

ANEXO D

Especificação do Termo de Garantia dos Equipamentos

SUMÁRIO

1.	CONDIÇÕES DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA	1
1.1.	DAS CONDIÇÕES GERAIS.....	1
1.2.	DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA DURANTE A VIGÊNCIA DA GARANTIA.....	4
1.2.3.	Das Atualizações de Software e <i>Hardware</i>	9
2.	PRAZOS DE GARANTIA DAS PEÇAS ESPECIAIS.....	9
3.	OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS	9

1. CONDIÇÕES DE GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

1.1. DAS CONDIÇÕES GERAIS

- 1.1.1. A Garantia compreende todas as intervenções técnicas necessárias para o funcionamento do **Aparelho de Angiografia** nas condições previstas nas especificações técnicas do equipamento, normas, legislações e condições deste edital.
- 1.1.2. Para os equipamentos, entende-se por perfeito funcionamento quando, após atendimento, os equipamentos estiverem operacionais conforme exigido pelo Termo de Referência, e as demais funcionalidades idênticas às das instaladas em fábrica.
- 1.1.3. A Garantia deverá ser integral, incluindo mão de obra, partes, peças e acessórios (consumíveis ou não) pelo período de 36 (trinta e seis) meses, para os equipamentos e seus periféricos, a contar da assinatura do Termo de Recebimento Definitivo de Solução *Turnkey* de Equipamento Médico-Hospitalar: **Aparelho de Angiografia** e testes de aceitação, conforme regulamentado na Resolução – RDC ANVISA nº 665 de 2022 e resolução RDC ANVISA nº 509 de 2021.
 - 1.1.3.1. As peças substituídas no período da garantia de 36 (trinta e seis) meses deverão ser novas e originais do fabricante ou reconcondicionadas pelo próprio fabricante, sem ônus adicionais ao CONTRATANTE.
 - 1.1.3.2. As partes, peças e acessórios que forem substituídos durante o período de garantia terão garantia estendida até o prazo da vigência do Termo de Garantia, não se estendendo por além dos meses pactuados, salvo nos casos de descumprimento de disponibilidade do equipamento como definido pelo Termo de Referência.
 - 1.1.3.3. Fica a CONTRATADA responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos e peças, pelo prazo de 36 (trinta e seis) meses, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus ao HUF.
- 1.1.4. Para efeito de cumprimento da garantia, quando da instalação dos equipamentos, a empresa CONTRATADA deverá utilizar MÉTODO DE LACRE OU OUTRO EXPEDIENTE que garanta a identificação da violação dos equipamentos durante o prazo de garantia, obrigando-se a efetuar a troca a cada atendimento ao equipamento. Toda operação de lacre do equipamento, deverá ser identificada na ordem de serviço, ou documento equivalente, da empresa responsável pela instalação/manutenção do equipamento, com a assinatura datada do responsável pela unidade beneficiada, identificado no documento. Cópias desses documentos devem

ser entregues aos responsáveis do CONTRATANTE e da CONTRATADA no ato da assinatura.

- 1.1.5. No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior, desde que aprovado pela CONTRATANTE.
- 1.1.6. A CONTRATADA deverá realizar atualizações mandatórias e sem custos de versão dos *softwares* (sistema de controle, sistema operacional e *drivers*) durante todo o período de garantia.
- 1.1.7. A CONTRATADA deverá garantir que os equipamentos e *softwares*, estejam livres de defeitos por um período de 36 (trinta e seis) meses a partir da data de recebimento definitivo dos equipamentos e corrigir os defeitos, sem custos de partes, peças, acessórios, *software*, viagens ou horas técnicas de trabalho.
- 1.1.8. A CONTRATADA deverá garantir o fornecimento de todos os *softwares* a serem utilizados por todos os sistemas e equipamentos fornecidos.
- 1.1.9. Ficará sob responsabilidade da CONTRATADA o transporte horizontal, vertical ou içamento dos itens da Solução *Turnkey* de **Aparelho de Angiografia** até o local de instalação no HUF.
- 1.1.10. A CONTRATADA deverá garantir a disponibilidade de peças de reposição, acessórios, insumos e serviço de reparo ao equipamento ofertado por um período mínimo de 10 (dez) anos a partir da assinatura do Termo de Recebimento.
- 1.1.11. A CONTRATADA deverá garantir a qualquer tempo, sem custo a CONTRATANTE, à disponibilidade de esquemas técnicos, listas de peças, manuais de resolução de problemas, manuais de instrução de operação, senhas de acesso e todos os outros dados técnicos.
- 1.1.12. 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.
- 1.1.13. Todas as partes, peças, acessórios e equipamentos estarão sujeitas ao mesmo período de garantia de 36 (trinta e seis) meses aqui determinado, desde que não tenham sido objeto de vandalismo, depredação ou mal uso.
 - 1.1.13.1. É de responsabilidade da CONTRATADA comprovar e demonstrar, por meio de relatório técnico, emitido por profissional qualificado com o devido registro no Conselho de Classe competente, que o equipamento foi objeto de vandalismo, depredação ou mal uso. O

relatório deve, no mínimo, conter fotos, ensaios e testes realizados para identificação do defeito, causas dos defeitos apresentados e o nome completo do(s) profissional(is) que elaboraram o documento. Uma cópia física, datada e assinada deve ser encaminhada para o CONTRATANTE, que poderá contestar o relatório nas ocasiões em que julgar pertinente.

- 1.1.14. Em até 10 (dez) dias antes do término de vigência da garantia, a CONTRATADA deverá realizar revisão geral no equipamento com testes de desempenho, calibrações e emissão de Relatório Técnico Final (RTF) contendo, no mínimo, as seguintes informações:
 - 1.1.14.1. Identificação do equipamento (marca, modelo, número de série ou ID);
 - 1.1.14.2. Relação dos testes de desempenho realizados, bem como seus resultados, além da avaliação da conformidade dos resultados;
 - 1.1.14.3. Situação das peças de maior valor agregado do equipamento, e recomendações sobre serviços necessários à manutenção das condições técnico-operacionais do equipamento conforme estabelecidas em fábrica;
 - 1.1.14.4. Laudo de calibração do equipamento contendo os parâmetros avaliados, os testes realizados e a conformidade com as recomendações do fabricante;
 - 1.1.14.5. As atualizações de *software* ou de *hardware* e qualquer *hardware* associado que se encontram instaladas no equipamento.
- 1.1.15. A CONTRATADA, em até 10 (dez) dias anteriores ao término da garantia, deverá apresentar uma declaração, datada e assinada por profissional com competência para tal, garantindo que as atualizações de *software* ou de *hardware* e qualquer *hardware* associado são as mais atuais disponibilizadas pelo fabricante, relacionando as versões atuais e as instaladas no **Aparelho de Angiografia**, sob pena de execução de atualizações após o término da garantia do equipamento.
- 1.1.16. Ao término da garantia, deverá ser fornecido, ao CONTRATANTE, um relatório técnico conforme disposições da ABNT NBR 15943:2011, em arquivo eletrônico em formato editável (.DOC e .XLS) com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências) por HUF.
- 1.1.17. A CONTRATADA deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento (endereço e telefone), organizados em ordem de Estados e Municípios, que

comprovem, até a assinatura do CRONOGRAMA DE ENTREGA E INSTALAÇÃO, a sua capacidade técnica para assistência técnica em garantia nos prazos previstos nesse Termo de Referência.

- 1.1.17.1. A CONTRATADA deverá encaminhar a relação nominal de seus prepostos, evidenciando o contato para cada HUF contemplado com a Solução *Turnkey* de **Aparelho de Angiografia**.
- 1.1.17.2. A CONTRATADA deverá encaminhar os horários comerciais de cada assistência técnica, considerando o horário de atendimento da localidade onde a Solução *Turnkey* de Equipamento Médico-Hospitalar: **Aparelho de Angiografia** será instalado.

1.2. DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA DURANTE A VIGÊNCIA DA GARANTIA

1.2.1. Plano de Gestão da Manutenção (PGM):

- 1.2.1.1. A CONTRATADA deverá apresentar o PGM de cada equipamento em até 30 (trinta) dias antes da conclusão do teste de aceitação do equipamento, tendo considerado em sua elaboração todas as condições de contorno necessárias à sua execução.
- 1.2.1.2. Deverão ser entregues 2 (duas) vias físicas, datadas e assinadas, com rubricas pelo(s) profissional(is) qualificado(s) responsável(is) pela elaboração em todas as páginas, e uma via em meio eletrônico, com arquivos editáveis em extensão DOC, DWG e XLS.
- 1.2.1.3. A CONTRATANTE validará o PGM em até 15 (quinze) dias de seu recebimento e formalizará à CONTRATADA sua aprovação.
 - 1.2.1.3.1. Cabe destacar que a aprovação pela CONTRATANTE não exime a CONTRATADA da responsabilização civil, administrativa e penal de quaisquer equívocos na elaboração do PGM.
- 1.2.1.4. O PGM deverá contemplar, qualificação necessária aos profissionais para execução dos procedimentos, ferramental a ser utilizado em cada procedimento, peças, componentes e consumíveis a ser utilizado em cada procedimento e valores estimados unitários e totais das peças, componentes, consumíveis e serviços, justificado por meio de três orçamentos praticados no mercado pela CONTRATADA que discriminem unitariamente os valores referentes a peças, componentes, consumíveis e serviços.
 - 1.2.1.4.1. A relação de itens que exijam substituição com periodicidade predeterminada pelo fabricante e inerentes ao funcionamento do

equipamento dentro de suas características técnicas e operacionais.

1.2.1.4.2. No mínimo, as seguintes intervenções deverão constar no PGM:

- a. Limpeza interna e externa do equipamento, com ferramental, insumo e equipe própria;
- b. Revisão de todos os cabos, fios, conectores, interruptores e verificação de mau contato em todos os plugs;
- c. Atualização de *software* e sistemas;
- d. Revisão do funcionamento e ajuste de parâmetros aos seus valores nominais, segundo protocolo de revisão do fabricante, encaminhando os relatórios para o fiscal do contrato;
- e. Calibração em intervalos programados com fornecimento de laudos técnicos com rastreabilidade dos equipamentos utilizados;
- f. Verificação de amassados, rachaduras ou falhas na integridade física do gabinete.

1.2.1.4.3. As revisões do funcionamento e ajustes de parâmetros;

1.2.1.4.4. As calibrações previstas pelo fabricante.

1.2.2. Das Intervenções Técnicas

1.2.2.1. A CONTRATADA deverá executar fielmente as especificações contidas no Termo de Referência com zelo e diligência, conforme as cláusulas avençadas no Contrato, obedecendo as especificações e recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação referente ao serviço.

1.2.2.2. Quando o serviço necessitar de içamento e movimentação de cargas no hospital ou assistência técnica externa, estas serão de responsabilidade da CONTRATADA. Assim, a capacitação, o treinamento, os materiais necessários, as devidas medidas de segurança, bem como as despesas com a retirada, a remessa, a devolução e a posterior reinstalação deverão ser providenciadas pela CONTRATADA, bem como os respectivos seguros e fretes.

1.2.2.2.1. Todo equipamento, componente ou peça que precisar ser removido para conserto em oficina externa, necessitará da prévia autorização do Setor/Unidade de Engenharia Clínica ou Setor/Unidade de Infraestrutura, quando a Engenharia Clínica estiver vinculada a este.

- 1.2.2.3. A CONTRATADA deverá colar etiqueta indelével no equipamento com a data de conclusão do Atendimento Técnico, devendo estar expressa a garantia do equipamento.
- 1.2.2.4. A CONTRATADA será a única responsável por todo e qualquer contato com seus fornecedores ou terceiros credenciados para encaminhamento e solução de quaisquer Chamados Técnicos, inclusive para os equipamentos complementares.
- 1.2.2.5. A CONTRATADA deverá garantir que os profissionais da Assistência Técnica são qualificados e possuem os treinamentos para prestação dos serviços, conforme preconizado pelo fabricante.
- 1.2.2.6. O técnico da CONTRATADA deverá, obrigatoriamente, se apresentar ao responsável do Setor/Unidade de Engenharia Clínica ou Setor/Unidade de Infraestrutura, quando a Engenharia Clínica estiver vinculada a este, antes do início de quaisquer trabalhos, para acompanhamento dos serviços a serem realizados.
- 1.2.2.7. Os trabalhos programados devem ser realizados em períodos predeterminados e previamente acordados entre CONTRATADA e o Hospital Universitário Federal.
- 1.2.2.8. Todas as atividades referentes à Assistência Técnica deverão ser registradas em Relatório Técnico, que deverá ser entregue em duas vias à CONTRATANTE, devendo constar no mínimo de:
 - 1.2.2.8.1. Data e horário do Chamado Técnico, do Atendimento Técnico, da execução do serviço e da efetiva liberação do equipamento;
 - 1.2.2.8.2. Local no qual a assistência técnica foi acionada;
 - 1.2.2.8.3. Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos;
 - 1.2.2.8.4. Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores;
 - 1.2.2.8.5. Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s) no equipamento e na infraestrutura da instalação, bem como todas as recomendações para a operação do equipamento;
 - 1.2.2.8.6. Tarefas pendentes para a conclusão do serviço e respectivos prazos;
 - 1.2.2.8.7. Providências tomadas e reparos efetuados, relação das partes, peças e acessórios substituídos ou reparados, descrição dos serviços executados, versão do *software* atualizada, parâmetros calibrados ou aferidos;

- 1.2.2.8.8. Valor unitário (em moeda brasileira) de cada peça/serviço e tempo despendido para o atendimento;
- 1.2.2.8.9. Confirmação da instalação de novo lacre por parte do técnico do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos.
- 1.2.2.9. A CONTRATADA será responsável pela retirada e descarte dos materiais e resíduos gerados durante a intervenção técnica do equipamento, atendendo a leis vigentes e sob supervisão do Setor/Unidade de Engenharia Clínica da CONTRATANTE.
 - 1.2.2.9.1. A CONTRATADA deve garantir abertura do Chamado Técnico 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana;
 - 1.2.2.9.2. A CONTRATADA deve garantir Atendimento Técnico remoto em até 4 (quatro) horas após a abertura do Chamado Técnico e presencial em até 48 (vinte e quatro) horas após abertura do Chamado Técnico.
- 1.2.2.10. Deverá ser assegurada disponibilidade igual ou superior a 95% para o **Aparelho de Angiografia** ofertado e igual ou superior a 90% para os demais equipamentos que compõem a solução.
 - 1.2.2.10.1. A disponibilidade será calculada durante a vigência do Termo de Garantia.
 - 1.2.2.10.2. A CONTRATANTE utilizará controle próprio para cálculo da disponibilidade dos equipamentos.
 - 1.2.2.10.3. A CONTRATADA deverá possuir sistema de monitoramento de disponibilidade do EQUIPAMENTO e deverá prever e executar a infraestrutura necessária, caso não haja no HUF, na fase de planejamento das adequações físicas.
 - 1.2.2.10.4. O equipamento deverá possibilitar o monitoramento de sua disponibilidade pela CONTRATANTE.
 - 1.2.2.10.5. O PGM elaborado pela CONTRATADA e disponibilizado à CONTRATANTE deve assegurar que a disponibilidade de 90% seja atingida, quando executado na íntegra, mesmo que por terceiros com capacitação técnica qualificada;
- 1.2.2.11. A disponibilidade, para fins de aplicação de IMR, será calculada considerando a relação percentual entre o efetivo período de tempo em que o equipamento esteve em condições operacionais e seguras, e o período de tempo analisado.
 - 1.2.2.11.1. Será considerado equipamento indisponível o somatório, dentro do período analisado, dos Tempos de Reparo do equipamento.

Assim, serão descontadas do total de tempo analisado, as horas de indisponibilidade do equipamento, para cálculo do percentual de disponibilidade.

- 1.2.2.11.2. A disponibilidade será calculada considerando o horário de atendimento estipulado no contrato.
- 1.2.2.11.3. O tempo transcorrido entre a parada do equipamento e a realização do Chamado técnico pela CONTRATANTE não será considerado no cálculo da disponibilidade.
- 1.2.2.12. Para fins de cálculo da disponibilidade não serão consideradas as paradas programadas para manutenção preventiva e atualizações de *software*, bem como as paradas relacionadas com terceiros e fora da governabilidade da CONTRATADA, como por exemplo, a interrupção no suprimento de energia elétrica ou danos ao equipamento causado por negligência, imperícia ou imprudência dos usuários.
- 1.2.2.12.1. Nos casos de problemas relacionados ao sistema climatização das salas de exame e de comando, ocasionados, exclusivamente, por ocorrência de erro de projetos ou falha na execução, e que impeçam o uso da Solução *Turnkey* de Equipamento Médico-Hospitalar: **Aparelho de Angiografia**, serão considerados como indisponibilidade do equipamento.
- 1.2.2.12.2. Nos casos de problemas relacionados ao aterramento do equipamento ocasionados, exclusivamente, por ocorrência de erro de projetos ou falha na execução, e que impeçam o uso da Solução *Turnkey* de Equipamento Médico-Hospitalar: **Aparelho de Angiografia**, serão considerados como indisponibilidade do equipamento.
- 1.2.2.13. A cada 3 (três) meses, durante o período de garantia, deverá ser apurada a disponibilidade média do trimestre.
- 1.2.2.13.1. Será considerado o acréscimo de 15 (quinze) dias de garantia para o equipamento cuja disponibilidade no trimestre ficar abaixo da meta estabelecida.
- 1.2.2.13.2. No caso dessa disponibilidade apurada ficar 10% abaixo da meta estabelecida, ou seja, 85% para a Solução do **Aparelho de Angiografia** ofertados, será acrescido em 30 (trinta) dias a garantia.

1.2.3. Das Atualizações de *Software* e *Hardware*

- 1.2.3.1. A CONTRATADA deverá fornecer o *software* e atualizações para os equipamentos, sem nenhum custo adicional, durante o período de garantia. As atualizações deverão incluir todas as placas de circuito ou outras peças necessárias se o *software* for adicionado para corrigir problemas da versão existente;
- 1.2.3.2. Atualizações, sistemas, *softwares* ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para a Solução *Turnkey* de Equipamento Médico-Hospitalar: **Aparelho de Angiografia** devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço nacional por um período de 120 (cento e vinte) meses contados após a assinatura do Termo de Recebimento Definitivo da Solução *Turnkey* de Equipamento Médico-Hospitalar: **Aparelho de Angiografia**.
- 1.2.3.3. A CONTRATADA deverá agendar qualquer instalação de atualização de *software* para o período de menor impacto sobre as atividades de assistência à saúde relacionadas com o equipamento e deve obter aprovação prévia do cronograma pelo HUF.
- 1.2.3.4. Todas as atualizações de *software* ou de *hardware* e de qualquer *hardware* associado de apoio devem ser levados ao conhecimento do serviço de saúde no prazo de 60 (sessenta) dias de seu lançamento pela CONTRATADA.

2. PRAZOS DE GARANTIA DAS PEÇAS ESPECIAIS

- 2.1. A CONTRATADA deverá apresentar documentação que comprove a vida útil do seguinte componente:
 - 2.1.1. Incluir peças especiais.

3. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS

- 3.1. 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 no Termo de Referência.