

Anexo A – Especificações Técnicas

Segue quadro com o quantitativo dos Itens a serem fornecidos, e para cada item segue também o respectivo código do CATMAT - Catálogo de Material:

ITEM	GRUPO	OBJETO	CATMAT	UNIDADE	QUANTIDADE	GARANTIA 36 MESES	INSTALAÇÃO	TREINAMENTO OPERACIONAL	TREINAMENTO TÉCNICO	MANUAL TÉCNICO
1	1	DENSITOMETRIA ÓSSEA	359636	UN	15	X	X	X	X	X

ITEM 01 – DENSITOMETRIA OSSEA		Página com indicação de local de comprovação (Manual da Anvisa)
1	DESCRIÇÃO	
1.1	Sistema de Densitometria Óssea com tecnologia DXA com feixe tipo leque Fan Beam ou Narrow Fan Beam, ou superior.	
2	CARACTERÍSTICA DE UTILIZAÇÃO E PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO	
2.1	TECNOLOGIA, POR RAIOS-X DE FEIXE MULTIPLO, ESCANEAMENTO COM VARREDURA DE MULTIDETECTORES (MINIMO 16 DETECTORES)	
3	TIPO DE MONTAGEM	
3.1	Fixo	
4	CARACTERÍSTICA FÍSICA/CONSTRUÇÃO	
4.1	TECNOLOGIA POR FEIXE DE RAIOS-X LINEAR UTILIZANDO MESA MOTORIZADA E BRACO EM C COM ABERTURA DE NO MINIMO 16 POLEGADAS OU MESA FIXA E BRACO COM MOVIMENTO LONGITUDINAL;	
4.2	CAPACIDADE PARA SUPORTAR PACIENTES DE, NO MINIMO, 160 KG;	
4	MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXA DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES	
4.1	ESTACAO DE TRABALHO ADEQUADA AO PERFEITO FUNCIONAMENTO PLENO DO EQUIPAMENTO, INCLUINDO SISTEMA OPERACIONAL WINDOWS, CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE PELO MENOS 1 TB, MONITOR LCD DE 19 POLEGADAS, SISTEMA DE GRAVACAO DE DVD OU CD-R;	
4.1.1	TEMPO DE AQUISICAO DE IMAGENS COM SCAN LOCALIZADO DE 30 SEGUNDOS;	
4.1.2	DEVE REALIZAR ANALISE DA COMPOSICAO CORPOREA AVANÇADA, IMAGEM COLORIDA, GORDURA, MASSA MAGRA E OSSO, RELATORIO GLOBAL E POR SUB REGIOES, AREAS ANDROI WHO, REFERENCIAS ALTURA, PESO E RELATORIO AUXILIAR, IMAGEM VISUAL DA LOCALIZAÇÃO PRECISA DE OSSOS, MASSA MAGRA E MASSA GORDA;	
4.1.3	TEMPO DE EXPOSICAO PARA COLUNA LOMBAR E FEMUR DE NO MAXIMO 30 SEG/0,04MGY e CORPO INTEIRO DE NO MINIMO 272 SEG e MAXIMO 600 s/ 0,015 MGY;	

4.2	DEVERA POSSUIR CONFIGURACAO MINIMA DE SOFTWARE: CONTROLE DE QUALIDADE AUTOMATICO OU DIARIO, FERRAMENTA DE GERENCIAMENTO DE PRODUTIVIDADE, POSICIONAMENTO AUTOMATICO DO FEMUR, JOELHO, ÍNDICES DE MASSA MAGRA E MASSA GORDA AUTOMÁTICOS (SARCOPENIA) E QUANTIFICACAO DE GORDURA VISCERAL;	
4.2.1	SOFTWARE PARA GERAR RELATORIOS, RELATORIO COM INDICACAO DE RISCO DE FRATURA COLORIDO, AVALIACAO DE RISCO DE FRATURA EM 10 ANOS DESENVOLVIDA, QUESTIONAR COMPOSICAO CORPORAL TOTAL E ANALISE POR REGIAO COM AVALIACAO DA GORDURA VISCERAL E TAXA DE MUDANCAS, RELATORIOS COM CORES DO CORPO INTEIRO;	
4.2.2	PROTOCOLO MINIMO PARA ESCANEAMENTO E ANALISE DE: COLUNA LOMBAR AP, FEMUR PROXIMAL, SOFTWARE DUAL FEMUR, ANTEBRACO, COLUNA COM ESCOLIOSE, DECUBITO L TOTAL PEDIATRICO, BMD CORPO TOTAL E PEDIATRICO;	
4.2.3	MODO DE COMPARACAO DE IMAGENS DE EXAMES SERIAIS, CAPACIDADE DE ESCANEAMENTO COM UMA UNICA ENERGIA - DUAL ENERGY, CONTROLE DE BRILHO IMAGEM REFLETIDA DOS DADOS DOS MEMBROS;	
4.3	DEVE ACOMPANHAR PROTOCOLOS DICOM: STORE, SR TOOLS E WORKLIST OU SIMILARES;	
4.4	DEVE POSSUIR PHANTOM ANTROPOMORFICO, CALIBRACAO CONTINUA OU CONTROLE DE QUALIDADE DIARIO, PRECISAO DE NO MINIMO OU MELHOR QUE 1%;	
4.5	Além dos protocolos acima acompanhar: PACS / HL7 / RIS / HIS / SQL Server / workflow	
4.6	Todo sistema possuir interface na língua portuguesa	
4.7	Armazenamento de exames e evolução longitudinal.	
4.8	Calculo automático de: T-score e Z-score.	
5	ALARME	
5.1	Possuir alarmes internos com registro histórico.	
6	SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS	
6.1	Baixa dose de radiação ao paciente	
6.2	Sistema de calibração automática ou assistida	
6.3	Adequação ergonômica para conforto do paciente	
7	ACESSÓRIOS	
7.1	FANTOMA DE COLUNA QDR ANTROPOMORFICO;	
8	SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA	
8.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento e instalação do equipamento.	
8.2	Tensão de entrada: 380V ± 10%, 60 Hz, trifásico	
8.3	No-break, senoidal, online, dupla conversão, para o console e estação de trabalho.	
8.4	Nobreak de capacidade adequada ao atendimento do(s) computador(es) de controle do equipamento.	
	Tensão: O fornecedor deverá prever qualquer dispositivo necessário para adequação à tensão de alimentação da infraestrutura física local.	
	Tensão de alimentação elétrica 110/220V, de acordo com a necessidade do Hospital Universitário Federal requisitante, ou sistema de alimentação Bivolt automático.	
9	EXIGÊNCIAS TÉCNICAS E NORMATIVAS	

9.1	Caso a utilização de estabilizador de tensão seja obrigatória para adequada instalação/operação do produto ofertado, a fim de eliminar flutuações e ruídos elétricos, conforme encartes dedicados a infraestrutura física.	
9.2	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas.	
10	GERAL	
10.1	Conformidade à NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-2-7, NBR IEC 60601-2-15, NBR IEC 60601-2-28, NBR IEC 60601-2-32. RDC 611/2022	
10.2	Garantia e assistência técnica de 36 meses.	
10.3	Manuais operacional e técnico em português.	
10.4	Treinamento operacional.	
10.5	Treinamento técnico.	