou interferência eletromagnética descrita em manual?				**INF**	
Existem fragilidades nas orientações de instalação, acondicionamento, descarte e logística reversa?				**INF**	
O equipamento possui acessórios?				**INF**	
Se sim, os acessórios possuem registro em família na ANVISA? *				**INF**	Deverá ser fornecido pela empresa
Se sim, os acessórios possuem registro ANVISA? *				**INF**	
O equipamento possui insumos sob vigilância sanitária? *				**INF**	Deverá ser fornecido pela empresa
Se sim, os insumos possuem número de registro ANVISA e/ou INMETRO? *				**INF**	
Existem alertas de risco nacionais e internacionais referentes às queixas técnicas, incidentes, ações de campo e consultas públicas relacionadas ao equipamento avaliado?				**INF**	
Se sim, o fabricante possui documento de registro de ações de campo realizadas?				**INF**	
Existem notificações na série histórica institucional relacionada ao equipamento avaliado?				**INF**	
CRITÉRIOS AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES DO EQUIPAMENTO					
	SIM	**NÃO**	**NSA**	**Legenda**	**OBSERVAÇÃO**
O equipamento possui etiqueta indelével em conformidade com a RDC n°751/2022 art. 49°?*				**R.C**	
A etiqueta indelével possui os dados de identificação do fabricante: nome ou marca, identificação do equipamento (nome e modelo comercial), número de série do equipamento e número de registro do equipamento na ANVISA? *				**R.C**	
O menu do equipamento está em português?				**R.C**	
Os botões e/ou comandos do equipamento apresentam claramente qual a sua função?				**R.C**	
A empresa forneceu relatório de resíduos gerados pelo equipamento e orientações de descarte?				**R.C**	**Ficha FISK**

*** Haverá desclassificação do equipamento, caso os itens não estiverem em conformidade.**
Legenda: R.H – Requisitos de Habilitação; R.C – Requisitos de Contratação; INF – Informativo.

Assinatura da Área Engenharia Clínica

Assinatura da Área de TI

Assinatura da Área de Gerência de Risco

Assinatura da Área Engenharia Predial

Assinatura da Empresa fabricante/ representante

Assinatura da Área demandante