TERMO DE REFERÊNCIA

Recurso proveniente de Emenda: ( ) Federal ( ) Estadual (X) Municipal ( ) N/A

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea "a" e "i" da Lei n.º 14.133/2021)

1.1. AQUISIÇÃO de equipamentos médico-hospitalares para o Hospital Santa Luzia (HSL), instituição de perfil filantrópico, administrada pela Associação Educadora São Carlos (AESC), localizada no município de Capão da Canoa/RS, no âmbito da Secretaria Municipal da Saúde em virtude de realizar o fortalecimento da infraestrutura hospitalar e a qualificação dos serviços prestados pela instituição à população usuária do Sistema Único de Saúde (SUS), através de recursos provenientes de emendas impositivas individuais e de bancada da Câmara de Vereadores de Capão da Canoa, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

LOTE	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QTD.	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
01	**01**	**ARCO CIRÚRGICO TIPO "C".** Equipamento destinado a procedimentos ortopédicos, urológicos, gastrointestinais, vasculares e de cirurgia geral, devendo atender às boas práticas clínicas hospitalares, em conformidade com a legislação vigente, normas da ANVISA, ABNT e Inmetro. **Estrutura Física**: equipamento sobre rodízios com travamento de segurança; pintura eletrostática anticorrosiva; grau de proteção elétrica mínima IPX0 ou superior. **Gerador de Raios X de alta frequência, com controle microprocessado**: tensão de saída ajustável de no mínimo 40 kV até 110 kV ou superior; corrente máxima de saída para radiografia de 20 mA ou equivalente; compensação automática das flutuações da rede elétrica. Modos de operação: radiografia digital e fluoroscopia (contínua ou pulsada); spot digital de até 20 mA ou equivalente; fluoroscopia pulsada e contínua até 25 mA ±10% ou funcionalmente equivalente; ajustes disponíveis: kV, mA, mAs, tempo de exposição; Seleção de fluoroscopia pulsada, contínua e manual; capacidade de congelamento da última imagem; memória interna para no mínimo 8 imagens digitais; sistema compatível com padrão DICOM 3.0 (Storage, Print, Send e Worklist) – armazenamento e impressão; armazenamento e visualização de cine loop digital; indicadores digitais de kV, mA, mAs e tempo de fluoroscopia; proteção térmica do tubo de Raios X; controle automático de potência e corrente; capacidade térmica de aquecimento e resfriamento compatível com o gerador. **Movimentos do Arco**: pendular (lateral): ±10° ou superior, ou equivalente que assegure a	Unidade	01	R$ 632.750,00	R$ 632.750,00

		mesma funcionalidade clínica; rotação orbital mínima de 100° ou equivalente; deslocamento horizontal mínimo de 20 cm; deslocamento vertical mínimo de 40 cm; profundidade mínima de 65 cm; abertura mínima de 70 cm; rotação pivotante mínima de 360°. **Tubo de Raios X:** ânodo giratório ou fixo; capacidade térmica mínima equivalente a 70.000 HU ou superior; foco duplo: 0,6 mm x 1,4 mm e 1,4 mm x 1,4 mm (medida aproximada); controle automático de exposição (AEC); seleção automática de foco; colimação com filtragem total mínima de 3,3 mm Al ou superior; proteção térmica e de sobrecorrente; indicador de temperatura do tubo; bloqueio automático em caso de excesso de potência; redução automática de técnica quando houver risco de superaquecimento. **Sistema de Captação de Imagem e Monitores:** sistema de captação de imagem por intensificador de imagem de dois campos de, no mínimo de 9'' (23 cm) ou tecnologia equivalente (ex.: detector plano digital), assegurando resolução e contraste adequados ao uso hospitalar em área vascular; dois monitores médicos de alta resolução, com tamanho mínimo de 17'' ou equivalente, montados em braço articulado com movimentação mínima de 180°; interface digital de operação com tela touchscreen ou equivalente, de no mínimo 10"; sistema de visualização com tela de no mínimo 30 cm (11,8''); monitoração simultânea de imagem congelada e tempo real; câmera de TV de alta performance, com resolução compatível (mínimo de 1k x 1k ou equivalente); matriz CCD integrada ou tecnologia equivalente e/ou superior; saída de vídeo externa; conectividade USB e Ethernet; compatibilidade com impressoras térmicas. **Sistema de Tratamento Digital de Imagem**: aquisição mínima de 2 quadros por segundo em angiografia de subtração digital (tempo real ou pós-processamento); capacidade de armazenamento interno compatível com rotina hospitalar, em conformidade com DICOM 3.0, não inferior a 100.000 imagens digitais; capacidade mínima de armazenamento de 4.000 quadros em conformidade com DICOM 3.0; pacote vascular avançado; software de medição e anotação (ângulo e distância), com opção de mudança de unidade. **Processamento Digital de Imagens**: rotação, inversão, filtros de ruído, detecção de movimento, realce de bordas e ajuste de contraste em tempo real; inversão de vídeo (horizontal/vertical/negativo/positivo); zoom em região selecionada; funções mínimas roadmap e subtração de imagem; apresentação simultânea de imagem congelada e tempo real; retenção da última imagem; diretório de dados para cadastro de pacientes integrado ao equipamento; controle automático e manual de brilho e contraste; função de gravação manual e automática de imagens; rotação digital da imagem. **Acessórios**: cabo de alimentação (padrão brasileiro NBR 14136); cabo disparador;				

		protetores para tubo de Raios X; sistema de monitores integrado ao arco ou suporte móvel; sistema de inserção de dados de paciente; todos os cabos, conexões e acessórios indispensáveis ao funcionamento; acessórios originais ou compatíveis, desde que certificados pelo fabricante ou em conformidade com normas técnicas aplicáveis. **Especificações Gerais:** tensão de alimentação: 127 V – 60 Hz ou 127/220 V – 60 Hz, com seleção automática; aterramento através do cabo de alimentação, sem alteração das características originais; manuais técnicos e operacionais em português. Garantia mínima de 12 meses. Assistência técnica autorizada localizada na região metropolitana de Porto Alegre e/ou litoral norte do Rio Grande do Sul. Conformidade com normas NBR IEC 60601-1 e série NBR IEC 60601-2.x, conforme RDC n.º 27/2011. Registro do produto na ANVISA (cópia da publicação no DOU). Produção continuada de peças e acessórios por no mínimo 5 anos. Inclusão de treinamento para equipe assistencial e técnica (manutenção). **(63010126747)**				
02	**02**	**CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO**. Capacidade de monitoramento simultâneo para, no mínimo, 10 (dez) leitos, permitindo integração e gerenciamento de dados clínicos dos pacientes em tempo real e histórico. **Funções gerais:** inclusão, armazenamento e gerenciamento das informações dos pacientes monitorados; monitoração completa e simultânea de qualquer leito conectado à rede; armazenamento de dados clínicos por, no mínimo, 240 horas; registro de tendências gráficas com duração mínima de 12 horas, ou por tecnologia equivalente que atenda ao mesmo fim; alarmes audiovisuais (sonoros e visuais), com possibilidade de silenciamento dos monitores via Central de Monitorização; interoperabilidade obrigatória com os equipamentos de monitoramento multiparamétrico existentes na unidade, por meio de padrões técnicos amplamente aceitos (ex: HL7, IEEE 11073 ou equivalentes), permitindo integração funcional entre diferentes fabricantes. **Monitores e Interface**: mínimo de 2 (dois) monitores LCD ou LED, coloridos, com tamanho igual ou superior a 22 polegadas, com resolução mínima HD (720p), compatível com a leitura clara dos parâmetros clínicos; microcomputador dedicado à central, com teclado alfanumérico, mouse e porta USB ou similar compatível com impressora laser monocromática (mínimo de 600 x 600 dpi); capacidade de comutação, visualização e documentação dos dados de um paciente individualmente ou de todos os pacientes simultaneamente; reprodução visual e/ou sonora dos alarmes originados nos monitores de leito. Parâmetros exibidos (mínimos): hora, número da cama, identificação do paciente; Frequência cardíaca (FC); Saturação periférica de oxigênio (SpO_2); Pressão arterial; $EtCO_2$ (capnografia); Débito cardíaco (CO); formas de onda dos parâmetros hemodinâmicos como:	Unidade	01	R$ 34.102,42	R$ 34.102,42

		ECG, RESP, SpO_2, PI, CO_2, entre outros disponíveis e compatíveis com os monitores utilizados na unidade; BIS (Índice Bispectral): a central deve estar apta a visualizar este parâmetro quando disponível nos monitores multiparamétricos compatíveis, dada a importância do BIS no acompanhamento da profundidade anestésica em pacientes críticos ou sedados (tecnologias equivalentes ao BIS também serão aceitas, desde que permitam análise da atividade cortical ou nível de sedação com base em sinais de EEG ou parâmetros equivalentes). **Software**: software completo, licenciado e em português do Brasil; inclusão de todos os módulos necessários para o funcionamento integral da central; atualizações de software garantidas por, no mínimo, 5 anos, preferencialmente com suporte do fabricante; permitir acesso remoto à central, com análise de dados em tempo real e históricos via página web. **Acessórios e instalação**: fornecimento de todos os componentes necessários para o perfeito funcionamento da central, incluindo: cabos de conexão e rede; patch cords certificados; switches; demais acessórios de infraestrutura de rede e alimentação, devidamente compatíveis com os equipamentos existentes. **Manuais e treinamentos**: entrega de manuais de operação e serviço em português; treinamento completo aos profissionais das equipes assistenciais (enfermagem, médicos, anestesistas) e da Engenharia Clínica. **Manutenção e assistência técnica**: apresentação de cronograma de manutenções preventivas, conforme as recomendações dos manuais do fabricante; assistência técnica autorizada pelo fabricante e localizada na região metropolitana de Porto Alegre e/ou litoral norte do Rio Grande do Sul. (Justificativa: Dada a natureza crítica da Central de Monitorização, que é utilizada de forma contínua em ambientes de urgência e terapia intensiva, é imprescindível que o suporte técnico presencial possa ocorrer de forma célere, a fim de evitar interrupções na monitorização de pacientes graves, que podem comprometer diretamente o atendimento clínico e a segurança assistencial. O tempo de resposta para atendimento técnico deverá ser inferior a 48 horas úteis após abertura de chamado, mesmo fora do período de garantia). **Garantia e documentação**: Garantia completa de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da aceitação definitiva do equipamento, após testes de funcionamento conforme os manuais; apresentação de cópia do Registro do equipamento junto à ANVISA, ou comprovação de isenção quando aplicável; atendimento à norma NBR IEC 60601-1 e demais normas particulares da série 60601-2-XX, se houver, conforme a RDC n.º 27/2011 ou legislação vigente; Declaração formal de disponibilidade de peças de reposição e acessórios por, no mínimo, 5 anos após o fornecimento. Especificações elétricas: alimentação elétrica em 127/220V –				

		60Hz, com seleção automática de tensão; cabo de alimentação conforme padrão brasileiro (NBR 14136), com aterramento adequado e sem modificações estruturais no equipamento. **(63010126748)**				
	03	**MONITOR MULTIPARÂMETRO.** Monitor multiparamétrico para uso em pacientes adultos, pediátricos e neonatais. **Parâmetros mínimos:** ECG; Respiração; Temperatura; Pressão Não Invasiva (PNI); Oximetria (SpO_2); Pressão Invasiva (PI); Débito Cardíaco; Capnografia ($EtCO_2$); Nível de Consciência Biespectral (BIS) (tecnologias equivalentes ao BIS também serão aceitas, desde que permitam análise da atividade cortical ou nível de sedação com base em sinais de EEG ou parâmetros equivalentes). **Requisitos gerais**: tela de cristal líquido (LCD) colorida de no mínimo 12", com resolução HD (1280x800 ou superior), sensível ao toque (touchscreen); pelo menos 6 canais de onda simultâneos; memória de tendências gráficas e tabulares por no mínimo 96 horas, expansível até 160 horas, além de memória de eventos de alarmes; alarmes audiovisuais com 3 níveis de prioridade (alta, média e baixa), configuráveis pelo operador; alarmes programáveis para todos os parâmetros monitorados, incluindo alarmes funcionais (sensor, bateria, energia etc.); menus configuráveis navegáveis por touchscreen ou seletor giratório; conexão em rede via protocolo mínimo TCP/IP, conector RJ45; possibilidade de interconexão leito-a-leito, permitindo visualização de pelo menos 10 outros leitos em cada monitor; integração com Central de Monitorização[1] e com o Sistema do Hospital via protocolo mínimo HL7; possibilidade de uso de leitor de código de barras; funcionamento em rede elétrica 110/220V bivolt automático; bateria interna de íons de lítio, com autonomia mínima de 240 minutos; indicador visual de status da bateria e da fonte de alimentação; proteção contra descarga e interferência de desfibrilador e bisturi eletrônico; detecção automática de marca-passo sem a necessidade de alteração do status (On/Off) por parte do usuário; software e interface em português; manual do usuário em português; Escore de Alerta Precoce (EWS); Índice de Proteção mínimo IPX1; operação com umidade relativa de 20% a 90%. <u>Especificações dos parâmetros</u> – **ECG:** compatível com cabos de 3 e 5 vias; mínimo de 7 derivações; faixa de FC: 15 a 300 bpm, resolução de 1 bpm; detecção de pulsos de marca-passo; monitorização de	Unidade	01	R$ 61.436,53	R$ 61.436,53

[1] A Central deverá possuir Registro próprio na ANVISA

		segmento ST em todas as derivações; detecção de pelo menos 20 tipos de arritmia; monitorização do intervalo QT/QTc; acessórios: 2 cabos de ECG 5 vias Adulto/Pediátrico. **Respiração:** método: impedância torácica; faixa: 5 a 150 rpm, precisão ±1 rpm (5–120 rpm); exibição da onda de respiração; detecção e alarme de apneia; alarmes programáveis. **Temperatura**: dois canais de medida; faixa: 10 °C a 50 °C; medição por sensor cutâneo ou de cavidade; acessórios**:** 1 sensor cutâneo. **Pressão Não Invasiva (PNI):** valores: PAS, PAD e PAM; modos: Manual, Automático e STAT; faixa mínima: Adulto (10 a 270 mmHg), Pediátrico (10 a 180 mmHg), Neonatal (10 a 120 mmHg); frequência de pulso: 40 a 300 bpm; intervalo entre medidas: 5 min a 2 h; proteção contrapressão excessiva; acessórios: 2 mangueiras adulto + 2 manguitos adulto; 2 mangueiras pediátrico + 2 manguitos pediátrico. **Oximetria (SpO_2)**: visualização da curva pletismográfica; tecnologia de oximetria de pulso (SpO_2) de alta performance (ex.: Masimo Set, Nellcor ou Fast-SpO_2), sendo aceita outras tecnologias com precisão e sensibilidade clinicamente comprovadas para medição em condições de baixa perfusão e movimento do paciente (apresentar evidências de desempenho equivalentes às tecnologias exemplificadas, amplamente conhecidas no mercado); precisão ±3% na faixa de 70–100%; indicação numérica de SpO_2, pulso e índice de perfusão; alarmes programáveis; acessórios: 1 sensor permanente tipo clip adulto e 1 sensor permanente tipo clip pediátrico; os sensores devem ser originais do fabricante do equipamento ofertado. **Pressão Invasiva (PI)**: dois canais de medida; faixa: -10 a 300 mmHg; resolução: 1 mmHg; visualização da ΔPP/VPP. **Capnografia ($EtCO_2$)**: tecnologia: Sidestream, Mainstream ou equivalente (para pacientes intubados e não intubados), ajustável para adultos, pediátricos e neonatos; compensação automática da pressão barométrica; faixa: 0–90 mmHg ou 0–20%; resolução: 1 mmHg ou 0,1%; acessórios: se Sidestream: 10 linhas de amostra; se Mainstream: 2 sensores. **Débito Cardíaco:** tecnologia: termodiluição, invasiva; faixa: 0,1 a 20 L/min; capacidade de exibir ao menos 6 curvas. **Documentação e requisitos**: Registro do equipamento na ANVISA (cópia do DOU) ou comprovação de isenção, quando aplicável, conforme RDC 185/2001; Certificado de Conformidade INMETRO; Certificação de conformidade às normas NBR IEC 60601-1				

		(segurança elétrica) e IEC 60601-1-8 (alarmes clínicos); manual técnico e operacional em português; garantia de fornecimento de peças de reposição e acessórios por, no mínimo, 5 anos após o término da garantia. **Garantia e suporte**: Garantia mínima de 12 meses a contar da aceitação do equipamento; assistência técnica autorizada localizada na região metropolitana de Porto Alegre e/ou litoral norte do Rio Grande do Sul; treinamento da equipe assistencial e de engenharia clínica, sem ônus para a contratante. **(63010126749)**				
03	**04**	**MONITOR MULTIPARÂMETRO DE TRANSPORTE.** O monitor deve permitir a monitorização dos parâmetros ECG, oximetria, PNI, temperatura e capnografia, atendendo aos seguintes requisitos: **ECG**: cabo deve permitir análise simultânea em no mínimo 3 derivações (DI, DII e DIII); alarmes de limites máximos e mínimos ajustáveis pelo usuário; detecção de marca-passo; análise de arritmias básicas: Assistolia, Taquicardia e Fibrilação Ventricular. **Oximetria**: sensores permanentes tipo clipe: mínimo 2 adulto e 1 pediátrico; visualização da curva pletismográfica e frequência de pulso; faixa de medida entre 1e100%; alarmes ajustáveis para SpO_2 e pulso. **Pressão Não Invasiva (PNI)**: Modos Manual (instantâneo) e Automático (intervalos programáveis); função de auto-zero automático antes de cada medição; parâmetros: pressão sistólica, diastólica e média; método oscilométrico, aplicável a pacientes neonatos, pediátricos e adultos. **Temperatura**: mínimo de 1 canal; escala em °C, faixa de 0 a 45 °C; precisão de ±1 °C (0–15 °C) e ± 0,5 °C (15–45 °C); alarmes sonoros e visuais, limites ajustáveis pelo usuário. **Capnografia**: medição por tecnologia sidestream, microstream ou equivalente (para pacientes intubados e não intubados); valores em mmHg e % (selecionáveis pelo usuário); exibição de curva de capnograma; alarmes configuráveis para valores mínimo e máximo. **Outros Requisitos**: proteção contra descarga de desfibrilador e interferência de bisturi elétrico; tela LCD colorida de mínimo 8 polegadas; bateria interna recarregável com autonomia mínima de 4 horas; exibição simultânea de mínimo 4 curvas; software com armazenamento de tendências numéricas e gráficas por, no mínimo, 24 horas. **Acessórios Inclusos**: cabo de alimentação elétrica; 01 cabo de ECG de 5 vias (cabo tronco e leads); 03 manguitos adulto (P, M e G – um de cada tamanho); 01 cabo de PNI compatível; 02 sensor de SpO_2 tipo clipe adulto e 01 sensor de SpO_2 pediátrico; 02 cabos extensores de SpO_2; 01 cabo e sensor de temperatura esofágico; 01 cabo e sensor de temperatura de pele; 10 conjuntos descartáveis para capnografia (sidestream/microstream) ou 1 sensor mainstream + 10 conjuntos descartáveis compatíveis. **Especificações Gerais**: alimentação elétrica;	Unidade	01	R$ 39.963,75	R$ 39.963,75

		127/220 V – 60 Hz, seleção automática, com plugue padrão brasileiro (NBR 14136); aterramento integrado ao cabo de alimentação; fornecimento de todos os cabos, conexões e acessórios indispensáveis ao funcionamento; manuais técnicos e operacionais em português; Garantia mínima de 12 meses a contar da aceitação do equipamento; assistência técnica autorizada localizada na região metropolitana de Porto Alegre e/ou litoral norte do Rio Grande do Sul; conformidade com NBR IEC 60601-1 (Segurança de Equipamentos Eletromédicos) e normas particulares da série NBR IEC 60601-2-X, conforme RDC n.º 27/2011 da ANVISA (ou norma mais atual); Certificado de Registro ANVISA (cópia do DOU) ou comprovação de isenção, quando aplicável; Certificado de Conformidade INMETRO; garantia de fornecimento de peças de reposição e acessórios por, no mínimo, 5 anos após o término da garantia; inclusão de treinamento para equipes assistenciais e de engenharia clínica/manutenção, sem ônus para a contratante. **(63010126750)**				

1.2. Os itens, objeto desta contratação, são caracterizados como COMUNS, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 60 (sessenta) dias contados da assinatura do contrato, na forma do art. 105 da Lei n.º 14.133/2021.

1.3.1. A duração contratual será limitada ao tempo necessário para a entrega, testes, recebimento definitivo do equipamento e pagamento, respeitando os prazos legais e administrativos aplicáveis.

1.4. O custo estimado total da contratação é de R$ 768.252,70 **(Setecentos e sessenta e oito mil, duzentos e cinquenta e dois reais e setenta centavos.),** conforme custos unitários apostos na tabela acima.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'b' da Lei n.º 14.133/2021)

A Fundamentação da Contratação e seus quantitativos encontram-se pormenorizada em Tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'c' da Lei n.º 14.133/2021)

A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'd' da Lei n.º 14.133/2021)

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

4.1.1. Para os itens de 1 a 4 abaixo, cuja atividade de fabricação ou industrialização é enquadrada no Anexo I da Instrução Normativa IBAMA n.º 13/2021, só será admitida a oferta de produto cujo fabricante esteja regularmente registrado no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Utilizadoras de Recursos Ambientais, instituído pelo artigo 17, inciso II, da Lei n.º 6.938, de 1981.

4.1.2. A contratada deverá providenciar o adequado recolhimento das baterias descartadas, para fins de repasse ao respectivo fabricante ou importador, responsável pela destinação ambientalmente adequada, nos termos da Instrução Normativa IBAMA n.º 08, de 03/09/2012, conforme artigo 33, inciso II, da Lei nº 12.305, de 2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, artigos 4º e 6º da Resolução CONAMA nº 401, de 04/11/2008, e legislação correlata

4.1.3. Os equipamentos ofertados deverão possuir sistemas de baixo consumo de energia, quando tecnicamente possível, e operar em conformidade com normas técnicas de eficiência (ex: modo de espera automático, desligamento programado, etc.).

4.1.4. Eficiência energética dos equipamentos, preferencialmente com selo de certificação nacional ou internacional (quando aplicável).

4.1.5. Redução de resíduos e incentivo à durabilidade dos equipamentos, com fornecimento de componentes de reposição por longo prazo.

4.1.6. Materiais recicláveis e menor impacto ambiental na fabricação dos equipamentos (quando declarado pelos fabricantes).

4.1.7. Descarte ambientalmente adequado dos materiais de embalagem, com responsabilidade do fornecedor.

4.1.8. Capacitação de profissionais locais, mediante treinamento técnico incluso no fornecimento.

4.1.9. Promoção da segurança do paciente, por meio de equipamentos que atendam às normas sanitárias e de biossegurança.

4.1.10. Garantia de manutenção preventiva e corretiva com custo otimizado, por meio da presença de assistência técnica autorizada próxima.

4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação dos arts. 96 e seguintes da Lei n.º 14.133/2021.

4.4. A vistoria **não** se aplica ao objeto desta contratação.

4.5. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC n.º 497, de 20 de maio de 2021.

4.6. Os equipamentos deverão possuir aterramento através de cabo de alimentação, sem alteração de suas características originais.

4.7. As peças de reposição e acessórios referentes ao(s) equipamento(s) devem ter produção continuada por no mínimo cinco anos, assim como, disponibilidade para aquisição e fornecimento, para a realização de manutenções preventivas e corretivas, após período de garantia, de acordo com treinamento técnico fornecido.

4.8. A contratada deverá disponibilizar, sem ônus para a Administração Pública, treinamento para equipe assistencial e técnica (engenharia clínica/manutenção).

4.9. A seleção da proposta mais vantajosa observará os seguintes padrões mínimos de qualidade:

4.9.1. Conformidade com todos os requisitos técnicos obrigatórios descritos neste ETP;

4.9.2. Atendimento a normativas técnicas e sanitárias aplicáveis;

4.9.3. Garantia e suporte técnico adequados;

4.9.4. Inclusão de treinamento e fornecimento de insumos acessórios;

4.9.5. Menor preço, desde que cumpridos todos os critérios técnicos obrigatórios, nos termos do art. 34 da Lei n.º 14.133/2021, observando-se o critério de julgamento previamente definido no edital.

5. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (artigo 6º, inciso XXIII, alínea "e" da Lei n.º 14.133/2021)

5.1. O prazo de entrega dos itens será de até 30 (trinta) dias corridos, com início a contar da assinatura do contrato.

5.1.1. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a contratada deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

5.2. Os itens serão entregues no seguinte endereço: Hospital Santa Luzia, situado na Rua Dom Luiz Guanella, n.º 2864, Bairro Girassol – Capão da Canoa/RS.

5.2.1. Os itens transportados desmontados deverão ser entregues já montados ou, caso contrário, a montagem deverá ser realizada pela empresa contratada no momento da entrega, sem ônus adicional para a Administração.

5.2.2. Transporte, encargos sociais, tributos e outras incidências (se ocorrerem), são de responsabilidade da empresa vencedora do item, sem ônus a Administração.

5.3. Especificação da garantia do serviço (art. 40, §1º, inciso III, da Lei nº 14.133, de 2021).

5.3.1. A garantia exigida e as condições de manutenção e assistência técnica serão prestadas da seguinte forma:

5.3.1.1. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

5.3.1.2. O prazo de garantia contratual do bem, complementar à garantia legal, é de, no mínimo 24 (vinte e quatro) meses para o item 02 e de 12 (doze) meses para os itens 01, 03 e 04 ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

5.3.1.2. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.

5.3.1.3. A garantia será prestada com vistas a manter os equipamentos fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o contratante.

5.3.2. Verificada a não conformidade da mercadoria, do serviço, ou de algum dos produtos, o licitante vencedor deverá promover as correções necessárias, ou a retirada do equipamento, no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, sujeitando-se às penalidades previstas neste edital.

5.3.2.1. Uma vez retirado o equipamento, a contratada realizará a reparação ou substituição do bem que apresentar vício ou defeito no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de retirada do equipamento das dependências da contratante pelo contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.3.2.2. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada da contratada, aceita pelo contratante.

5.3.2.3. Na hipótese do subitem acima, a contratada deverá disponibilizar equipamento equivalente, de especificação igual ou superior ao anteriormente fornecido, para utilização em caráter provisório pelo Contratante, de modo a garantir a continuidade do trabalho durante a execução dos reparos.

5.3.2.4. Decorrido o prazo para reparos e substituições sem o atendimento da solicitação do

contratante ou apresentação de justificativa pela contratada, fica a contratante autorizada a contratar empresa diversa para executar os reparos, ajustes ou substituição do bem ou de seus componentes, bem como exigir da contratada o reembolso pelos custos respectivos, sem que tal fato acarrete a perda de garantia dos equipamentos.

5.3.2.5. O custo referente ao transporte dos equipamentos cobertos pela garantia será de responsabilidade da contratada.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (artigo 6º, inciso XXIII, alínea "f" da Lei n.º 14.133/21)

6.1. ROTINAS DE FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

6.1.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133/2021, e cada parte responderá pelas conseqüências de sua inexecução total ou parcial (Lei nº 14.133/2021, art. 115, caput).

6.1.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila (Lei nº 14.133/2021, art. 115, § 5º).

6.1.3. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133/2021, art. 117, caput).

6.1.4. O fiscal do contrato anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133/2021, art. 117, § 1º).

6.1.5. O fiscal do contrato informará a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência (Lei nº 14.133/2021, art. 117, § 2º).

6.1.6. O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração no local da obra ou do serviço para representá-lo na execução do contrato. (Lei nº 14.133/2021, art. 118).

6.1.7. A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade (IN 5, art. 44, § 1º).

6.1.8. O contratado será obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, a suas expensas, no total ou em parte, o objeto do contrato em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes de sua execução ou de materiais nela empregados (Lei nº 14.133/2021, art. 119).

6.1.9. O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante (Lei nº 14.133/2021, art. 120).

6.1.10. Somente o contratado será responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, caput).

6.1.11. A inadimplência do contratado em relação aos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais não transferirá à Administração a responsabilidade pelo seu pagamento e não poderá onerar o objeto do contrato (Lei nº 14.133/2021, art. 121, § 1º).

6.1.12. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se, excepcionalmente, o uso de mensagem eletrônica para esse fim (IN 5/2017, art. 44, §2º).

6.1.13. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato (IN 5/2017, art. 44, § 3º).

7. DOS CRITÉRIOS DE AFERIÇÃO E MEDIÇÃO PARA PAGAMENTO

7.1. A aferição da entrega do equipamento será realizada com base nos critérios estabelecidos neste instrumento, podendo haver glosa de pagamento ou rejeição da entrega, sempre que a fornecedor:

a) fornecer equipamento em desacordo com as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência, em normas da ANVISA, da ABNT ou demais legislações aplicáveis;

b) descumprir os prazos, quantitativo ou local de entrega previamente pactuado, sem justificativa formal aceita pela Administração;

c) entregar os insumos em condições inadequadas de qualidade, integridade de embalagem, higiene, segurança ou sem a devida regularização sanitária exigida para comercialização;

d) apresentar nota fiscal, certificados, laudos técnicos, relatórios de conformidade ou demais documentos obrigatórios de forma incompleta, inconsistente ou em desacordo com as exigências do Termo de Referência e da legislação vigente.

7.2. O pagamento será efetuado em até 15 (quinze) dias após a liquidação da Nota Fiscal devidamente quitada e atestada por servidor público responsável pelo recebimento do produto recebido.

7.3. A Nota Fiscal emitida pelo fornecedor deverá conter, em local de fácil visualização, a indicação do número do processo e o número do pregão, a fim de acelerar o trâmite de recebimento do produto e posterior liberação do documento fiscal para pagamento.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (artigo 6º, inciso XXIII, alínea 'h', da Lei n.º 14.133/2021)

8.1. Os itens detalhados neste termo de referência são descritos como COMUNS.

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.2. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO POR LOTE**.

8.2.1. O fornecedor deverá enviar **CATÁLOGO**, que será avaliado pela equipe de Engenharia Clínica do HSL e/ou pela equipe Técnica do setor de licitações da Secretaria de Saúde.

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

8.5. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.6. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.7. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.8. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.9. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora- Geral da Fazenda Nacional;

8.10. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.11. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal/Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.12. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.13. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943 (CNDT);

8.14. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.15. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

Qualificação Econômico-Financeira

8.16. Certidão Negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II;

Qualificação Técnica

8.17. Declaração Unificada;

8.18. Certidão negativa correcional da **empresa e dos sócios** (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM) , mantido pela Controladoria-Geral da União (https://certidoes.cgu.gov.br/);

8.19. Certidão emitida pelo Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php);

8.20. Cópia do documento de Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, emitida pela ANVISA;

8.21. Cópia da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente (não serão aceitos produtos com Autorização de Modelo, mesmo que com a validade em vigor).

8.22. Certificado de conformidade INMETRO, se aplicável ao produto, ou documento que comprove sua isenção.

8.23. Declaração de conformidade com normas NBR IEC 60601-1 e 60601-2-xx, se aplicável ao produto, ou documento que comprove sua isenção.

8.24. Cadastro Técnico Federal (CTF/APP): a empresa proponente deverá comprovar a regularidade da inscrição do fabricante dos itens de 01 a 04, no Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras e Utilizadoras de Recursos Ambientais – CTF/APP, do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis – IBAMA, nos termos da Instrução Normativa IBAMA n.º 13/2021, por se tratar da fabricação ou fornecimento de equipamentos eletrônicos destinados a instalações hospitalares, eletromédicos e/ou de eletrodiagnóstico.

8.24.1. Alternativamente, poderá ser apresentada declaração do responsável técnico da empresa, com firma reconhecida, justificando a não obrigatoriedade de inscrição, acompanhada de documentação de suporte, a ser avaliada pela Administração.

8.25. Anexar cópia do certificado de conformidade com a RDC 497/2021 (BPF) emitido pela ANVISA para o fabricante do equipamento ofertado, ou documento que comprove sua isenção, quando for o caso.

8.26. A empresa classificada em primeiro lugar deverá apresentar, independentemente do(s) item(ns) ofertado(s), os documentos listados abaixo:

8.26.1. Declaração de existência de assistência técnica autorizada pelo fabricante, com sede localizada na região metropolitana de Porto Alegre e/ou litoral norte do Rio Grande do Sul.

8.26.1.1. Justificativa Técnica: a exigência de assistência técnica regional autorizada fundamenta-se na natureza crítica e ininterrupta do uso dos equipamentos licitados, os quais são destinados a atividades hospitalares essenciais, visando à continuidade e segurança da assistência em saúde prestada pelo Hospital Santa Luzia, resguardando o interesse público e a eficiência da gestão hospitalar.

8.26.2. Declaração formal de garantia mínima, conforme exigida em cada item, contada a partir da aceitação definitiva dos equipamentos.

8.26.3. Declaração formal de disponibilidade de peças de reposição e acessórios por prazo mínimo de 5 (cinco) anos, contados a partir do fornecimento do equipamento, emitida pelo fabricante ou distribuidor oficial.

8.26.4. Comprovação de inclusão de treinamento completo para as equipes assistenciais e técnicas (engenharia clínica e/ou manutenção), sem ônus para a contratante.

8.27. Documentação específica por item licitado a ser solicitada à empresa licitante classificada em primeiro lugar:

8.27.1. ITEM 1 – ARCO CIRÚRGICO TIPO "C"

a) Declaração de compatibilidade com o padrão DICOM 3.0 (Storage, Print, Send, Worklist).

b) Lista completa de acessórios obrigatórios, incluindo cabos, conectores e dispositivos auxiliares, conforme descrito no Termo de Referência, a ser entregue junto à proposta.

c) Declaração de que o equipamento possui proteção térmica, elétrica e colimação, conforme requisitos normativos.

d) Declaração de produção continuada de peças e acessórios por no mínimo 5 anos.

8.27.2. ITEM 2 – CENTRAL DE MONITORIZAÇÃO

a) Declaração de interoperabilidade com os monitores multiparamétricos existentes na unidade, por meio dos padrões HL7 ou equivalentes.

b) Declaração de fornecimento de todos os componentes de infraestrutura de rede, incluindo cabos, patch cords, switches e conectores.

c) Declaração de fornecimento de software completo, licenciado e em português, com atualizações gratuitas garantidas por no mínimo 5 anos.

8.27.3. ITEM 3 – MONITOR MULTIPARÂMETRO

a) Declaração de tecnologia de oximetria de alto desempenho (ex. Masimo SET, Nellcor ou tecnologia equivalente com comprovação de desempenho em baixa perfusão).

b) Declaração de compatibilidade com protocolo HL7 ou equivalentes, e com a Central de Monitorização ofertada.

c) Declaração de compatibilidade com parâmetro BIS ou tecnologia equivalente para monitoramento de nível de sedação.

d) Lista de todos os acessórios obrigatórios, conforme descrito no Termo de Referência, a ser entregue junto à proposta.

e) Declaração de proteção contra descarga de desfibrilador e bisturi eletrônico.

8.27.4. ITEM 4 – MONITOR MULTIPARÂMETRO DE TRANSPORTE

a) Lista completa de acessórios obrigatórios, incluindo cabos, conectores e dispositivos auxiliares, conforme descrito no Termo de Referência.

b) Lista de todos os acessórios obrigatórios, conforme descrito no Termo de Referência, a ser entregue junto à proposta.

9. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA INÍCIO DO SERVIÇO

9.1. Manual técnico e operacional do equipamento, em português do Brasil, a serem entregues junto aos equipamentos, contendo especificações, orientações de uso e manutenção preventiva/corretiva.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Município.

10.1.1. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

- Órgão/Unidade: 08.002 - Secretaria de Saúde - Fundo Municipal de Saúde
- Projeto/Atividade: 1.403 – Estruturação/Modernização – Assistência Hospitalar e Ambulatorial – MAC
- Despesa orçamentária: 638 - 4.4.90.52.08– Equipamentos e Material Permanente - Ap. Equip. e Utens. Med. Lab. Odont. e Hosp.
- Recursos: 2.500.0000.0000 - Recursos Não Vinculados de Impostos - Superávit

11. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE ELABORAÇÃO

Secretário Marcelo Berasi Vieira

Servidores: João Victor Riedi Mattia, Administrativo – Área Técnica/Setor de Planejamento de Licitações e Contratos/SMS; Letícia Rodrigues Gos – Enfermeira – Área Técnica/Planejamento de Licitações e Contratos/SMS.

Capão da Canoa, 22 de outubro de 2026.