



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saúde
Gabinete do Secretário

São Bernardo do Campo, 14 de novembro de 2024.

À

SA-212-2

Relatório Técnico – PC 1352/2024 PE nº 598/2024

Em atenção ao solicitado retornamos o presente com a análise técnica.

Item 1 - EQUIPAMENTO EMISSOR DE RAIOS X PARA FINS DIAGNÓSTICOS DE MAMOGRAFIA COM TECNOLOGIA DIGITAL (DETECTOR DE PAINEL PLANO). EQUIPAMENTO DEVERÁ SER COMPATÍVEL COM TOMOSSÍNTESE, ESTEREOTAXIA (2D E 3D) E MAMOGRAFIA POR CONTRASTE EM DUPLA ENERGIA PARA INSTALAÇÃO FUTURA (O LICITANTE DEVERÁ COMPROVAR POR MEIO DE PROVAS CLÍNICAS QUE A TECNOLOGIA JÁ ESTÁ FUNCIONAL EM HOSPITAIS E OU CLÍNICAS) COMPROVAÇÃO DO REGISTRO PELA ANVISA; MAMOGRAFIA CONSTATADA JÁ DEVE ESTAR HOMOLOGADA E REGISTRADA PELA ANVISA PARA USO A QUALQUER MOMENTO; CONSOLE DE OPERAÇÃO INTEGRADO AO BIOMBO DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, ESTAÇÃO AQUISIÇÃO, MONITOR, MOUSE, TECLADO E PAINEL DE CONTROLE. GERADOR DE ALTA FREQUÊNCIA MICROCONTROLADO, DISPARADOR MANUAL INCORPORADO AO CONSOLE, POTÊNCIA NOMINAL DE NO MÍNIMO 5,0KW. SELEÇÃO/VISUALIZAÇÃO DIGITAL DE KV, MAS E MODO DE EXPOSIÇÃO.

AJUSTES DE FAIXA DE KV DE NO MÍNIMO 22 A 35 COM AJUSTE DE 1 KV E AJUSTE DE NO MÍNIMO 22 A 45 KV PARA FUTURA TOMOSSÍNTESE; FAIXA DE MAS MAIOR OU IGUAL A 500. MODOS DE EXPOSIÇÃO APLICÁVEIS PARA FOCO FINO E GROSSO, MANUAL, AUTOMÁTICO (AUTO KV E MAS) E SEMI-AUTOMÁTICO (AUTO MAS). CONTROLE AUTOMÁTICO DE EXPOSIÇÃO MICROPROCESSADO, VELOCIDADE DE ROTAÇÃO DO ÂNODO DE NO MÍNIMO 8.000 RPM, FRENAGEM DO ÂNODO DO TUBO APÓS EXPOSIÇÃO. SISTEMA DE CONTROLE E DETECÇÃO DE FALHA NO CIRCUITO DE ROTAÇÃO DO ÂNODO GIRATÓRIO, SISTEMA DE DETECÇÃO DE FALHA NO CIRCUITO DE FILAMENTO, SISTEMA PARA PROTEÇÃO CONTRA SOBRECARGA DO TUBO DE RAIOS X (COMBINAÇÃO INDEVIDA DE KV/MAS) E SISTEMA DE PROTEÇÃO TÉRMICA DO TUBO. DESCOMPRESSÃO AUTOMÁTICA AO FINAL DA EXPOSIÇÃO PROGRAMÁVEL. GANTRY QUE PERMITA RADIOGRAFIA DA PACIENTE EM PÉ OU SENTADA, PROTETOR FACIAL REMOVÍVEL, MOVIMENTOS MOTORIZADOS, DESLOCAMENTO VERTICAL DE NO MÍNIMO 70 A 135 CM. DISPLAY DIGITAL PARA INDICAÇÃO DOS ÂNGULOS DE ROTAÇÃO, ESPESSURA DA MAMA COMPRIMIDA E FORÇA DE COMPRESSÃO APLICADA. COMPRESSÃO MOTORIZADA COM MEDIÇÃO POR CÉLULA DE CARGA, COMANDO DE COMPRESSÃO ATRAVÉS DE DOIS PEDAIS DUPLICADOS. POSSIBILIDADE DE LIBERAÇÃO MANUAL DA BANDEJA DE COMPRESSÃO EM CASOS DE EMERGÊNCIA. SELEÇÃO DE DESCOMPRESSÃO AUTOMÁTICA APÓS O FIM DA EMISSÃO DE RAIOS X. DETECTOR PLANO DE SELÊNIO AMORFO, SILICONE CRISTALINO OU SILÍCIO COM TECNOLOGIA DE CONVERSÃO DIRETA OU INDIRETA, TAMANHO DE NO MÍNIMO 23X29 CM OU MAIOR, MATRIZ APROXIMADA DE NO MÍNIMO 2300 X 2900 MATRIZ PIXELS, TAMANHO DO PIXEL DO DETECTOR DE NO MÁXIMO 100 MICROMETROS, COBERTURA EM FIBRA DE CARBONO; GRADE ANTIDIFUSORA COM RAZÃO DE NO MÍNIMO 5:1 OU SISTEMA EQUIVALENTE; RESOLUÇÃO DE NO MÍNIMO 31 LINHAS/CM; ESPAÇADOR E COBERTURA EM FIBRA DE CARBONO; SISTEMA DE MOVIMENTAÇÃO SINCRONIZADO COM EMISSÃO DE RAIOS X. TUBO ÂNODO GIRATÓRIO DE TUNGSTÊNIO E OU MOBILIDENIO; PONTOS FOCALIS DE APROXIMADAMENTE 0,1 MM E



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saúde
Gabinete do Secretário

0,3 MM OU ÚNICO DE 0,3MM QUANDO MAGNIFICAÇÃO DIGITAL. CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO TÉRMICO DO ÂNODO DE NO MÍNIMO 320 KHU OU CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO TÉRMICO DO HOUSING DE NO MÍNIMO 425 KHU; DISSIPACÃO TÉRMICA CONTÍNUA MÁXIMA DO HOUSING DE 80W; TENSÃO NOMINAL 40KV OU MAIOR; JANELA DE BERÍLIO DE NO MÍNIMO 0.60 MM; FILTRO DE RÓDIO, OU DE PRATA, OU DE ALUMÍNIO, OU COBRE DE 50 MICRÔMETROS OU EQUIVALENTE. ESTAÇÃO DE TRABALHO COM ZOOM E ARRASTO DE IMAGEM; AJUSTE MANUAL DE BRILHO E CONTRASTE, VISUALIZAÇÃO EM TAMANHO REAL (1:1 MM) OU AJUSTADA À TELA; MEDIÇÃO DE DISTÂNCIA, ANOTAÇÃO, AJUSTE AUTOMÁTICO DE BRILHO E CONTRASTE; FERRAMENTA DE ANÁLISE (VALOR MÉDIO, MÍNIMO E MÁXIMO DOS PIXELS, DESVIO PADRÃO, DIMENSÕES DA ÁREA DE INTERESSE), INVERSÃO PRETO/BRANCO, REPROCESSAMENTO, CORTE AUTOMÁTICO (DE ACORDO COM A PRÉ-SELEÇÃO MANUAL DO TIPO DE BANDEJA), INDICAÇÃO NAS IMAGENS/WORKLIST DE IMPRESSÃO E ARQUIVAMENTO REMOTO, POSSIBILIDADE DE VISUALIZAÇÃO DE GRAVAÇÃO EM MÍDIAS EXTERNAS A IMAGEM CRUA; POSICIONAMENTO AUTOMÁTICO DAS IMAGENS, DISPLAY MULTI-FORMATO DE - 1, 1X2 E 2X2, FUNÇÕES SINCRONIZADAS PARA MULTI FORMATO DE ZOOM E/OU BRILHO/CONTRASTE; MONITOR DE NO MÍNIMO 19 POLEGADAS E CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE APROXIMADAMENTE 3.000 IMAGENS. SUPORTE AS FUNCIONALIDADES: DICOM, STORE, STORAGE COMMITMENT, MEDIA STORAGE (OFF-LINE MEDIA), PRINTING E MODALITY WORKLIST. ACESSÓRIOS: AMPLIADORES EM POLICARBONATO OU FIBRA DE CARBONO COM FATOR DE MAGNIFICAÇÃO DE 1,5 OU 1,8. BANDEJAS DE COMPRESSÃO COM TAMANHOS APROXIMADOS DE 24X30, 18X24 OU BANDEJAS EQUIVALENTES; AXILAR 8X20, LOCALIZADA PARA MAGNIFICAÇÃO 9X9, COMPRESSOR PARA MAGNIFICAÇÃO PANORÂMICA DE 1,5 OU 1,8X, COMPRESSOR COM COORDENADAS TIPO FENESTRADA E SUPORTE DE ACESSÓRIOS PARA FIXAÇÃO NA PAREDE. *DESCREVER ESTRUTURA FÍSICA, POTÊNCIA DO GERADOR. INFORMAR CORRENTE MÁXIMA EM MA. APRESENTAR A FAIXA DE TENSÃO EM KV, SISTEMA DE CONTROLE COMO AEC, TIPOS DE FILTRO, CARACTERÍSTICAS DO DETECTOR DE PAINEL PLANO, FILTROS, ESTAÇÃO DE TRABALHO E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS.

*OBRIGATÓRIO: DISPOSITIVO DE ESTEREOTAXIA /SISTEMA DE BIÓPSIA; ACESSÓRIO OPCIONAL ACOPLADO NO MAMÓGRAFO DIGITAL. PERMITE O POSICIONAMENTO DA PACIENTE EM CADEIRA DEDICADA DE BIÓPSIA (QUE DEVERÁ SER ENTREGUE) OU DEITADA EM MACA. SISTEMA DE BIÓPSIA POR ESTEREOTÁXIA COM ORIENTAÇÃO VERTICAL E LATERAL DA BIÓPSIA COM IMAGENS MÍNIMA DE 2D COM POSSIBILIDADE DE UPGRADE PARA 3D. TEM COMO FUNÇÃO LOCALIZAR PRECISAMENTE LESÕES NA MAMA NAS COORDENADAS CARTESIANAS (X,Y E Z), QUE PERMITE A EXECUÇÃO DE PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTA DA MAMA COMO BIÓPSIA A VÁCUO COM AGULHA GROSSA (TODOS OS FORNECEDORES COM REGISTRO ANVISA), CORE BIÓPSIA E MARCAÇÃO PRÉ-CIRURGICA. O ACESSÓRIO DE BIÓPSIA POR ESTEREOTÁXIA, PERMITE MOVIMENTAÇÃO MOTORIZADA DO GUIA DA AGULHA, PARA DIRECIONAR A AGULHA EM DIREÇÃO A LESÃO CALCULADA NOS PLANOS CARTESIANOS (X,Y) - HORIZONTAL E VERTICAL E A PROFUNDIDADE(Z) É O CONTROLADA PELO MÉDICO DURANTE A REALIZAÇÃO DA BIÓPSIA. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DO SISTEMA COM TOLERÂNCIA DE 10% PARA MAIS OU

MENOS: FERRAMENTAS DE SOFTWARE INTEGRADO AO SOFTWARE DO MAMÓGRAFO INTEGRADO; VISUALIZAÇÃO DA GEOMETRIA DA BIÓPSIA ANTES DE INSERIR AGULHA MAMA PACIENTE; PERMITIR O AJUSTE DOS TAMANHOS DAS AGULHAS DE BIÓPSIA NO SOFTWARE DO EQUIPAMENTO; DEVE POSSUIR CONJUNTO DE PÁ DE COMPRESSÃO COM JANELA DE BIÓPSIA NOS TAMANHO APROXIMADOS DE 5CM X 4CM E 6CM X 7CM E AXILAR (SE APLICAVEL); CAPACIDADE DE FAZER BIÓPSIA COM MAMA

COMPRIMIDA COM A ESPESSURA DE COMPRESSÃO DE ATÉ 07 CM OU MAIOR; SISTEMA DE ORIENTAÇÃO DA AGULHA, COM PRECISÃO DE +/- 1MM; AS COORDENADAS DO ALVO DEVEM TER



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saúde
Gabinete do Secretário

AJUSTES MANUAIS INDEPENDENTES NOS EIXOS X, Y E Z, EMPASSOS DE 1 MM OU MENOR; POSSÍVEL FAZER O POSICIONAMENTO DO BRAÇO EM C DO MAMÓGRAFO, PARA AQUISIÇÃO DAS IMAGENS DE ESTEREOTÁXIA; ACESSÓRIO DE ESTEREOTAXIA COM CAPACIDADE DE REALIZAR BIÓPSIA DE MAMA COM ATÉ X CM DE ESPESSURA COMPRIMIDA (A DEPENDER DO FABRICANTE) OU POSSIBILIDADE DE ESPAÇADOR PARA AUMENTAR; VISUALIZAÇÃO NUMÉRICA DAS COORDENADAS DO ALVO NOS PLANOS X,Y Z; POSSUIR FANTOMA DE CALIBRAÇÃO E AGULHA DE CONTROLE DE QUALIDADE ; POSSUIR OS SUPORTES (ADAPTADORES) PARA ACIONADOR DE CORE BIÓPSIA DA BARD MAGNUM OU PROMAG MANAN OU SIMILARES; POSSÍVEL UTILIZAR GUIAS ESTEREIS DE AGULHAS NA MESMA ESPESSURA DO CALIBRE DA AGULHA; POSSUIR A CAPACIDADE DE ACOPLAR AS AGULHAS DE BIÓPSIA A VÁCUO DA ATEC SAPPHIRE, MAMMOTOME E/OU ENCOR ENSPIRE DA BARD COM OS ADAPTADORES E/OU SUPORTES DISPONÍVEIS; PESO DO EQUIPAMENTO DE BIÓPSIA DE MÁXIMO 8 KG; SUPORTE PARA ARMAZENAMENTO DA UNIDADE DE BIÓPSIA, QUANDO DESMONTADO DO MAMÓGRAFO (SE APLICÁVEL); 01 IMPRESSORA DRY; NO BREAK PARA A ESTAÇÃO DE TRABALHO; ESTABILIZADOR DE TENSÃO COMPATÍVEL COM O EQUIPAMENTO, SE NECESSÁRIO PELO FABRICANTE; WORKSTATION COM SOFTWARE DO PRÓPRIO FABRICANTE;; INSTALAÇÃO; TREINAMENTO TÉCNICO E CLÍNICO DE NO MÍNIMO 8 DIAS. DEVERÁ FORNECER TODOS OS ACESSÓRIOS NECESSÁRIO PARA O PERFEITO FUNCIONAMENTO DO EQUIPAMENTO. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA: 220 V OU BIFÁSICO – 60 HZ, CONFORME LOCAL DE INSTALAÇÃO.

Da análise:

Empresa: VMI TECNOLOGIAS LTDA

Item 1 – MAMÓGRAFO DIGITAL – MAMÓGRAFO QUE TENHA TECNOLOGIA PARA REALIZAR BIÓPSIA POR MAMOTOMIA;

Consta no Termo de Referência:

“EQUIPAMENTO DEVERÁ SER COMPATÍVEL COM TOMOSSÍNTESE, ESTEREOTAXIA (2D E 3D) E MAMOGRAFIA POR CONTRASTE EM DUPLA ENERGIA PARA INSTALAÇÃO FUTURA (**O LICITANTE DEVERA COMPROVAR POR MEIO DE PROVAS CLÍNICAS QUE A TECNOLOGIA JÁ ESTÁ FUNCIONAL EM HOSPITAIS E OU CLÍNICAS**)”

Solicitamos nas especificações técnicas, descritas no Termo de Referência as fls. 0339, a comprovação por meio de provas clínicas que a tecnologia já está funcional em hospitais e ou clínicas. A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA, apresentou atestado de capacidade técnica as fls. 0634 a 0642, porém **não foram apresentadas as provas clínicas requeridas**, tais como relatórios técnicos, que demonstrem, de forma inequívoca, que as funcionalidades específicas (tomossíntese, estereotaxia 2D e 3D, e mamografia por contraste em dupla energia) estão operacionais e em uso em ambiente clínico. Dessa forma, a documentação apresentada não atende ao requisito estabelecido no Termo de Referência.



MUNICÍPIO DE SÃO BERNARDO DO CAMPO

Secretaria de Saúde
Gabinete do Secretário

Item 2 – JANELA DE BERÍLIO;

Consta no Termo de Referência:

“JANELA DE BERÍLIO DE NO MÍNIMO 0.60 MM”

Empresa ofertou:

Filtração inerente de berílio 0,5 mm.

Esclarecemos que as termologias “Janela de Berílio de no mínimo 0.60mm” x “Filtração inerente de berílio 0,5 mm” se refere ao mesmo conceito porque ambos descrevem a barreira física de berílio presente em equipamentos como tubo de raio x ou mamógrafo.

A empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA ofertou um equipamento com “filtração inerente de berílio de 0,5 mm”, dimensão inferior ao mínimo de 0,60 mm exigido no termo de referência.

Com base na análise realizada através do catálogo, manual e documentação enviada, optamos pela **desclassificação** do Mamógrafo digital apresentado pela empresa VMI TECNOLOGIAS LTDA. **Não atende** as exigências do edital.

MATHEUS MARIANO LOPES

Apoio Técnico
Engenheiro Clínico
MAT. 0014418

RICARDO SPARAPAN

Diretor de Divisão – SS-62