

MEMORIAL DESCRITIVO TÉCNICO

1. OBJETO

Aquisição de um equipamento de mamografia 100% digital com tecnologia de tomossíntese, incluindo estação de trabalho, softwares, acessórios e instalação completa, treinamento operacional e manutenção durante o período da garantia, conforme as especificações técnicas mínimas descritas neste documento. O equipamento será destinado à realização de exames mamográficos de alta resolução, tanto para rastreamento quanto para diagnóstico, com imagens em 2D e 3D.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

O presente memorial descritivo tem como finalidade detalhar as características técnicas e funcionais do mamógrafo digital com tecnologia de tomossíntese mamária (3D), bem como os requisitos para a sua instalação e operação em conformidade com as normas vigentes, incluindo a RDC 611/2022 da ANVISA.

CARACTERÍSTICAS GERAIS:

- a) Equipamento de mamografia digital nativo, sem utilização de placas digitalizadoras;
- b) Sistema de braço giratório totalmente motorizado consistindo de tubo de raios-x, gerador, dispositivo de compressão e detector;
- c) Possuir altura ajustável, exibição digital de força de compressão, espessura de compressão e ângulo de rotação;
- d) Deve acompanhar todos os acessórios necessários para o funcionamento, fantoma (certificado pelo ACR), permitindo calibração mandatória por fábrica não inferior a uma semana;
- e) As imagens mamográficas 2D, Tomossíntese (3D) e biópsias deverão estar disponíveis para visualização em alta qualidade, impressão e conectividade com PACS. (Picture Archiving and Communication System).



2.1 CARACTERÍSTICAS DO TUBO DE RAIOS-X

- a) Tipo selado, com anodo giratório de Tungstênio ou Molibdênio com rotação mínima de 9.000 RPM;
- b) Capacidade térmica:
 - Ânodo: ≥ 300 kHU;
 - Do Housing: ≥ 500 kHU;
 - Dissipação térmica do ânodo: ≥ 500 W.
- c) Filtros automáticos comutáveis: Ródio, Vanádio, Alumínio, Molibdênio ou Titânio;
- d) Dois pontos focais: Foco grosso de 0,3 mm e fino de 0,1 mm;
- e) Filtro permanente de Berílio de no mínimo 0.5mm;
- f) Frenagem do ânodo após disparo;
- g) Proteção térmica e contra sobrecarga;
- h) Detecção de falhas no ânodo;
- i) Detecção de falha no filamento (circuito).

2.2 CARACTERÍSTICAS DO GERADOR

- a) Gerador de alta frequência com controle digital por IGBT;
- b) Potência elétrica nominal de acordo com a IEC 60601 de no mínimo 4,5kW;
- c) Seleção de valores de no mínimo de faixas de 22 kV a 49 kV ou maior, em incrementos de 1kV ou menores;
- d) Mostrar os parâmetros de kV, mAs, target e filtro.
- e) Sistema de proteção do gerador.

2.3 CARACTERÍSTICAS DO RECEPTOR DIGITAL DE IMAGEM

- a) Tecnologia do detector de Silício ou Selênio Amorfo;
- b) Dimensão mínima do detector digital de estado sólido (sem cassete) nativo, compatível com tamanhos mínimos de 24 x 29 cm;
- c) Tamanho de pixel mínimo 100 μ m;
- d) Profundidade de Bits (Bit Depth) ≥ 14 bits;
- e) Sistema de tomossíntese digital (mamografia 3D), com aquisição angular e reconstrução volumétrica;



- f) Tecnologia de redução de artefatos por movimento (o sistema deverá dispor de tecnologia de redução de artefatos por movimento, em modo 2D e 3D (tomossíntese), visando minimizar borramento e perda de nitidez decorrentes de movimentação da paciente durante a aquisição das imagens. A tecnologia deverá ser parte integrante do software de aquisição e processamento do equipamento, não sendo aceitas soluções externas ou acessórios adicionais);
- g) Matriz mínima 2816 X 3584;
- h) Distância foco filme ≥ 65 cm;
- i) Resolução 5:1 com mínimo de 36 linhas/cm e 3:1 com mínimo de 130 linhas /cm.

2.4 SISTEMA DE COLIMAÇÃO AUTOMÁTICA

- a) Posicionamento automático do colimador;
- b) Opções de filtro: Ródio, Prata, Alumínio, Molibdênio ou Cobre;
- c) Indicador luminoso da área irradiada.
- d) Colimação eletrônica e automática para exames 2D e 3D;
- e) Colimação retangular com bordas nítidas, ajustada ao detector;
- f) Ajustes manuais adicionais permitidos;
- g) Tolerância de $\pm 2\%$ na distância foco-receptor (Portaria SVS/MS nº 453/1998);
- h) Alinhamento preciso entre feixe e detector em todas as projeções.

2.5 MODOS DE EXPOSIÇÃO:

- a) Sistema de exposição automático (AEC) definindo filtro, kVp e mAs;
- b) Semiautomático – operador define o kV; o sistema calcula o mAs;
- c) Manual: o operador seleciona todos os parâmetros técnicos como kVp, mAs e o filtro;
- d) Intervalo de valores de no mínimo 2 a 600 mAs;

2.6 SISTEMA DE COMPRESSÃO

- a) Sistema de compressão automática motorizada, com controle eletrônico da força aplicada através de pedal duplo até 20 DAN e manual pré-selecionável até 20 DAN;
- b) Seleção de descompressão motorizada após exposição.
- c) Pré-compressão manual suave, com acionamento posterior automático;



- d) Faixa ajustável: 11 a 18 kgf (limite máximo: 20 kgf);
- e) Ajuste fino da força com indicação numérica visível;
- f) Mecanismo de liberação rápida manual ou automática para emergências;
- g) Compressão pedal / botões laterais;
- h) Inclusão de instrumentos para aferição/calibração conforme normas vigentes;
- i) Controle por duplo par de pedais e botão;
- j) Descompressão automática após exposição.

2.7 SISTEMA DE MAGNIFICAÇÃO

O equipamento deverá ser compatível com exames de magnificação geométrica, devendo atender aos seguintes requisitos mínimos:

- a) Inclusão de bandeja ou suporte específico para magnificação, que permita afastar a mama do detector em uma distância fixa e segura;
- b) Utilização de ponto focal fino de 0,1 mm, assegurando alta resolução espacial para visualização de estruturas como microcalcificações;
- c) Operação sem uso de grade anti-dispersiva durante os exames de magnificação, conforme prática clínica reconhecida;
- d) Fator de (magnificação) ampliação geométrica entre 1,5x e 1,8x;
- e) Fornecimento de todos os acessórios necessários, incluindo placas de compressão adequadas e suportes de posicionamento compatíveis com a técnica de ampliação;
- f) Acompanhamento de manual técnico e instruções específicas para uso e manutenção dos acessórios de magnificação.

2.8 GANTRY

- a) Sistema composto por coluna e braço porta-tubo isocêntrico, com movimentos motorizados e suaves;
- b) Distância focal tubo-detector de no mínimo 650 mm;
- c) Faixa de deslocamento vertical do Bucky entre 700 mm e 1500 mm, permitindo exames em pé, sentado ou deitado;
- d) Movimentos independentes do tubo de raios X e do sistema de compressão;
- e) Controles laterais em ambos os lados e acionamento por pedal;



- f) Display informativo de angulação;
- g) Rotação isocêntrica motorizada do braço porta-tubo, com amplitude de +180° a -180°.

2.9 ESTAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE IMAGEM E OPERAÇÃO

- a) Monitor "LED com mínimo de 19", resolução de 1920x1080 pixels (2MP);
- b) Armazenamento interno de no mínimo 15.000 imagens;
- c) Processador Intel Core i7 (8ª geração ou superior);
- d) Disco SSD com no mínimo 1 TB sistema – e no mínimo 1 TB para armazenamento de imagens;
- e) Memória RAM: mínimo 16 GB;
- f) Sistema Operacional: Windows 10 Professional ou Linux;
- g) Tela de comando e controle;
- h) Tempo de aquisição até 15 segundos;
- i) Tempo entre exposições inferiores há 13 segundos;
- j) Software de aquisição e visualização em português, com:
 - Software de aquisição de imagem com os recursos de zoom, roaming, inversão, flip, rotação de imagem, janela que permita anotações e medidas, ajuste de brilho e contraste;
 - Ajustes de imagem (contraste, brilho, zoom, filtros, etc.);
 - Visualização em tempo real e comparação lado a lado;
 - Inserção de marcações, textos e medições;
 - Exportação de imagens em diversos formatos (DICOM, JPEG, etc.).
 - O equipamento deverá ser compatível com o padrão DICOM 3.0, incluindo suporte à funcionalidade Worklist, permitindo a comunicação com sistemas PACS/RIS para recebimento automático de informações dos exames agendados, garantindo a correta associação dos dados do paciente às imagens adquiridas;
 - Geração de estatísticas de uso e exclusão de imagens;
 - Acesso remoto técnico para suporte, atualização e calibração.

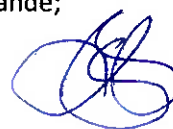


2.10 PROTEÇÃO RADIOLÓGICA

- a) O equipamento deverá possuir sistema de proteção radiológica integral, atendendo às normas nacionais e internacionais de segurança para radiodiagnóstico, com blindagens incorporadas nos componentes emissores de radiação, de forma a evitar vazamentos para áreas externas à região de exame.
- b) Deve garantir:
- Blindagem adequada do tubo de raios X e do cabeçote emissor;
 - Controle automático de exposição, evitando doses desnecessárias;
 - Sistema de colimação precisa, limitando o feixe à área de interesse;
 - Incorporação de biombo de proteção radiológica, fixo ou móvel, com blindagem adequada ao padrão da radiação emitida pelo equipamento, posicionado de forma a resguardar o operador durante os exames;
 - Conformidade com os limites estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 453/1998, IEC 60601-1, IEC 60601-2-45 ou normas equivalentes.
 - O projeto do equipamento deve proporcionar segurança ao paciente, operador e demais presentes na sala, inclusive em procedimentos repetitivos ou prolongados.

2.11 ACESSÓRIOS

- a) Máscaras (Placas) de Compressão
- Diferentes tamanhos e formatos, compatíveis com exames 2D e 3D;
 - Radio transparentes, resistentes, de fácil higienização;
 - Design ergonômico.
- b) Bandejas para Detectores
- Compatíveis com tamanhos 18x24 cm, 24x30 cm ;
 - O equipamento deverá ser fornecido com o kit completo de bandejas de compressão originais, incluindo os tamanhos padrões, tamanho pequeno, médio e grande;
 - Fixação segura, fácil limpeza, material radiotransparente;
 - Adaptáveis a diferentes angulações.



c) Suportes de Armazenamento

- Para placas e bandejas, organizados por tipo e tamanho;
- Material resistente, de fácil limpeza, adequado ao ambiente clínico;
- Estrutura ventilada e higiênica.

d) Phantom para Calibração e Controle de Qualidade

- O equipamento deverá ser fornecido com *phantom* específico para calibração e controle de qualidade em mamografia digital e tomossíntese, conforme normas ANVISA RDC 611/2022, IEC 60601-2-45 e recomendações do ACR/FDA.

e) Acessórios de Magnificação

- Bandejas específicas, radiotransparentes, resistentes;
- Suportes e dispositivos de posicionamento;
- Acessórios originais de magnificação, fornecidos pelo fabricante, contemplando todos os fatores de magnificação usuais (1,5x / 1,8x).

2.12 REQUISITOS GERAIS

- a) O equipamento deverá ser novo, com ano de fabricação de 2025, possuir garantia mínima de 12 (doze) meses, abrangendo peças, mão de obra e deslocamento;
- b) Tensão/Frequência: Bifásico 220 V – (Fase/Fase/Terra) / 60 Hz;
- c) Nobreak (UPS): Incluso, com capacidade para garantir funcionamento ininterrupto da estação de trabalho.

3. MANUAIS, TREINAMENTO E SUPORTE TÉCNICO

3.1 Manuais

- Fornecimento de todos os manuais técnicos e operacionais em português, em formato impresso e digital.

3.2 Treinamento

- Treinamento presencial no local de instalação;
- Conteúdo do treinamento: operação, protocolos clínicos, manutenção e solução de problemas.



- O treinamento de operação deve ser programado para ocorrer nos primeiros cinco dias úteis após a instalação dos equipamentos, e para fornecimento a todos os funcionários indicados pelo hospital.
- Os custos de transporte para o treinamento para operação do equipamento devem estar incluso no preço final apresentado, não cabendo cobranças adicionais ou posteriores ao processo de aquisição deste bem.

4. PREPARAÇÃO PARA FUTURAS ATUALIZAÇÕES

O equipamento deverá ser fornecido **pronto para receber futuras atualizações, para: mesa radiolúcida motorizada; sistema de estereotaxia para biópsia mamária; e ou qualquer outro upgrade de hardware ou software compatível com o modelo fornecido.**

O fornecimento do equipamento **não exime a responsabilidade do fornecedor** de garantir que a arquitetura física, elétrica, de software e de integração do equipamento seja compatível com tais futuras expansões, sem necessidade de troca de componentes críticos ou adaptadores improvisados.

Deve ser fornecida documentação técnica do fabricante que comprove a **compatibilidade com os módulos de upgrade mencionados.**

5. REGISTRO ANVISA E NORMAS TÉCNICAS

O equipamento e todos os seus componentes, acessórios, detectores, bandejas, palhetas de compressão, acessórios de magnificação e *phantoms* deverão estar devidamente contemplados no **registro sanitário junto à ANVISA**, conforme a RDC nº 751/2022 e RDC nº 611/2022.

Não serão aceitos catálogos, especificações ou acessórios que não constem no registro oficial do equipamento na ANVISA.

O equipamento deverá atender integralmente às normas técnicas de segurança e desempenho aplicáveis, em especial:

- **IEC 60601-1** (segurança elétrica de equipamentos eletromédicos);
- **IEC 60601-1-2** (compatibilidade eletromagnética);
- **IEC 60601-2-45** (requisitos particulares para mamógrafos);
- **NBR IEC 60601-2-45** (versão brasileira).
- **RDC 611/2022** da ANVISA



Certificado de Conformidade emitido por Organismo de Certificação de Produto (OCP) acreditado pelo INMETRO, demonstrando atendimento às normas acima citadas.

O fornecedor deverá apresentar, no ato da habilitação, cópia do **registro ANVISA atualizado** e declaração de conformidade às normas mencionadas, assinada pelo fabricante ou seu representante legal no Brasil.

6. CONDIÇÕES PARA O FORNECIMENTO E O RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO

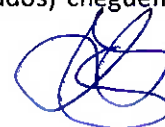
É de responsabilidade da empresa vencedora, a entrega do equipamento e de todos os seus acessórios, desde a desembalagem, transporte horizontal e vertical até o local definitivo de instalação sem ônus adicional para a unidade AME Amparo.

6.1 Os produtos deverão ser entregues conforme condições abaixo:

- O equipamento bem como seus acessórios, deverão ser entregues devidamente embalados, de forma a não serem danificados durante a operação de transporte, carga e descarga, assinalando-se na embalagem, marca, destino, número de licença de importação ou documento equivalente, quando for o caso, e as demais características que os identifique, acompanhados de 01 (uma) via da fatura comercial com as suas especificações detalhadas ou documento equivalente, necessário à conferência dos bens.
- Os produtos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações, devendo ser substituídos, à custa do fornecedor, sob pena de aplicação das penalidades previstas no ato convocatório.
- Os produtos deverão ser descarregados no local indicado pelos recebedores, conforme vistoriado previamente na visita técnica ao local mantendo-se ainda sobre responsabilidade da empresa vencedora durante o processo de entrega.

6.2 O fornecedor é responsável por:

- Desembalagem e conferência dos itens entregues;
- Garantir que todos os componentes (equipamento, detectores, bandejas, palhetas de compressão, acessórios de magnificação, *phantoms*, manuais e certificados) cheguem em perfeito estado;



- Instalação e testes iniciais de funcionamento, quando aplicável, conforme orientação do fabricante;
- O prazo máximo para entrega deverá ser de **60 (sessenta) dias úteis** contados a partir da emissão da Nota Fiscal.
- Todos os custos referentes a transporte, seguro, descarga e instalação estão **inclusos no preço cotado**, não sendo permitido qualquer custo adicional ao órgão contratante.

7. GARANTIA

Garantia mínima de 12 (doze) meses integral para equipamento e todos os acessórios, além de qualquer mão de obra necessária durante esse período para a correta manutenção do equipamento em operação.

A garantia começa a ser contada a partir do aceite definitivo do equipamento por parte da instituição.

A empresa vencedora deverá fornecer sem qualquer tipo de ônus a instituição, assistência técnica total durante o período de garantia; incluindo manutenções corretivas e preventivas, peças de reposição, instalação, mão de obra, deslocamento dos equipamentos e de técnicos da empresa.

A empresa vencedora deverá fornecer o cronograma de manutenções preventivas anuais em comum acordo até 30 dias após a instalação do equipamento

Suporte Técnico durante o período de garantia

- Deverá ser oferecido suporte técnico remoto ou presencial, disponível de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h, com tempo máximo de resposta de até 02 (duas) horas após a abertura do chamado.
- Assistência Técnica Autorizada - A empresa vencedora deverá possuir assistência técnica autorizada para o equipamento ofertado, localizada em um raio máximo de 180 km do local de instalação do mamógrafo (AME Amparo/SP), de modo a garantir atendimento em tempo hábil e evitar prejuízos à realização dos exames contratados. A comprovação deverá ser apresentada mediante documento emitido pelo fabricante, atestando a condição de assistência técnica autorizada e a localização da unidade.



8. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 8.1. Apresentação de, no mínimo, 01 (um) atestado de desempenho anterior, obrigatoriamente pertinente e compatível com objeto do PREGÃO ELETRÔNICO, expedido por entidade pública ou privada, usuária do bem em questão.
- 8.2. Só serão válidos os atestados em papel timbrado da entidade expedidora, com identificação do nome e endereço da entidade. O atestado deverá ser datado e assinado por pessoa física identificada pelo seu nome, cargo exercido na entidade, números de telefone e/ou fac-símile para contato, estando às informações sujeitas à conferência pelo Pregoeiro e equipe de apoio.
- 8.3. A proponente não poderá pleitear, em hipótese alguma, modificações nos preços, prazos ou condições ajustadas, tampouco alegar quaisquer prejuízos ou reivindicar quaisquer benefícios sob a invocação de insuficiência de dados ou informações sobre o local em que será executado o objeto da contratação.

9. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

- 9.1 Deverão ser disponibilizados os manuais de usuário, manual de manutenção, vista explodida, descritivo de peças com código e descritivo dos acessórios.
- 9.2 Todos os manuais deverão ser disponibilizados e em língua portuguesa.
- 9.3 Deverá acompanhar o equipamento e acessórios uma declaração indicando que o equipamento é novo e está em linha de produção;
- 9.4 Deverá acompanhar o equipamento e acessórios uma declaração indicando o período mínimo de 10 anos para fornecimento de peças contado a partir da entrega em definitivo do equipamento.

10. LOCAL DE ENTREGA

O equipamento deverá ser entregue no seguinte endereço: AME Amparo: Av. Doutor Carlos Burgos nº 2600 - Jardim Itália Amparo – SP - a entrega deverá ser feita, respeitando todos os prazos pré-estabelecidos.


ENG. SÉRGIO S. LACERDA
Coordenador de Divisão
Divisão de Engenharia e Manutenção / HC
Engenheiro Civil
Matr. 13207-1
AME Amparo

Amparo, 04 de novembro de 2025