

Anexo A

Especificações Técnicas Mínimas do Aparelho de Angiografia e seus Acessórios

SUMÁRIO

1.	QUANTITATIVOS E ESPECIFICAÇÃO DO APARELHO DE ANGIOGRAFIA E SEUS ACESSÓRIOS...	3
2.	CONDIÇÕES GERAIS PARA OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS A SEREM ADQUIRIDOS.....	7
3.	DOCUMENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, SISTEMAS, SOFTWARE.....	8
4.	NOTIFICAÇÕES DE RISCO, <i>RECALLS</i> OU ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA.....	9
5.	TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, ENTREGA E CRONOGRAMA.....	9
6.	INSTALAÇÃO E ENSAIOS DE DESEMPENHO	11
7.	OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DOS EQUIPAMENTOS.....	12

1. QUANTITATIVOS E ESPECIFICAÇÃO DO APARELHO DE ANGIOGRAFIA E SEUS ACESSÓRIOS

1.1. A Tabela 1 apresenta o quantitativo de equipamentos por item.

Tabela 1 – Quantidade do aparelho de angiografia.

SUBITEM	CATMAT/CATSER	OBJETO	QUANTIDADE
1	452389	Aparelho de Angiografia	02

1.2. A Tabela 2 relaciona a distribuição dos equipamentos por HUF.

Tabela 2 – Distribuição dos quantitativos por Hospital Universitário Federal.

UF	SIGLA HU	HUF	QUANTIDADE
DF	HUB-UnB	Hospital Universitário da Brasília da Universidade de Brasília	1
BA	Hupes-UFBA	Hospital Universitário Professor Edgard Santos da Universidade Federal da Bahia	1

1.3. As especificações técnicas mínimas do aparelho de angiografia e seus acessórios são apresentadas na Tabela 3.

Tabela 3 – Especificação do aparelho de angiografia e seus acessórios

I. Descrição	Manual do Equipamento registrado na Anvisa e respectiva página destes que comprovam o atendimento ao requisito
Usado para obtenção de imagens digitais em diagnósticos cardiológicos, neurológicos, vasculares periféricos e procedimentos intervencionistas em adultos e crianças, utilizado também para procedimentos terapêuticos como angioplastia, drenagens e embolizações;	
II. Dados Técnicos	
1. Tensão trifásica nominal de 380V – 480V;	
2. Frequência de alimentação de 60 Hz.	
III. Estativa e Arco-C:	
3. Painel de controle digital com joysticks para posicionamento do arco;	
4. Estativa tipo chão; com base fixa em piso;	
5. Possibilidade de realização de exames periféricos sem a necessidade de movimentação do paciente através da rotação da base do arco-c;	
6. Profundidade 90 cm OU MAIOR, com o arco alinhado à mesa;	
7. Angulação craniocaudal, no mínimo +/- 45°; angulações oblíquas, no mínimo +/- 100°, esquerda e direita;	
8. Velocidade de rotação 25°/s LAO/RAO	
9. Console de controle do arco que possa ser colocado em qualquer posição e em qualquer lado da mesa, com seleção de imagem de referência, pós-processamento de imagens, seleção de diferentes taxas de aquisição, utilização de software de quantificação, e que tenha adaptação lógica dos movimentos do joystick;	
10. Sistema de alerta ou alarme de colisão, por sensor de proximidade, ou mecânico, com o auxílio de um software;	
11. Memória com no mínimo de 30 (trinta) posições pré-ajustadas, com capacidade de armazenar posição do arco, sid do detector, angulação do arco e formato de zoom”	
IV. Mesa Angiográfica do paciente:	
12. Mesa com tampo radiotransparente em fibra de carbono ou material superior, com comprimento mínimo de 220 cm e largura mínima de 40 cm;	
13. Com cobertura fluroscópica do paciente com no mínimo 175 cm;	
14. Com capacidade para suportar no mínimo 200 kg e suportar, no mínimo, uma carga adicional de 40 kgs para acessórios e procedimentos de reanimação;	
15. Controle de posicionamento;	
16. Deslocamento motorizado vertical da mesa e tampo flutuante, de no mínimo 25 cm, com freios eletromagnéticos (movimento lateral e longitudinal);	
17. Com movimentos longitudinal e lateral manuais;	
18. Com controle touchscreen;	
19. Rotação de +/- 90° da base da mesa;	

20. Com apresentação de todos os parâmetros de movimentações do equipamento no monitor;	
21. Colchão, trilhos laterais para o suporte de consoles, suporte de soro e suporte de braço;	
22. Suporte para braço do paciente para acesso pela artéria radial	
23. Excursão lateral de, no mínimo, 25 cm;	
24. Excursão longitudinal de, no mínimo, 110 cm;	
V. Gerador de Raios-X:	
25. De alta frequência, com controle de dose microprocessado;	
26. Potência máxima nominal de, no mínimo, 80 KW;	
VI. Com as seguintes faixas de corrente:	
27. No modo radiográfico, ser capaz de gerar no mínimo 1000 mA;	
28. No modo fluoroscopia, no mínimo, de 1 mA a 170 mA	
29. Faixa de tensão de, no mínimo, 50 kV a 125 kV;	
30. Permitir fluoroscopia pulsada com frequência de, no mínimo, 30 pulsos/s.	
VII. Tubo de Raios-X:	
31. Com anodo giratório;	
32. Com capacidade térmica mínima de 3,0 MHU;	
Bifocal:	
33. Com foco fino de no máximo 0,4 mm;	
34. com foco grosso de no máximo 1,2 mm;	
Ou trifocal:	
35. Foco fino de, no máximo, 0,4 mm;	
36. Foco médio de, no máximo, 0,6 mm;	
37. Foco grosso de, no máximo, 1,0 mm;	
38. Deve conter sistema de segurança como controle de temperatura e sobrecarga com avisos sonoros e visuais.	
VIII. Detector:	
39. Detector plano com diagonal, de no mínimo 42 cm, com três campos selecionáveis ao lado da mesa; resolução mínima em matriz de 1k por 1k;	
40. Range dinâmico de no mínimo 14 bit;	
41. Taxa de captura de 30 fps a 1k x 1k	
IX. Colimador:	
42. Motorizado com filtros de contorno e compensação;	
43. Colimação virtual (capacidade de colimar sem expor o paciente à radiação).	
X. Workstation de Aquisição Digital de Imagem:	
44. 01 CPU de alto poder de processamento e alta performance e com memória de no mínimo 16 (dezesesseis) GB RAM para aquisição e processamento em tempo real;	
45. Com capacidade de armazenamento mínima de até 100.000 imagens de 1k x 1k pixels;	
46. Com subtração digital online;	
47. Aquisição de imagens em tempo real até 30 fps;	

exames na workstation em tempo real;	
49. Fornecimento de 4 monitores com suporte, alinhados, de no mínimo 18", LCD ou SUPERIOR, GRAU MÉDICO, de alta resolução mínima de 1280 x 1024 sendo colorido para 3d com opção para modo monocromático, que permita a visualização das imagens de aquisição cine, fluoroscopia, procedimentos em tempo real, referência, 3d e polígrafo integrado.	
50. Com 2 (dois) monitores p/ sala de comando, em Lcd ou tecnologia superior, ambos de no mínimo 18", com resolução mínima de 1280 x 1024. para visualização de imagens de referência, em 3d e em tempo real.	
51. Nobreak compatível com a solução fornecida	
XI. Workstation de Pós-Processamento 3D:	
52. 01 CPU de alto poder de processamento e de alta performance, com no mínimo 16 (dezesesseis) Gb RAM para pós-processamento, arquivamento e gravação em cd-r;	
53. Capacidade de armazenamento SSD de no mínimo 1 TERA;	
54. Monitor de no mínimo 18" (dezoito) polegadas, para a sala de comando dedicado à visualização de procedimentos, pós-processamento e referência;	
55. Fornecimento e instalação de 1(um) monitor (tipo televisor) para visualização em tempo real para fins acadêmicos, de no mínimo 55" (cinquenta e cinco) polegadas, resolução mínima de 1280 x 1024;	
56. Nobreak compatível com a solução fornecida	
XII. Software de Aquisição e Processamento Digital de Imagem:	
57. Aquisição de múltiplos quadros fluoroscópicos ou cine com resolução de 1024 x 1024 x 12 bit;	
58. Razão de aquisição em fluoroscopia pulsada ou cine selecionável a partir de no mínimo 1 fps;	
59. Aquisição de cinefluoroscopia em tempo real a partir de no mínimo 1 fps, até 30 fps;	
60. Aquisição de múltiplos quadros com resolução de 1024 x 1024 x 12 bit e com subtração digital (das) em tempo real programável de no mínimo 1 a 15 fps	
XIII. Recursos Adicionais de Software:	
61. Pacote Dicom 3.0 completo (print, query, send, retrieve; storage commitment, informações para relatório de dose, worklist);	
62. Sistema de arquivamento de imagem em cd-r padrão Dicom, sendo que após a gravação, o exame possa ser aberto em qualquer leitor de cd/dvd (inclusão do visualizador)	
63. Software de análise vascular e coronariana, visualização de imagens nos modos vrt, mip, mpr, software para reconstrução 3d vascular.	
64. Software de sobreposição do bloco 3d angiográfico sobre a fluoroscopia (3d roadmap)	
65. Software de aquisição tomográfica para procedimentos de neurointervenção - reconstrução de imagens tomográficas	

66. Software guia de agulha para ablação por radiofrequência e crioablação	
67. Software de sobreposição de imagens tomográficas e ressonância magnética sobre a imagem de fluoroscopia (roadmap multi modalidade) como complemento do 3d	
68. Aquisição de imagens padrão CT para reconstrução de volume e planejamento de procedimento, adquirida através de rotação direta do arco;	
69. Software de visualização e detecção da morfologia de fixação pos implantação do stent (stent boost/similar)	
70. Software para realização de oncologia intervencionista (bolus change/similar)	
71. Software para realização de comunicação remoto do equipamento a assistência técnica	
72. Execução e Planejamento de procedimentos cardíacos estruturais e implantes vasculares (TAVI);	
XIV. Pacotes de software para:	
73. Análise de ventrículo esquerdo (LVA);	
74. Análise quantitativa coronariana (QCA);	
75. Realce de stent em tempo real com detecção automática de marcadores do balão de angioplastia com congelamento da imagem no monitor;	
76. Análise de estenose;	
77. Visualização das imagens em corte coronais e sagitais	
78. Visualização de imagens de perfusão do contraste a partir de aquisição subtraída no angiógrafo (DSA);	
79. Aquisição e reconstrução dos vasos em 3D, com possibilidade de reconstrução e visualização de imagens somadas de osso ou dispositivos implantados com vasos;	
80. Sobreposição de imagens volumétricas 3D sobre a fluoroscopia em tempo real para visualização de estruturas vasculares;	
81. Planejamento de tratamento endovascular tais como: embolização seletiva e quimioembolização de tumores;	
82. Visualização de agulhas, em tempo real, com base em imagens radiográficas em fusão 3D;	
83. Planejamento de implante de endopróteses, com análise e medidas completas de vias de acesso com medidas de diâmetros, tortuosidades, entre outras;	
84. Sistema integrado para medida de produto dose-área e kerma no ar de referência, incluindo valores de taxa durante a aquisição. Os valores devem estar disponíveis no display da sala de procedimento e no console do operador, bem como em respectivo relatório estruturado de dose.	
XV. Controle remoto com os seguintes recursos:	
85. Seleção de loop, imagens, anterior e ou posterior;	
86. Brilho, contraste, seleção de máscara utilizado em subtração digital;	
87. Subtração digital, zoom digital e seleção de rotação de imagem.	
XVI. Deverá acompanhar cada equipamento:	
88. Com 02 (dois) colchão para mesa angiográfica;	
89. Os ajustes horizontais e rotacional poderá ser feito pelo usuário. O ajuste vertical poderá ser realizado através de chamado técnico;	

90. Com intercomunicador entre a sala de exame e a sala de controle;	
91. Com proteção radiológica para fixação na parte inferior da mesa junto ao tubo de raios;	
92. Com faixa de fixação da cabeça na mesa;	
93. Com faixas para limitação de movimento;	
94. Com 02 (dois) apoio de braço para cateterismo;	
95. Com suporte para soro para os trilhos da mesa;	
96. Com suporte para sensor de pressão invasiva para o trilho da mesa;	
97. Com suporte de braços radiotransparente para acesso radial e braquial;	
98. 01 (um) sistema de proteção radiológica suspenso no teto com todos os acessórios para sua fixação, com as seguintes características mínimas:	
- Composto por área em acrílico ou vidro com painéis flexíveis de borracha plumbífera;	
- Com equivalências em chumbo (Pb) maior ou igual a 0,5 mm;	
- Revestimento em PVC na parte inferior, fixação em moldura.	

99. Polígrafo PARA ESTUDOS HEMODINÂMICOS e eletrofisiologia com ao menos 12 (doze) canais de ECG de superfície, 18 (dezoito) canais de ECG intracavitário, estimulador programável e 02 (dois) canais de pressão invasiva completo; Recursos para procedimento de Ablação com forma de onda senoidal, frequência de operação de 1MHz, potência de 100W, monitorização de impedância de 50-500Ohm, compatível com cateter tipo termistor ou termopar. Conectado a um computador com software incluso permite visualizar e imprimir relatórios, além de arquivar os eventos	
100. Com 01 (uma) bomba injetora de contraste de pedestal ou rack, incluindo base com rodízios ou sistema alternativo para seringas para injeção sequencial ou simultânea de contraste ou solução salina, contendo:	
- Suporte para seringa de no mínimo de 60 ml, 150 ml e 200 ml de capacidade para maior flexibilidade nos procedimentos,	
Unidade de processamento eletrônico, display alfanumérico e cabeça injetora sustentada por cabeça injetora nos planos vertical e horizontal, Cabeça injetora com indicação digital de volume de enchimento, permitindo eficiente controle de enchimento da seringa com velocidade variável,	
- Controle de volume, fluxo, tempo e pressão,	
- Sistema de segurança eletrônico e mecânico de parada da injeção no caso de excesso de volume, fluxo ou pressão,	
- Console giratório, com indicação digital dos parâmetros selecionados e possibilidade de programação dos valores de: fluxo, volume, limite de pressão, retardo, duração e controle de aceleração de injeção, - Aquecedor da seringa para manter o meio de contraste a temperatura corporal;	
- Deve permitir programação de disparo e interrupção da injeção de dentro da sala de exames e da sala de comando;	
- Deve permitir comunicação sem fio;	
- Deve possuir jaqueta de pressão para seringa;	

101. Bases e estruturas mecânicas necessárias para a instalação do equipamento;	
102. Estabilizador INTERNO OU NÃO para todos os equipamentos do conjunto incluindo Nobreak para computadores;	
103. Nobreak compatível com o equipamento de hemodinâmica para fornecimento de energia ao sistema de imagem, movimento da mesa e realização de fluoroscopia por até 10 minutos;	
104. Foco cirúrgico auxiliar de teto, de no mínimo 50.000lux	
XVII. Certificados:	
106. Registro de produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposições da Lei nº: 6.360/1976, RDC Anvisa nº: 185/2001 e RDC Anvisa nº: 32/2007	
XVIII. Embalagem com dados de identificação do produto:	
107. Marca do fabricante, modelo do produto e número do registro no Ministério da Saúde/Anvisa.	

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 relacionados ao **Aparelho de Angiografia** e seus acessórios, objeto desse Termo de Referência.
- 2.2. 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.
- 2.3. Não serão aceitos equipamentos com modulações, ou seja, equipamentos que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais, apenas para atender o edital.
- 2.4. Deverão ser fornecidos e instalados apenas equipamentos e componentes novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o fornecimento de equipamentos, sistemas, partes, peças e acessórios remanufaturados, reconicionados, reciclados, expostos em feiras, demonstrações, protótipos de equipamentos, projetos inacabados, ou provenientes de reutilização de material já empregado.
- 2.5. Não serão aceitos equipamentos descontinuados pelo fabricante.

- 2.6. Não haverá custos adicionais ao CONTRATANTE ou ao HUF para licenciamento e uso dos softwares integrantes do **Aparelho de Angiografia** e seus acessórios, por parte do seu corpo técnico, equipe clínica ou outras pessoas autorizadas pelo CONTRATANTE.
- 2.7. CONTRATADA garantirá que todos os softwares fornecidos são 100% compatíveis para utilização no **Aparelho de Angiografia** e seus acessórios ofertados.
- 2.8. 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.
- 2.9. 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 Angiografia**.
- 2.10. 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 **Aparelho de Angiografia**. O *end of service* só será considerado após 02 (dois) anos da referida notificação e após decorrido o prazo estabelecido na cláusula anterior.

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.
- 3.2. 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:
- 3.2.1. 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;
 - 3.2.2. Advertências necessárias para garantir a segurança do paciente, do operador e do ambiente;
 - 3.2.3. Todos os suprimentos auxiliares necessários para uso e segurança do operador;
 - 3.2.4. Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados.
- 3.3. O manual de operação deve atender às disposições de Registro de Produto na Anvisa.
- 3.4. Durante o período de garantia, toda a documentação deve ser atualizada pela CONTRATADA, e deve contemplar quaisquer revisões que ocorram nesse período.

3.5. 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:

3.5.1. 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 direito à propriedade industrial ou intelectual, salvaguardados os níveis permitidos pelo fabricante e para os quais o hospital tenha sido treinado.

3.5.2. 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;

3.5.3. 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. 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 Universitário Federal (HUF) a executar as intervenções técnicas.

3.7. O *software/firmware* não deve possuir licenças com acesso sujeitas a expirar após um determinado período de tempo, 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 HUF, 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 HUF no prazo de 5 (cinco) dias, quando versar sobre a **Aparelho de Angiografia** e 5 dias para os demais equipamentos e respectivos acessórios. Ambos, a contar do primeiro anúncio do defeito, *recall* ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.

5. TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, ENTREGA E CRONOGRAMA

5.1. Os equipamentos, sistemas, *software*, partes, peças e acessórios devem ser preservados e embalados em conformidade com as práticas definidas pelo fabricante para evitar danos ao sistema durante o transporte e expedição (embarque) para seu destino final;

- 5.2.A CONTRATADA deverá coordenar, responsabilizar-se e arcar com as despesas de logística, armazenagem, transporte (horizontal e vertical), manipulação dos produtos a serem fornecidos, até a instalação e seu recebimento definitivo.
- 5.2.1. Será de responsabilidade da CONTRATADA, caso necessário, a obtenção de autorizações ou licenças para o transporte e movimentação do equipamento em vias públicas, como por exemplo, interdição de ruas ou remoção de cabos elétricos.
- 5.3.A data de entrega dos equipamentos no HUF deverá ser confirmada com o hospital contemplado, com antecedência mínima de 10 dias, para fins de planejamento da logística de recebimento.
- 5.4.A entrega e instalação do(s) equipamento(s) deverá ser efetuada em cada Hospital Universitário, conforme endereços constantes neste Termo de Referência.
- 5.5.A CONTRATADA não poderá entregar em seu local de destino nenhum equipamento, sistema, *software*, partes, peças e acessórios sem que as dependências estejam aptas para o seu recebimento.
- 5.5.1. Caso os equipamentos, suas partes, peças ou componentes sejam entregues antes do tempo em que as dependências estejam aptas para o seu recebimento, todas as despesas com logística, armazenagem, transporte, segurança e manipulação dos produtos a serem fornecidos, até a instalação e seu recebimento definitivo, ocorrerão exclusivamente às expensas da CONTRATADA, sob pena de fornecimento de novo equipamento sistema, *software*, partes, peças e acessórios.
- 5.6. Nos primeiros 10 (dez) dias úteis do período de vigência do Contrato, serão agendadas, pela CONTRATANTE, reuniões com a CONTRATADA e HUF contemplado com a Solução para:
- 5.6.1. Formalizar os documentos e arquivos eletrônicos para troca de informações entre CONTRATANTE e CONTRATADA;
- 5.6.2. Detalhar o processo de entrega e instalação dos equipamentos, do qual resultará um CRONOGRAMA DE ENTREGA E INSTALAÇÃO, sem prejuízo do cronograma de elaboração dos projetos de arquitetura e de engenharia para adequações e adaptações da infraestrutura, observando os procedimentos e prazos definidos neste Termo de Referência, e compreendendo o repasse, pela CONTRATANTE para a CONTRATADA, do endereçamento dos locais de entrega e instalação dos equipamentos.
- 5.7.A CONTRATADA deverá apresentar o cronograma de instalação dos equipamentos ou documento equivalente, o qual deverá contar com, no mínimo as seguintes previsões:
- 5.7.1. Embarque do **Aparelho de Angiografia** e acessórios;
- 5.7.2. Desembarço alfandegário do **Aparelho de Angiografia** e acessórios;
- 5.7.3. Instalação e ajuste do equipamento;
- 5.7.4. Elaboração de site *planning*;

- 5.7.5. Aprovação de site *planning* pelo CONTRATANTE/ HUF e remessa ao fabricante;
 - 5.7.6. Visitas de inspeção e liberação do *site*;
 - 5.7.7. Montagem mecânica do equipamento;
 - 5.7.8. Inspeção elétrica e calibração;
 - 5.7.9. Testes de aceitação;
 - 5.7.10. Agenda de treinamento – técnico e de aplicação/operacional.
- 5.8. A CONTRATADA deverá fornecer o detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação do equipamento, instruindo quanto às instalações de rede elétrica, interferências eletromagnéticas, água e esgoto, aterramento, temperatura, dimensões do local, umidade, poeira, partículas ou poluentes, proteção ambiental, riscos de acidentes e todas as demais condições físicas pertinentes à instalação e ao funcionamento do equipamento e proteção ao meio-ambiente.
- 5.9. Em todas as hipóteses, a CONTRATADA será a única responsável por tomar todas as medidas apropriadas para garantir que os produtos possam ser transportados, entregues e instalados em segurança no HUF.
- 5.10. O horário de todas as entregas e instalações deverá previamente ser alinhado com o HUF e órgãos de trânsito local.
- 5.11. Se a entrega, conclusão da instalação ou conclusão dos testes de aceitação do fabricante forem atrasados pela CONTRATADA, esta fica sujeita as sanções administrativas previstas no Edital.

6. INSTALAÇÃO E ENSAIOS DE DESEMPENHO

- 6.1. A instalação compreende a conferência de partes e peças, a montagem do equipamento, a realização de ensaios finais, os ajustes e a calibração que coloquem o equipamento em completo funcionamento.
- 6.2. A CONTRATADA terá responsabilidade total sobre a montagem, instalação, interligação e ensaio de desempenho de todos os equipamentos.
- 6.2.1. A CONTRATADA é a única responsável por todos os contatos e articulações com os fabricantes parceiros para instalação dos equipamentos relacionados nesse Termo de Referência e que não são de sua fabricação.
- 6.3. Todos os ensaios de desempenho para garantia da qualidade dos produtos deverão ser realizados pela CONTRATADA, ou por intermédio de seu representante, utilizando instrumentos e dispositivos de medição devidamente calibrados.
- 6.3.1. A responsabilidade e às expensas decorrentes da delegação para realização dos ensaios de desempenho e qualidade dos produtos à representante legal, serão exclusivas da CONTRATADA.
- 6.4. A CONTRATADA deverá fornecer ao CONTRATANTE duas vias, impressas e em mídia eletrônica, do relatório técnico dos ensaios de desempenho realizados, comprovando o

adequado e seguro funcionamento dos equipamentos objetos deste Termo de Referência.

6.4.1. Para o **Aparelho de Angiografia**, suas partes e acessórios, deverão ser apresentados no relatório os protocolos dos testes realizados e seus respectivos resultados.

6.4.2. Caberá à CONTRATADA apresentar aos responsáveis técnicos do HUF a comprovação do atendimento de todos os parâmetros solicitados nas especificações dos equipamentos.

6.5. Com base no relatório técnico emitido pela CONTRATADA, o HUF emitirá o TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO.

6.6. A CONTRATADA será responsável pela retirada e descarte dos materiais e resíduos gerados durante a instalação do equipamento, atendendo a leis vigentes e sob supervisão do Setor/Unidade de Engenharia Clínica ou Setor/Unidade de Infraestrutura Física – quando a Engenharia Clínica estiver vinculada a este – da CONTRATANTE.

7. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DOS EQUIPAMENTOS

7.1. 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.

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. 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.

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

7.5. A CONTRATADA deverá fornecer simultaneamente com a instalação todas as garantias legalmente exigidas como, por exemplo, meios de proteção contra acidentes, e deverá

retirar do local, às suas expensas, todos os materiais e resíduos gerados pelo trabalho, incluindo todos os materiais de embalagem.

- 7.6. A CONTRATANTE e o HUF terão a opção de designar profissionais técnicos, a qualquer tempo, para observar e acompanhar todas as etapas do processo de instalação e testes, podendo discutir o progresso da instalação e resultados de testes com os profissionais representantes da CONTRATADA.