

## Anexo I – 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 | OBJETO                                                               | CATMAT | UNIDADE | QUANTIDADE | GARANTIA 12 MESES | GARANTIA 36 MESES | INSTALAÇÃO | TREINAMENTO OPERACIONAL | TREINAMENTO TÉCNICO | MANUAL DO USUÁRIO | MANUAL TÉCNICO |
|------|----------------------------------------------------------------------|--------|---------|------------|-------------------|-------------------|------------|-------------------------|---------------------|-------------------|----------------|
| 1    | EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE IMUNOHISTOQUÍMICA E HIBRIDIZAÇÃO EM SITU | 430356 | UN      | 02         | -                 | X                 | X          | X                       | X                   | X                 | -              |
| 2    | SISTEMA INTEGRADO DE COLORAÇÃO E MONTAGEM DE LÂMINAS                 | 638273 | UN      | 02         | -                 | X                 | X          | X                       | -                   | X                 | -              |
| 3    | IMPRESSORA LASER DE CASSETES PARA HISTOPATOLOGIA                     | 445993 | UN      | 02         | X                 | -                 | X          | X                       | -                   | X                 | X              |
| 4    | IMPRESSORA DE LÂMINAS                                                | 446008 | UN      | 02         | -                 | X                 | X          | X                       | -                   | X                 | -              |
| 5    | CRIOSTATO PARA LABORATÓRIO DE HISTOLOGIA                             | 441219 | UN      | 02         | X                 | -                 | X          | X                       | -                   | X                 | -              |
| 6    | BALANÇA DE PRECISÃO DE LABORATÓRIO                                   | 605695 | UN      | 02         | -                 | X                 | -          | X                       | -                   | X                 | -              |
| 7    | SCANNER AUTOMATIZADO DE LÂMINAS HISTOLÓGICAS                         | 638303 | UN      | 02         | -                 | X                 | X          | X                       | -                   | X                 | -              |

## ITEM 1 - EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO DE IMUNOHISTOQUÍMICA E HIBRIDIZAÇÃO EM SITU

Equipamento sistema automatizado para realização de ensaios de imuno-histoquímica (IHQ) e hibridização in situ (ISH) em lâminas histológicas, destinado ao processamento padronizado, reprodutível e de alta qualidade para diagnóstico anatomopatológico.

### 1. CARACTERÍSTICAS GERAIS

1.1. Equipamento totalmente automatizado, de bancada ou piso, com capacidade para execução de protocolos de IHQ e ISH (incluindo CISH, SISH e/ou FISH, conforme aplicável).

1.2. Deve permitir:

- Desparafinização (in situ ou prévia)
- Recuperação antigênica (HIER)
- Incubação com anticorpos primários e secundários
- Amplificação de sinal
- Detecção cromogênica e/ou fluorescente
- Contracoloração

1.3. Sistema com controle automatizado de:

- Temperatura
- Tempo de incubação
- Aplicação de reagentes
- Lavagens

1.4. Operação contínua (random access), permitindo inserção de lâminas durante a rotina, sem necessidade de aguardar término de ciclo.

1.5. Capacidade mínima de processamento simultâneo:  $\geq 20$  lâminas por corrida (aceitando-se capacidades superiores);

### 2. SISTEMA DE REAGENTES

2.1. Deve utilizar reagentes prontos para uso ou preparados pelo usuário.

2.2. Sistema aberto, semiaberto ou fechado, desde que:

- Permita execução de protocolos próprios (customizáveis)
- Não impeça o uso de anticorpos de diferentes fabricantes (quando aplicável)

2.3. Deve possuir:

- Controle de volume de reagentes
- Identificação automática (ex: código de barras, RFID ou equivalente), quando aplicável
- Monitoramento de validade dos reagentes

### 3. PROTOCOLOS E FLEXIBILIDADE

3.1. Permitir criação, edição e armazenamento de protocolos.

3.2. Suportar múltiplos protocolos simultaneamente na mesma corrida.

3.3. Banco de protocolos pré-programados incluído.

3.4. Permitir ajustes de:

- Temperatura
- Tempo de incubação
- Etapas de lavagem
- Tipos de detecção

### 4. CONTROLE DE QUALIDADE E SEGURANÇA

4.1. Sistema deve possuir:

- Monitoramento de falhas

- Alarmes visuais e/ou sonoros
- Registro de eventos (log)

4.2. Detecção de:

- Falta de reagentes
- Erros de pipetagem
- Falhas operacionais

4.3. Controle de contaminação cruzada.

4.4. Sistema de proteção contra vazamentos.

## 5. INTERFACE E SOFTWARE

5.1. Interface amigável, com tela integrada ou estação de trabalho dedicada.

5.2. Software com:

- Controle completo dos ensaios
- Rastreabilidade de amostras
- Gerenciamento de usuários (com níveis de acesso)

5.3. Deve permitir:

- Exportação de dados
- Integração com sistemas LIS/HIS

5.4. Idioma: Português ou Inglês.

## 6. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

6.1. Sistema deve permitir rastreabilidade completa das lâminas.

6.2. Deve possibilitar identificação por:

- Código de barras e/ou
- Identificação manual

## 7. REQUISITOS ELÉTRICOS E INSTALAÇÃO

7.1. Alimentação elétrica: 220V ou bivolt automático, 60 Hz

7.2. Deve acompanhar:

- Cabos
- Manuais
- Acessórios necessários à operação

## 8. ACESSÓRIOS E ITENS INCLUSOS

8.1. Devem estar inclusos:

- Software operacional
- Computador integrado ou externo;
- Deverão ser fornecidos kits iniciais de reagentes e consumíveis suficientes para a realização de, no mínimo, 200 (duzentos) testes completos de imuno-histoquímica e/ou hibridização in situ, compatíveis com o equipamento ofertado, incluindo todos os insumos necessários para a execução dos ensaios."
- Suportes para lâminas

## 9. TREINAMENTO E INSTALAÇÃO

9.1. Transporte e instalação completa por conta do fornecedor.

9.2. Treinamento operacional e técnico para equipe local.

9.3. Deve ser fornecido Manual de Usuário do equipamento.

## 10. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIA

10.1. Garantia mínima de **36 meses**.

10.2. Assistência técnica autorizada no país.

10.3. Disponibilidade de peças de reposição por no mínimo 5 anos.

## **11. REGISTRO E CONFORMIDADE**

11.1. Equipamento deve possuir:

- O equipamento deverá possuir regularização junto à ANVISA, conforme aplicável (registro, cadastro ou notificação), de acordo com sua classificação de risco.

11.2. Atender às normas aplicáveis, tais como:

- ABNT NBR IEC 61010 (segurança elétrica para equipamentos laboratoriais)
- Boas práticas de fabricação

## **12. DESEMPENHO MÍNIMO**

12.1. Reprodutibilidade dos ensaios compatível com uso diagnóstico.

12.2. Uniformidade de coloração entre lâminas.

12.3. Capacidade de execução de ensaios validados para marcadores usuais de IHQ e ISH

## **ITEM 2 - SISTEMA INTEGRADO DE COLORAÇÃO E MONTAGEM DE LÂMINAS**

Sistema automatizado para coloração e montagem de lâminas histológicas e/ou citológicas, incluindo equipamentos, acessórios, softwares, instalação, treinamento e insumos iniciais.

### **1. CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA**

O sistema deverá ser composto por:

- Unidade automatizada de coloração de lâminas
- Unidade automatizada de montagem de lâminas (laminula)
- Sistema de controle (computador embarcado ou externo)
- Acessórios e consumíveis necessários ao pleno funcionamento

O sistema poderá ser integrado ou modular, desde que opere de forma sincronizada.

### **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS**

#### **2.1 Capacidade e desempenho**

- Capacidade mínima de processamento: **≥ 200 lâminas/hora** (ou compatível com fluxo laboratorial)
- Operação contínua com carregamento em rack ou bandejas
- Capacidade para processamento simultâneo de múltiplos protocolos
- Sistema de prioridade para lâminas urgentes (STAT), quando aplicável

#### **2.2 Sistema de coloração**

- Programação de protocolos de coloração (ex: Hematoxilina & Eosina – HE, Papanicolau, colorações especiais)
- Controle preciso de:
  - Tempo de imersão
  - Sequência de reagentes
  - Agitação (quando aplicável)
- Reservatórios dedicados para reagentes com:
  - Identificação automática (preferencial)
  - Controle de nível
- Sistema de troca automática ou manual de reagentes
- Minimização de contaminação cruzada (ex: estações de lavagem intermediária)

#### **2.3 Sistema de montagem de lâminas**

- Aplicação automática de meio de montagem
- Colocação automática de lamínula
- Controle preciso do volume do meio de montagem
- Sistema de eliminação de bolhas
- Ajuste automático conforme tamanho da lâmina/lamínula
- Secagem adequada das lâminas após montagem

#### **2.4 Automação e controle**

- Interface touchscreen e/ou controle via computador
- Software com:
  - Programação de protocolos personalizados
  - Armazenamento de métodos
  - Rastreabilidade de amostras (logs operacionais)
- Integração com leitura de código de barras (preferencial)
- Possibilidade de integração com LIS (sistema laboratorial), quando aplicável

#### **2.5 Segurança e qualidade**

- Sistema de exaustão ou controle de vapores químicos
- Sensores de segurança (porta aberta, falhas operacionais, etc.)
- Alarmes visuais e/ou sonoros
- Sistema de contenção de derramamento de reagentes
- Proteção contra falhas elétricas

#### **2.6 Estrutura e compatibilidade**

- Compatível com lâminas padrão (ex: 25 x 75 mm)
- Compatível com lamínulas padrão de mercado
- Construção resistente a reagentes químicos (xileno, álcool, etc.)
- Operação em bancada ou com base própria

#### **2.7 Energia e instalação**

- Alimentação elétrica: 220 V ou bivolt
- Frequência: 60 Hz
- Deve acompanhar todos os cabos e acessórios necessários
- Instalação inclusa pelo fornecedor

### **3. ACESSÓRIOS E INSUMOS**

Deverá acompanhar:

- Kits iniciais de reagentes e consumíveis suficientes para **no mínimo 1.000 a 3.000 lâminas**
- Lamínulas compatíveis (quantidade inicial)
- Meio de montagem
- Filtros, mangueiras e demais itens necessários
- Manual de operação em português

### **4. SOFTWARE**

- Licença permanente (sem obrigatoriedade de custo recorrente)
- Interface amigável
- Registro de eventos e rastreabilidade
- Sistema de backup de dados

## 5. TREINAMENTO, INSTALAÇÃO E SUPORTE

- Treinamento operacional para equipe técnica
- Treinamento de manutenção básica para a equipe de Engenharia Clínica.
- Assistência técnica no Brasil
- Transporte e instalação por conta do fornecedor
- Garantia mínima de 36 meses

## 6. REGULAMENTAÇÃO

- Equipamento deve possuir registro ou cadastro na ANVISA, conforme aplicável
- Atender às normas de segurança elétrica (ex: IEC 61010 ou equivalente)
- Certificações compatíveis com uso laboratorial.

### ITEM 3 - IMPRESSORA LASER DE CASSETES PARA HISTOPATOLOGIA

Impressora automatizada de cassetes para histopatologia, com tecnologia de marcação a laser, destinada à identificação permanente de cassetes de inclusão de tecidos em laboratórios de anatomia patológica.

#### 1. Tecnologia de Impressão

- Tecnologia de impressão por **laser (UV ou equivalente)**, sem contato;
- Capacidade de gravação permanente, indeletável e resistente a:
  - Xilol;
  - Álcool;
  - Parafina;
  - Solventes histológicos diversos;
- Impressão de alta resolução (mínimo:  $\geq 1200$  dpi ou equivalente);
- Impressão de:
  - Caracteres alfanuméricos;
  - Códigos de barras (1D);
  - Códigos bidimensionais (2D – DataMatrix ou equivalente);
  - Símbolos e gráficos.

#### 2. Desempenho e Produtividade

- Velocidade de impressão de até **4 segundos por cassete** ou superior (aceitando variações conforme fabricante);
- Operação contínua com alimentação automática;
- Sistema com múltiplos compartimentos (mínimo 4, preferencialmente  $\geq 6$ ) para carregamento simultâneo de cassetes;
- Capacidade de alimentação por compartimento de, no mínimo, 50 cassetes;
- Estação de saída com capacidade compatível com operação contínua (mínimo 50 cassetes).

#### 3. Compatibilidade

- Compatível com cassetes histológicos padrão de mercado (diversos fabricantes);
- Capaz de operar com cassetes com ou sem tampa;
- Compatibilidade com diferentes cores de cassetes;
- Sistema aberto, sem restrição a consumíveis proprietários.

#### 4. Interface e Operação

- Interface com tela sensível ao toque (mínimo 7", preferencialmente  $\geq 10$ ");

- Software embarcado para:
  - Configuração de layouts de impressão;
  - Edição de textos e códigos;
  - Gerenciamento de filas de impressão;
- Operação autônoma e/ou via computador externo;
- Interface amigável e intuitiva.

#### **5. Integração e Conectividade**

- Integração com sistemas laboratoriais (LIS/HIS) via rede;
- Interfaces mínimas:
  - Ethernet (RJ-45);
  - USB;
- Compatibilidade com protocolos padrão de comunicação de dados;
- Possibilidade de integração com leitores de código de barras.

#### **6. Leitura e Rastreabilidade**

- Leitor de código de barras integrado ou compatível com leitor externo;
- Garantia de rastreabilidade completa das amostras;
- Impressão com alta legibilidade para leitura automatizada.

#### **7. Segurança e Controle Ambiental**

- Sistema de exaustão ou purificação de ar integrado ou equivalente;
- Atender normas de segurança para equipamentos com laser;
- Proteção contra exposição direta ao feixe laser.

#### **8. Alimentação Elétrica**

- Alimentação elétrica: 100–240 VAC, 60 Hz;
- Potência máxima: 500W

#### **9. Dimensões e Instalação**

- Equipamento de bancada compacto;
- Peso máximo: 50 Kg
- Dimensões máxima: 500mm x 500mm x 500 mm (L x A x P)
- Não requer infraestrutura especial além de energia elétrica e rede de dados.

#### **10. Acessórios e Itens Inclusos**

O equipamento deve ser fornecido com:

- Software de operação e licenças permanentes;
- Cabos de alimentação e comunicação;
- Kit inicial de operação (quando aplicável);
- Manual técnico e operacional em português ou inglês;
- Treinamento operacional.

#### **11. Normas e Regulamentações**

- Equipamento deve atender às normas aplicáveis de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética;
- Quando aplicável, atender às exigências da ANVISA para equipamentos médicos/laboratoriais.

#### **12. Garantia, Assistência Técnica, instalação e Treinamentos**

- Garantia mínima de 12 meses;
- Assistência técnica autorizada no Brasil;
- Disponibilidade de peças de reposição por no mínimo 5 anos.
- Treinamento operacional para equipe técnica
- Treinamento de manutenção básica para a equipe de Engenharia Clínica.
- Transporte e instalação por conta do fornecedor.

#### ITEM 4 - IMPRESSORA DE LÂMINAS

Impressora automatizada para identificação de lâminas histológicas, destinada a laboratórios de anatomia patológica, com tecnologia de impressão direta e permanente, adequada ao fluxo laboratorial.

##### 1. CONFIGURAÇÃO GERAL DO SISTEMA

Equipamento automatizado para impressão de informações diretamente em lâminas de microscopia, devendo possuir:

- Sistema de alimentação automática de lâminas;
- Operação em modo **sob demanda (on-demand)** e/ou **modo lote (batch)**;
- Estrutura compacta para uso em bancada;
- Interface de operação integrada ao equipamento.

##### 2. TECNOLOGIA DE IMPRESSÃO

O equipamento deverá utilizar **tecnologia de impressão direta permanente**, podendo ser:

Laser (UV ou equivalente), **ou** Tecnologia térmica avançada, ou outra equivalente, desde que atenda aos seguintes requisitos:

- Impressão **indelével, permanente e de alta durabilidade**;
- Resistência a solventes laboratoriais (ex.: xilol, álcool, corantes);
- Resistência ao calor e processos de coloração histológica.

##### 3. QUALIDADE DE IMPRESSÃO

- Resolução mínima: **≥ 1500 dpi** (aceitando resoluções superiores);
- Impressão de:
  - Texto alfanumérico;
  - Códigos de barras 1D;
  - Códigos 2D (ex.: DataMatrix ou QR Code);
- Alta legibilidade ao longo de todo o fluxo histológico.

##### 4. DESEMPENHO E PRODUTIVIDADE

- Velocidade mínima: **≥ 10 lâminas/minuto**;
- Capacidade de alimentação:
  - Mínimo de **50 lâminas** por ciclo (aceitando maior capacidade);
- Capacidade de saída compatível com o fluxo laboratorial;
- Operação contínua com baixo índice de falhas.

##### 5. COMPATIBILIDADE DE CONSUMÍVEIS

- Compatível com lâminas padrão de microscopia de diferentes fabricantes;
- Não deve restringir o uso a consumíveis proprietários exclusivos (ou permitir equivalentes compatíveis);
- Preferencialmente operar sem necessidade de tinta, ribbon ou cartuchos, ou com baixo consumo destes.

##### 6. MODOS DE OPERAÇÃO

O equipamento deverá permitir:

- Impressão individual sob demanda;
- Impressão em lote;
- Configuração de layouts de impressão;
- Alternância entre diferentes protocolos de impressão.

#### **7. INTERFACE E USABILIDADE**

- Tela integrada (touchscreen ou equivalente);
- Interface amigável e intuitiva;
- Software embarcado ou dedicado para configuração;
- Possibilidade de operação autônoma (standalone).

#### **8. CONECTIVIDADE E INTEGRAÇÃO**

- Interface de comunicação: USB, Ethernet ou superior;
- Compatibilidade com sistemas de informação laboratorial (LIS);
- Possibilidade de importação de dados e integração com fluxo digital.

#### **9. SEGURANÇA E AMBIENTE**

- Sistema de segurança operacional (proteção ao usuário);
- Baixo nível de ruído;
- Preferencialmente com sistema de filtragem de ar ou controle de emissões (quando aplicável).

#### **10. REQUISITOS ELÉTRICOS**

- Alimentação: 100–240 V, 60 Hz;

#### **11. ACESSÓRIOS E ITENS INCLUSOS**

- Software de operação/licença (quando aplicável);
- Cabos de conexão;
- Manual de operação em português ou inglês;
- O equipamento deverá ser fornecido com kit inicial de operação contendo todos os insumos, consumíveis e acessórios necessários ao pleno funcionamento, em quantidade suficiente para a identificação de, no mínimo, **3.000 lâminas**, independentemente da tecnologia empregada (laser, térmica ou equivalente). Permitindo a cobertura do consumo destes itens durante a validação do equipamento, treinamento da equipe, início da rotina sem risco de paralisação.

#### **12. GARANTIA, ASSISTÊNCIA TÉCNICA, INSTALAÇÃO E TREINAMENTOS**

- Garantia mínima de **36 meses**;
- Assistência técnica autorizada no Brasil;
- Disponibilidade de peças de reposição.
- Treinamento operacional para equipe técnica
- Treinamento de manutenção básica para a equipe de Engenharia Clínica.
- Transporte e instalação por conta do fornecedor

#### **13. REGULATÓRIO**

- Equipamento para uso laboratorial;
- Apresentar registro ou cadastro na **ANVISA**, quando aplicável;

4.1 Atender às normas de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética.

## ITEM 5 - CRIOSTATO PARA LABORATÓRIO DE HISTOLOGIA

Criostato laboratorial para histologia, destinado ao congelamento e corte de amostras biológicas para diagnóstico in vitro, com micrótomo integrado, para uso em laboratórios de anatomia patológica e áreas correlatas.

### 1. Características Gerais

O equipamento deverá:

- Ser do tipo **criostato com micrótomo rotativo integrado**, próprio para cortes congelados;
- Permitir **congelamento rápido e seccionamento de tecidos biológicos**;
- Ser adequado para **uso diagnóstico in vitro (IVD)**;
- Possuir estrutura robusta, com câmara interna em material resistente à corrosão e de fácil limpeza;
- Apresentar **interface de operação simples**, com controles digitais ou eletrônicos e leitura clara dos parâmetros;
- Permitir operação por **usuário em posição sentada ou em pé**, com características ergonômicas;
- Possuir sistema de iluminação interna da câmara.

### 2. Sistema de Refrigeração

O equipamento deverá possuir:

- Sistema de refrigeração por compressor (ou tecnologia equivalente);
- Faixa de temperatura da câmara de, no mínimo:
  - **-20°C ou inferior até pelo menos -30°C ou inferior**, ajustável;
- Temperatura da amostra:
  - Capaz de atingir pelo menos **-40°C ou inferior**;
- Sistema de congelamento rápido de amostras (ex.: placas frias, estações Peltier ou equivalente);
- Controle de temperatura independente para:
  - Câmara
  - Amostra (quando aplicável);
- Sistema de descongelamento:
  - Automático e/ou manual programável.

### 3. Micrótomo Integrado

Deverá possuir:

- Micrótomo rotativo com:
  - Faixa de espessura de corte de **1 µm a pelo menos 50 µm ou superior**;
- Ajuste de desbaste (trimming) com faixa ampliada;
- Avanço da amostra:
  - Manual e/ou motorizado;

Sistema de retração da amostra;

- Curso vertical e horizontal compatível com amostras de rotina histológica;
- Capacidade de orientação da amostra em múltiplos eixos;
- Compatibilidade com lâminas descartáveis de perfil alto e/ou baixo.

### 4. Câmara Criogênica

Deverá apresentar:

- Câmara interna ampla, permitindo manipulação de múltiplas amostras;
- Prateleiras ou suportes para:
  - Amostras
  - Ferramentas
  - Lâminas
- Sistema de circulação de ar frio estável;
- Janela frontal com visor (ex.: vidro deslizante);
- Sistema de iluminação interna.

## **5. Segurança e Biossegurança**

O equipamento deverá possuir:

- Dispositivos de segurança para o operador:
  - Protetor de lâmina
  - Sistema de ejeção segura de lâmina
- Sistema de desinfecção:
  - Preferencialmente por luz UV-C ou tecnologia equivalente (quando disponível);
- Materiais com propriedades antimicrobianas ou superfícies de fácil desinfecção;
  - Sistema integrado de exaustão ou filtragem de ar;
- Conformidade com normas de segurança elétrica aplicáveis a equipamentos laboratoriais.

## **6. Ergonomia e Usabilidade**

Deverá possuir:

- Altura de trabalho ergonômica;
- Apoio para braços ou configuração equivalente;
- Operação confortável para uso prolongado;
- Organização interna para evitar mistura de amostras;
- Controles acessíveis e intuitivos.

## **7. Recursos Adicionais que o equipamento deve possuir:**

- Sistema de corte motorizado;
- Sistema de remoção de resíduos (ex.: vácuo);
- Múltiplas estações de congelamento rápido;
- Interface digital com programação de parâmetros;
- Monitoramento de temperatura em tempo real;
- Alarmes de segurança;
- Tecnologia de redução de consumo energético.

## **8. Dimensões e Instalação**

- Equipamento de bancada ou piso;
- Dimensões compatíveis com ambiente laboratorial padrão;
- Alimentação elétrica: Alimentação: 100–240 V, 60 Hz; 60 Hz;
- Fornecido com cabo de alimentação compatível.
- Transporte e Instalação por conta do fornecedor

## **9. Acessórios Mínimos**

Deverá acompanhar:

- Suporte de lâmina;
- Porta-amostras;

- Discos de amostra;
- Escova de limpeza;
- Bandeja de resíduos;
- Manual de operação em português.

#### **10. Conformidade e Registro**

- Equipamento deve possuir:
  - Registro ou cadastro na ANVISA (quando aplicável);
  - Certificações de segurança elétrica (IEC 61010 ou equivalente);
- Atender às normas de biossegurança e uso laboratorial.

#### **11. Garantia, Assistência e Treinamentos**

- Garantia mínima de 12 meses;
- Assistência técnica autorizada no Brasil;
- Disponibilidade de peças e consumíveis.
- Treinamento operacional para equipe técnica

4.1.1 Treinamento de manutenção básica para a equipe de Engenharia Clínica.

### **ITEM 6 – BALANÇA DE PRECISÃO DE LABORATÓRIO**

Balança de precisão digital para uso laboratorial, destinada a aplicações de pesagem em atividades de controle de qualidade, análises físico-químicas, farmacêuticas e acadêmicas.

#### **1. Características gerais**

- Equipamento de bancada, compacto, robusto e de fácil operação;
- Sistema eletrônico de pesagem de alta precisão, com estabilidade e repetibilidade adequadas ao uso laboratorial;
- Display digital (LCD ou tecnologia equivalente), com leitura clara e, preferencialmente, retroiluminado;
- Estrutura em material resistente (plástico técnico, metal ou equivalente) com prato de pesagem em aço inoxidável;
- Nível de bolha e pés ajustáveis para nivelamento;

#### **2. Capacidade e desempenho**

- Capacidade máxima de pesagem: mínimo de 3.000 g;
- Resolução (legibilidade): igual ou melhor que 0,01 g;
- Reprodutibilidade: igual ou melhor que 0,01 g;
- Linearidade: igual ou melhor que  $\pm 0,02$  g;
- Tempo de estabilização: até 5 segundos;
- Peso mínimo de operação: compatível com a classe de precisão do equipamento (tipicamente  $\leq 0,5$  g);

#### **3. Sistema de calibração**

- Sistema de calibração/ajuste interno automático ou equivalente;
- Alternativamente, permitir calibração externa com pesos rastreáveis;
- Manutenção da precisão independente de variações ambientais moderadas;

#### **4. Funções operacionais mínimas**

- Tara manual e/ou automática (multinível);
- Contagem de peças;
- Pesagem percentual;
- Função de verificação de limites (checkweighing), com indicação visual e/ou sonora;
- Indicação de capacidade residual (barra gráfica ou similar);
- Seleção de múltiplas unidades de pesagem (mínimo: g, kg, oz);

#### **5. Interface e conectividade**

- Interface de comunicação para integração com periféricos (mínimo: RS-232, USB ou equivalente);
- Compatibilidade com impressoras, computadores ou sistemas LIMS;
- Possibilidade de emissão de dados conforme boas práticas laboratoriais (GLP ou equivalente);

#### **6. Condições de operação**

- Faixa de temperatura de operação: aproximadamente 5 °C a 40 °C;
- Alimentação elétrica bivolt automática (ou fonte universal);
- Tempo de aquecimento compatível com operação laboratorial ( $\leq 2$  horas);

#### **7. Dimensões e construção**

- Plataforma de pesagem com dimensão mínima aproximada de 180 x 180 mm;
- Dimensões compactas para uso em bancada;
- Peso do equipamento compatível com estabilidade (aprox. 3 a 5 kg);

#### **8. Conformidade e requisitos normativos**

- Equipamento deve atender às normas aplicáveis de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética;
- Possibilidade de fornecimento com certificação metrológica (quando aplicável);
- Equipamento classificado como balança de precisão (classe compatível com uso laboratorial);

#### **9. Acessórios e itens inclusos**

- Fonte de alimentação;
- Manual de operação em português;
- Cabo de comunicação (quando aplicável);
- Tampa de proteção ou capa contra poeira;

#### **10. Garantia, assistência e treinamento**

- Garantia mínima de 36 meses;
- Assistência técnica autorizada no país;
- Disponibilidade de peças de reposição e suporte técnico

### **ITEM 7– SCANNER AUTOMATIZADO DE LÂMINAS HISTOLÓGICAS**

Scanner digital automatizado para lâminas histológicas (Whole Slide Imaging – WSI), destinado à digitalização de lâminas de microscopia para uso em patologia diagnóstica, com alta capacidade produtiva, qualidade diagnóstica e integração com sistemas laboratoriais.

#### **1. Características Gerais**

- 1.1. Equipamento automatizado para digitalização de lâminas em campo claro (brightfield).
- 1.2. Deve permitir a geração de imagens digitais de lâmina inteira (WSI), utilizadas na patologia digital.

- 1.3. Aplicável à laboratórios de pequeno, médio ou alto volume.
- 1.4. Deve operar de forma contínua com mínima intervenção do operador.
- 1.5. Deve permitir integração ao fluxo digital de patologia (aquisição, armazenamento e visualização).

## **2. Capacidade e Produtividade**

- 2.1. Capacidade mínima de:  $\geq 200$  lâminas simultâneas
- 2.2. Produtividade mínima:  $\geq 40$  lâminas/hora em 40x
- 2.3. Tempo médio de digitalização: Até 120 segundos por lâmina em 40x

## **3. Sistema Óptico e Qualidade de Imagem**

- 3.1. Ampliação mínima: 40x
- 3.2. Resolução mínima:  $\leq 0,5 \mu\text{m/pixel}$  em 40x
- 3.3. Sistema de foco: Autofoco automático (tempo real ou baseado em mapa de foco)
- 3.4. Deve possuir:
  - Correção de campo óptico
  - Uniformidade de iluminação
  - Detecção automática de área de tecido
  - Fluorescência
- 3.5. Deve permitir ajuste de parâmetros de digitalização (qualidade, foco, exposição)

## **4. Tipos de Lâminas Compatíveis**

- 4.1. Lâminas padrão de microscopia de tamanho 25mm x 75mm (mínimo) e 26mm x 76mm (máximo)
- 4.2. Lâminas com lamínula permanente.
- 4.3. Compatível com colorações:
  - Hematoxilina-eosina (HE)
  - Imunohistoquímica (IHQ)
  - Colorações especiais

## **5. Automação e Operação**

- 5.1. Sistema de carregamento automático (bandejas, racks ou carrossel).
- 5.2. Possibilidade de operação contínua ou por lotes.
- 5.3. Leitura de código de barras (1D e/ou 2D)
- 5.4. Interface amigável com operação assistida.
- 5.5. Sistema de rastreabilidade de lâminas.

## **6. Software e Gestão de Imagens**

- 6.1. Software de aquisição e controle incluso.
- 6.2. Software de visualização de imagens WSI incluso.
- 6.3. Deve permitir:
  - Zoom contínuo
  - Navegação (pan)
  - Anotações e medições
- 6.4. Compatibilidade com:
  - Formatos padrão ou amplamente utilizados
  - Preferencialmente DICOM para interoperabilidade
- 6.5. Integração com sistemas:
  - LIS / LIMS / HIS
  - PACS ou repositórios de imagens

## **7. Armazenamento e Infraestrutura**

- 7.1. Compatível com:
  - Servidores locais

- Armazenamento em rede (NAS/SAN)
- Soluções em nuvem

7.2. Deve permitir gerenciamento de grandes volumes de imagens WSI

## **8. Conectividade**

8.1. Interface mínima:

- Ethernet ( $\geq 1$  Gbps)

8.2. Comunicação com rede hospitalar/laboratorial.

## **9. Requisitos Elétricos e Mecânicos**

9.1. Dimensões máximas (L x C x A): 600mm x 800mm x 600mm

9.2. Alimentação elétrica – 100V – 240V; 60 Hz.

9.3 Peso máximo: 70 Kg;

## **10. Acessórios e Itens Inclusos**

10.1. Bandejas/racks compatíveis.

10.2. Software licenciado.

10.3. Estação de trabalho (quando aplicável).

10.4. Manuais em português.

## **12. Treinamento e Garantia**

12.1. Treinamento operacional incluído.

12.2. Garantia mínima de 36 meses.

12.3. Assistência técnica no Brasil.

## **13. Conformidades**

13.1. Registro ou cadastro na ANVISA (quando aplicável).

13.2. Conformidade com normas de segurança elétrica;

## **12. Transporte e instalação por conta do fornecedor**