

RETIFICAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Processo Administrativo nº 206/2026

Pregão Eletrônico nº 41/2026

Objeto: Aquisição de equipamentos médico-hospitalares para a modernização da infraestrutura assistencial do HBCS e reativação do Centro Cirúrgico

Órgão: Hospital Beneficente Dr. César Santos – HBCS

Sector demandante: Direção Técnica / Coordenação de Enfermagem

Responsável pela elaboração: Matheus Schmechel de Almeida – Matrícula nº 1283

1. DA RETIFICAÇÃO

A Direção Técnica do Hospital Beneficente Dr. César Santos – HBCS, no exercício de suas atribuições e após revisão técnica das especificações constantes do Termo de Referência vinculado ao Processo Administrativo nº 206/2026, promove a presente RETIFICAÇÃO, com a finalidade de aperfeiçoar determinados requisitos técnicos, adequar o fornecimento às necessidades assistenciais da instituição e ampliar a competitividade do certame, sem prejuízo da qualidade, segurança ou funcionalidade dos equipamentos pretendidos.

A revisão decorre da reavaliação técnica das soluções disponíveis no mercado e dos requisitos efetivamente necessários à utilização dos equipamentos no ambiente assistencial do HBCS, buscando preservar a adequada caracterização do objeto e os níveis de desempenho e segurança requeridos, evitando, simultaneamente, exigências construtivas ou operacionais que não se mostrem indispensáveis ao atendimento da necessidade administrativa.

Ficam retificadas as especificações técnicas dos itens 4.2 – Carro de Anestesia, 4.3 – Sistema Automático de Compressão Torácica, 4.5 – Aquecedor por Ar Forçado para Mantas Térmicas e 4.8 – Cardioversor/Desfibrilador Bifásico com Monitorização Multiparamétrica.

As principais alterações promovidas são sintetizadas a seguir:

a) Item 4.2 – Carro de Anestesia: inclusão de monitor multiparamétrico como componente integrante da estação de anestesia; adequação da especificação construtiva do equipamento; revisão do sistema de vaporizadores, deixando de ser exigida a instalação simultânea de dois vaporizadores; adequação de parâmetros e características do sistema de ventilação e monitorização ventilatória; e revisão dos acessórios e componentes integrantes do fornecimento.

b) Item 4.3 – Sistema Automático de Compressão Torácica: adequação da autonomia mínima das baterias para 35 minutos por bateria, mantendo-se o fornecimento mínimo de duas baterias e estabelecendo-se autonomia total mínima de 70 minutos.

c) Item 4.5 – Aquecedor por Ar Forçado para Mantas Térmicas: inclusão de carro de transporte próprio ou homologado pelo fabricante como componente obrigatório do fornecimento de cada equipamento.

d) Item 4.8 – Cardioversor/Desfibrilador Bifásico com Monitorização Multiparamétrica: revisão das características do carrinho de transporte, com supressão de requisitos construtivos e acessórios não considerados indispensáveis à finalidade assistencial, preservando-se os requisitos de compatibilidade, resistência, higienização, mobilidade, frenagem e estabilidade do conjunto.

Em razão das alterações promovidas, e com a finalidade de assegurar clareza e evitar interpretações decorrentes da leitura fragmentada das especificações, os itens acima indicados passam a vigorar integralmente com as seguintes redações, substituindo-se as respectivas especificações constantes do Termo de Referência original.

2. NOVAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.2. CARRO DE ANESTESIA – 1 UNIDADE

4.2.1. Características Gerais

Carro de anestesia microprocessado, novo, destinado ao uso em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, composto por estação de anestesia completa, ventilador eletrônico integrado, sistema respiratório circular, monitorização ventilatória incorporada, vaporizador calibrado, monitor multiparamétrico e todos os acessórios necessários ao pleno funcionamento do equipamento.

O equipamento deverá ser fornecido em configuração completa, acompanhado de todos os componentes, cabos, conexões, sensores, suportes, softwares embarcados, manuais técnicos, licenças permanentes quando aplicáveis e demais acessórios indispensáveis à instalação, operação segura e utilização clínica.

Deverá possuir estrutura em polímero de alta resistência, podendo ter partes metálicas, montada sobre quatro rodízios, sendo pelo menos dois dotados de sistema de travamento, três gavetas para armazenamento de medicamentos e materiais, mesa de trabalho, suporte para cilindro de oxigênio e suporte para monitor multiparamétrico. Deve possuir bloco respiratório com fácil acesso, sem necessidade de ferramentas para a abertura do mesmo.

4.2.2. Alimentação e Sistema de Gases

O equipamento deverá operar com alimentação elétrica automática entre 100 e 240 V, frequência de 50/60 Hz, possuindo bateria interna recarregável com autonomia mínima de 90 minutos.

Deverá dispor de entradas para oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso, manômetros individuais para monitoramento das pressões de alimentação, fluxômetros eletrônicos ou mecânicos de alta precisão, sistema de proteção contra mistura hipóxica e dispositivo misturador eletrônico ou mecânico que assegure a administração segura da mistura gasosa.

4.2.3. Ventilador Eletrônico

O ventilador deverá ser microprocessado e integrado à estação de anestesia, permitindo ventilação mecânica em pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

Deverá disponibilizar, no mínimo, os seguintes modos ventilatórios: Volume Controlado (VCV); Pressão Controlada (PCV); Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV); Ventilação com Suporte Pressórico (PSV); Ventilação Manual e Ventilação Espontânea.

Deverá permitir, no mínimo: volume corrente entre 20 e 1.500 mL; frequência respiratória entre 4 e 100 irpm; PEEP entre 0 e 20 cmH₂O; pressão inspiratória entre 5 e 60 cmH₂O; relação I ajustável entre 2:1 e 1:8 e FiO₂ ajustável entre 21% e 100%.

4.2.4. Recursos Avançados de Ventilação

O equipamento deverá possuir: compensação automática da complacência do circuito respiratório; compensação automática de vazamentos; compensação automática do volume corrente e tecnologia destinada a garantir a estabilidade do volume corrente administrado independentemente das variações do fluxo de gases frescos, mediante sistema de desacoplamento do fluxo de gases frescos ou tecnologia funcionalmente equivalente.

Deverá possuir autoteste automático na inicialização, contemplando, quando aplicável, verificação do circuito respiratório, detecção de vazamentos, funcionamento das válvulas e condições operacionais do equipamento.

4.2.5. Sistema Respiratório

O sistema respiratório deverá ser do tipo circular, reutilizável, permitindo ventilação manual e mecânica.

Deverá possuir canister reutilizável para cal sodada, permitindo substituição da cal sodada durante a utilização sem interrupção da ventilação do paciente.

As válvulas inspiratória e expiratória deverão ser removíveis para limpeza e manutenção.

Os sensores respiratórios deverão ser reutilizáveis ou autoclaváveis, sem linhas de conexões externas. A célula de oxigênio deverá estar localizada na parte interna do equipamento, sem conexões externas.

Deverão acompanhar o equipamento circuitos respiratórios reutilizáveis para pacientes adultos e pediátricos.

4.2.6. Vaporizadores

O equipamento deverá ser compatível com vaporizadores calibrados.

Deverá acompanhar um vaporizador calibrado específico para Sevoflurano. O equipamento deverá permitir a substituição ou intercâmbio de vaporizadores compatíveis, mediante sistema de

engate, conexão ou tecnologia prevista pelo fabricante, podendo possuir espaço destinado ao acondicionamento de vaporizador sobressalente, não sendo exigida a instalação simultânea de dois vaporizadores.

4.2.7. Monitorização Ventilatória

A monitorização deverá ser integrada ao equipamento, apresentada em tela colorida de, no mínimo, 7 polegadas.

Deverá permitir visualização simultânea dos parâmetros ventilatórios, curvas gráficas e configurações do ventilador.

Deverá apresentar, no mínimo: volume corrente inspirado e expirado; volume minuto; frequência respiratória; pressão de pico; pressão média das vias aéreas; PEEP; concentração inspirada de oxigênio (FiO₂); concentração de oxigênio administrada; curvas de pressão, fluxo e volume e loops pressão × volume e fluxo × volume.

4.2.8. Alarmes

O equipamento deverá possuir alarmes audiovisuais configuráveis para, no mínimo: alta e baixa pressão das vias aéreas; apneia; desconexão do circuito; alta e baixa concentração de oxigênio; falha no fornecimento de energia elétrica; bateria em nível crítico; baixa pressão dos gases medicinais; falha no fornecimento de oxigênio; volume corrente elevado ou reduzido e volume minuto elevado ou reduzido.

4.2.9. Recursos de Segurança

Como requisitos mínimos de segurança, o equipamento deverá possuir: sistema Flush de oxigênio; sistema de prevenção contra mistura hipóxica; monitorização contínua da concentração de oxigênio; autoteste automático na inicialização; verificação automática das condições operacionais; ventilação manual de emergência e possibilidade de manutenção da ventilação em caso de falha dos sistemas eletrônicos, conforme arquitetura construtiva do fabricante.

4.2.10. Monitor Multiparamétrico

O carro de anestesia deverá ser fornecido acompanhado de monitor multiparamétrico destinado à monitorização contínua de pacientes adultos, pediátricos e neonatais em ambiente cirúrgico, adequado à utilização durante procedimentos anestésicos. O equipamento deverá possuir concepção modular ou expansível, permitindo a incorporação de parâmetros adicionais conforme futuras necessidades assistenciais, sem necessidade de substituição integral do monitor.

O monitor deverá possuir, em sua configuração fornecida, monitorização de eletrocardiograma (ECG), frequência cardíaca, análise de arritmias, análise do segmento ST, frequência respiratória por impedância torácica, saturação periférica de oxigênio (SpO₂), pressão arterial não invasiva (PNI), temperatura em 2 (dois) canais e capnografia (EtCO₂) pelo método sidestream. O módulo de capnografia deverá obrigatoriamente integrar o fornecimento, juntamente com sensor, linhas de

amostragem, adaptadores e demais acessórios necessários à sua utilização imediata, permitindo apresentação numérica do EtCO₂, curva de capnografia, frequência respiratória derivada da capnografia e respectivos alarmes. O sistema deverá ser adequado à utilização em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, mediante os acessórios apropriados a cada categoria de paciente.

O módulo de capnografia deverá ser integrado, encaixável ou diretamente conectado ao monitor multiparamétrico, constituindo solução única de monitorização e preservando a mobilidade do conjunto, não sendo admitida solução que dependa de monitor ou equipamento externo independente para processamento e apresentação dos dados de capnografia.

O monitor deverá possuir tela colorida de tecnologia LCD, TFT ou equivalente ou superior, com dimensão mínima de 10 polegadas, resolução mínima de 1280 × 700 pixels e interface sensível ao toque (touchscreen). Deverá permitir apresentação simultânea de, no mínimo, 10 (dez) campos ou traçados de curvas, configuração para apresentação ampliada dos valores numéricos dos parâmetros, modo de espera ou standby e acesso rápido às principais funções de monitorização, inclusive para início da medição de pressão arterial não invasiva. Deverá possuir alça, empunhadura ou solução equivalente que permita seu transporte seguro.

O equipamento deverá possuir sistema de gerenciamento das informações do paciente, com recursos para admissão e alta, armazenamento mínimo de 150 (cento e cinquenta) horas de tendências gráficas e/ou tabulares, revisão retrospectiva dos parâmetros monitorizados e armazenamento ou revisão de eventos e alarmes. Deverá possibilitar o armazenamento ou revisão de curvas ou formas de onda associadas a eventos clínicos e possuir recurso para apresentação de oxícardiorrespiração ou ferramenta equivalente de correlação entre parâmetros cardiorrespiratórios. Deverá possuir sistema de pontuação, score clínico ou ferramenta equivalente para avaliação de deterioração do paciente baseada nos sinais vitais monitorizados.

O sistema de alarmes deverá ser audiovisual, permitindo configuração dos limites superiores e inferiores dos parâmetros monitorizados, diferenciação e priorização conforme a gravidade, identificação visual diferenciada das categorias ou prioridades, silenciamento temporário pelo operador e registro ou histórico dos eventos de alarme para revisão posterior.

A monitorização eletrocardiográfica deverá permitir utilização de cabo compatível com monitorização de múltiplas derivações, apresentação simultânea de, no mínimo, 2 (dois) traçados de ECG, seleção das derivações monitorizadas, ajustes de ganho ou amplitude e velocidade do traçado, faixa de medição da frequência cardíaca que contemple, no mínimo, 30 a 300 bpm, detecção de pulso de marca-passo e análise do segmento ST nas derivações disponíveis para análise pelo equipamento. Deverá possuir análise automática de arritmias, contemplando, no mínimo, detecção de assistolia, bradicardia, taquicardia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular, além de permitir configuração dos limites máximo e mínimo dos respectivos alarmes.

A monitorização da frequência respiratória deverá ser realizada por impedância torácica ou tecnologia equivalente, com faixa de medição que contemple, no mínimo, 4 a 120 respirações por

minuto, permitindo ajuste da velocidade do traçado, configuração dos limites superior e inferior de alarme e detecção de apneia, quando aplicável à tecnologia utilizada.

A oximetria de pulso deverá proporcionar monitorização contínua da saturação periférica de oxigênio, com apresentação numérica da SpO₂ e da frequência de pulso, apresentação da curva pletismográfica e faixa de medição que contemple, no mínimo, 1% a 100%. Deverá possuir tecnologia ou algoritmo destinado à redução de artefatos decorrentes de movimentação e/ou baixa perfusão, permitir configuração dos limites de alarmes e ser compatível com sensores reutilizáveis e descartáveis adequados às categorias de pacientes para as quais o monitor é destinado.

A pressão arterial não invasiva deverá utilizar método oscilométrico, permitir operação nos modos manual e automático, possibilitar programação de intervalos para medições automáticas e apresentar em tela os valores das pressões sistólica, diastólica e média, com limites de alarmes configuráveis pelo operador. O sistema deverá ser adequado à monitorização de pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

A monitorização de temperatura deverá possuir, no mínimo, 2 (dois) canais, permitir apresentação em graus Celsius (°C) e/ou Fahrenheit (°F), contemplar faixa mínima de medição de 10 °C a 45 °C e ser compatível com sensores reutilizáveis apropriados ao ambiente hospitalar. Os respectivos circuitos e partes aplicadas deverão possuir proteção adequada para utilização durante procedimentos com desfibrilação, conforme as normas técnicas aplicáveis.

O monitor deverá possibilitar expansão futura para monitorização de pressão arterial invasiva (PI/IBP), mediante incorporação de módulo, hardware, software ou recurso compatível disponibilizado pelo fabricante, sem necessidade de substituição do monitor multiparamétrico principal. A disponibilidade dessa possibilidade de expansão deverá ser comprovada por documentação técnica oficial do fabricante, não sendo obrigatório o fornecimento, nesta aquisição, do respectivo módulo, transdutores ou acessórios para pressão invasiva.

O equipamento deverá possuir alimentação elétrica compatível com rede de 100 a 240 V, 50/60 Hz, com seleção automática ou funcionamento bivolt, e bateria interna recarregável, de íons de lítio ou tecnologia equivalente ou superior, com autonomia mínima de 150 (cento e cinquenta) minutos em condições normais de monitorização, conforme especificação do fabricante. Deverá possuir indicação visual do estado e/ou nível de carga da bateria.

O monitor deverá possuir capacidade de comunicação com central de monitorização compatível e capacidade de interoperabilidade mediante protocolo HL7 ou padrão equivalente amplamente utilizado para integração de informações clínicas. Deverá permitir conexão a monitor ou visor secundário, quando disponível, e possuir saída ou recurso para sincronização com equipamentos externos, quando necessária para utilização clínica.

O equipamento deverá possuir grau de proteção mínimo IP21 contra ingresso de líquidos e atender à ABNT NBR IEC 60601-1 ou norma técnica equivalente aplicável à segurança básica e ao desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos, bem como às normas particulares e

colaterais aplicáveis aos parâmetros de monitorização ofertados. Deverá possuir proteção contra os efeitos da desfibrilação nos parâmetros e partes aplicadas em que essa proteção seja tecnicamente aplicável e operar em condições de umidade relativa compatíveis com ambiente hospitalar, contemplando, no mínimo, a faixa de 20% a 90%, sem condensação.

O monitor multiparamétrico deverá ser fornecido com todos os acessórios, cabos, sensores, adaptadores, conectores e demais componentes necessários à utilização imediata e integral dos parâmetros exigidos neste Termo de Referência. Deverá acompanhar, no mínimo, cabo de ECG e respectivos rabichos, sensor reutilizável de SpO₂ para paciente adulto, 02 (dois) manguitos reutilizáveis para pressão arterial não invasiva (PNI) destinados a pacientes adultos, 01 (um) manguito reutilizável pediátrico e 01 (um) manguito reutilizável neonatal, todos compatíveis com o equipamento ofertado, sensores reutilizáveis de temperatura em quantidade suficiente para utilização simultânea dos 2 (dois) canais, módulo de capnografia sidestream, sensor, linhas de amostragem, adaptadores e demais acessórios necessários à realização da capnografia, cabo de alimentação elétrica, bateria interna e suporte, base ou sistema de fixação ao carro de anestesia.

Considerando que o monitor multiparamétrico constituirá parte integrante da estação de anestesia e deverá permanecer adequadamente instalado e funcional durante a utilização do conjunto, o monitor deverá ser da mesma marca/fabricante do carro de anestesia ofertado ou, alternativamente, possuir compatibilidade formalmente homologada pelo fabricante do carro de anestesia. Na hipótese de equipamentos de fabricantes distintos, a licitante deverá apresentar documento, declaração, certificado ou documentação técnica oficial emitida pelo fabricante do carro de anestesia, ou por seu representante legalmente autorizado, que comprove a homologação ou compatibilidade do modelo de monitor multiparamétrico ofertado para instalação e utilização conjunta com o modelo de carro de anestesia proposto.

A solução de instalação e fixação deverá assegurar adequada visualização pelo anestesiológista, acesso aos comandos e movimentação segura do conjunto, não podendo comprometer a estabilidade, mobilidade, ergonomia, segurança ou funcionamento do carro de anestesia. Eventuais suportes, braços articulados, bases, interfaces, adaptadores ou componentes necessários à instalação deverão integrar o fornecimento, sem ônus adicional para a Administração.

O monitor, seus módulos, sensores, cabos, acessórios, suportes, interfaces e demais componentes deverão ser fornecidos novos, em configuração completa e plenamente funcional, não sendo admitida a necessidade de aquisição posterior de componentes indispensáveis ao atendimento dos parâmetros e funcionalidades exigidos neste Termo de Referência.

4.2.11. Acessórios

O equipamento deverá ser fornecido acompanhado, no mínimo, de: dois circuitos respiratórios reutilizáveis para adultos; um circuito respiratório reutilizável para pediatria; bolsa reservatório para adultos; bolsa reservatório pediátrica; mangueiras para alimentação de gases medicinais; mangueira para exaustão de gases anestésicos; braço suporte para circuito respiratório; cabo de alimentação

elétrica; suporte para cilindro de oxigênio; sensor de oxigênio; canister reutilizável para cal sodada; um vaporizador calibrado para Sevoflurano e manuais de operação em língua portuguesa.

Deverão acompanhar, ainda, todos os cabos, conexões, adaptadores, suportes, acessórios e componentes necessários ao perfeito funcionamento do equipamento, ainda que não expressamente mencionados neste Termo de Referência, desde que exigidos pelo fabricante para sua completa operacionalização.

O monitor multiparamétrico deverá acompanhar todos os acessórios necessários para a utilização dos parâmetros solicitados e nas quantidades solicitadas, especialmente dois manguitos para monitorização de pressão não invasiva para pacientes adultos, além de adaptadores, caso necessário.

4.2.12. Instalação

A contratada será responsável pela entrega, montagem, instalação, configuração, realização dos testes operacionais, calibração inicial quando aplicável e colocação do equipamento em pleno funcionamento nas dependências do Hospital Beneficente Dr. César Santos.

Após a instalação deverão ser realizados testes de aceitação funcional e emitido relatório técnico de instalação.

4.2.13. Treinamento

Após a instalação, a contratada deverá realizar treinamento presencial destinado às equipes médica e de enfermagem.

O treinamento deverá abranger operação clínica, limpeza, desinfecção, troca da cal sodada, substituição dos circuitos respiratórios, utilização dos vaporizadores, resolução de alarmes, identificação de falhas operacionais e procedimentos básicos de manutenção de primeiro nível.

4.2.14. Garantia

O equipamento deverá possuir garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses, contados do recebimento definitivo, abrangendo integralmente peças, componentes, sensores, acessórios, mão de obra, deslocamentos técnicos, atualizações de software disponibilizadas pelo fabricante e manutenção corretiva, sem qualquer ônus para a Administração.

4.2.15. Assistência Técnica

A contratada deverá possuir assistência técnica autorizada em território nacional.

O atendimento técnico deverá ocorrer no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas úteis após a abertura do chamado.

Quando o reparo não puder ser concluído em até 15 (quinze) dias úteis, deverá ser disponibilizado equipamento equivalente ou superior, em perfeito funcionamento, durante todo o período de indisponibilidade, sem custos adicionais para a Administração.

A contratada deverá garantir a disponibilidade de peças novas e originais e suporte técnico por período mínimo de 10 (dez) anos, contados da data do recebimento definitivo.

4.2.16. Registro Sanitário

O equipamento deverá possuir registro vigente junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), atender às normas brasileiras e internacionais aplicáveis aos equipamentos de anestesia e eletromédicos e ser entregue instalado, testado e em pleno funcionamento.

4.3. SISTEMA AUTOMÁTICO DE COMPRESSÃO TORÁCICA – 1 UNIDADE

O item 4.3 passa a vigorar integralmente conforme a nova especificação técnica, destacando-se a alteração do subitem 4.3.5 quanto à autonomia das baterias.

4.3.1. Características Gerais

Sistema automático de compressão torácica por pistão, microprocessado, portátil, destinado à realização de compressões torácicas mecânicas durante a ressuscitação cardiopulmonar (RCP) em pacientes adultos vítimas de parada cardiorrespiratória, em conformidade com as recomendações vigentes da American Heart Association (AHA) e do European Resuscitation Council (ERC).

O equipamento deverá permitir a realização contínua de compressões torácicas de alta qualidade durante o atendimento intra-hospitalar, transporte intra-hospitalar e demais situações em que seja necessária a manutenção da ressuscitação cardiopulmonar, reduzindo interrupções das compressões, minimizando a fadiga da equipe assistencial e contribuindo para a manutenção da qualidade da RCP.

Deverá ser fornecido novo, sem uso anterior, em linha regular de fabricação, registrado na ANVISA e acompanhado de todos os componentes, acessórios, baterias, carregadores, cabos, dispositivos de fixação, manuais técnicos e demais itens necessários à sua completa instalação, operação e utilização clínica.

4.3.2. Sistema de Compressão

O equipamento deverá utilizar tecnologia de compressão torácica por pistão eletromecânico, não sendo aceitos equipamentos baseados apenas em sistema de compressão circunferencial por cinta torácica.

O sistema deverá realizar compressões torácicas com frequência ajustável ou automática entre 100 e 120 compressões por minuto, em conformidade com as diretrizes internacionais de ressuscitação cardiopulmonar, permitindo ajuste da profundidade entre 30 e 50 mm.

O sistema deverá permitir a monitorização do nível de CO₂ expirado, contemplando sensores e cabos necessários para essa função.

Deverá possuir sistema automático de posicionamento do pistão, permitindo ajuste fino antes do início das compressões, mantendo frequência e profundidade constantes durante toda a operação, independentemente do nível de carga da bateria ou do tempo de utilização.

4.3.3. Modos de Operação

O equipamento deverá disponibilizar, no mínimo, modo contínuo de compressões e modo de compressões intercaladas com ventilação na relação 30:2, permitindo alternância rápida entre os modos de funcionamento sem necessidade de reinicialização do sistema ou interrupções prolongadas da ressuscitação.

4.3.4. Interface do Usuário

O painel de operação deverá ser integrado ao equipamento, possuir comandos de fácil identificação e permitir acionamento rápido das principais funções operacionais.

Durante a utilização, deverão estar disponíveis, no mínimo, informações referentes ao modo de funcionamento selecionado, estado operacional do equipamento, nível de carga das baterias, alarmes ativos e demais informações necessárias para a utilização segura do sistema.

4.3.5. Alimentação Elétrica

O equipamento deverá operar por meio de baterias recarregáveis de íons de lítio, devendo acompanhar, no mínimo, duas baterias originais do fabricante.

Cada bateria deverá possuir autonomia mínima de 35 minutos de funcionamento contínuo, permitindo autonomia total mínima de 70 minutos com as baterias fornecidas.

O sistema deverá permitir a substituição da bateria sem interrupção das compressões torácicas e acompanhar carregador original do fabricante compatível com as baterias fornecidas.

4.3.6. Aplicação Clínica

O equipamento deverá ser destinado ao atendimento de pacientes adultos e permitir sua utilização sobre maca hospitalar, cama hospitalar, prancha rígida, mesa de emergência e durante transporte intra-hospitalar.

O sistema deverá acomodar pacientes com diferentes biotipos, respeitando os limites de utilização estabelecidos pelo fabricante.

4.3.7. Construção

O equipamento deverá possuir estrutura resistente ao ambiente hospitalar, construída com materiais de elevada durabilidade e adequada para utilização frequente em situações de emergência.

O peso total do sistema, incluindo bateria instalada, não deverá ser superior a 9 kg.

Deverá apresentar grau mínimo de proteção IP43.

4.3.8. Segurança

O equipamento deverá possuir sistema eletrônico de monitoramento contínuo do funcionamento, realizando autoteste automático durante sua inicialização e monitorando continuamente as condições operacionais durante o uso.

Deverá possuir alarmes visuais e sonoros para posicionamento inadequado, falhas operacionais, bateria com carga insuficiente e demais condições que possam comprometer a qualidade das compressões torácicas, interrompendo automaticamente seu funcionamento sempre que identificada situação que represente risco ao paciente ou ao operador.

4.3.9. Acessórios

Deverão acompanhar o equipamento base de apoio para o paciente, conjunto completo de dispositivos de fixação, duas baterias recarregáveis, carregador de baterias, fonte de alimentação, sensor de CO₂ expirado, bolsa ou mochila para transporte, manuais de operação e manutenção em língua portuguesa, bem como todos os demais acessórios, cabos, conexões e componentes necessários ao perfeito funcionamento do sistema, ainda que não expressamente mencionados neste Termo de Referência, desde que exigidos pelo fabricante para sua completa operacionalização.

4.3.10. Instalação e Treinamento

A contratada será responsável pela entrega, instalação, realização dos testes operacionais e emissão de relatório técnico de instalação e aceitação do equipamento.

Após a instalação deverá ser realizado treinamento presencial destinado às equipes médica e de enfermagem, contemplando montagem, posicionamento, operação, limpeza, desinfecção, substituição das baterias, verificações de rotina, identificação de falhas operacionais e procedimentos básicos para solução de problemas.

4.3.11. Garantia

O equipamento deverá possuir garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses, contados do recebimento definitivo, abrangendo integralmente peças, componentes, acessórios, mão de obra, deslocamentos técnicos, atualizações de software disponibilizadas pelo fabricante e manutenção corretiva, sem qualquer ônus para a Administração.

4.3.12. Assistência Técnica

A contratada deverá possuir assistência técnica autorizada em território nacional.

O atendimento técnico deverá ocorrer no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas úteis após a abertura do chamado.

Quando o reparo não puder ser concluído em até 15 (quinze) dias úteis, deverá ser disponibilizado equipamento equivalente ou superior, em perfeito funcionamento, durante todo o período de indisponibilidade, sem custos adicionais para a Administração.

A contratada deverá garantir a disponibilidade de peças novas e originais, bem como suporte técnico para o equipamento, por período mínimo de 10 (dez) anos, contados da data do recebimento definitivo.

4.3.13. Registro Sanitário

A licitante deverá apresentar registro vigente do equipamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como comprovar atendimento às normas técnicas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos, especialmente à série ABNT NBR IEC 60601, ou outra que venha a substituí-la.

4.5. AQUECEDOR POR AR FORÇADO PARA MANTAS TÉRMICAS – 6 UNIDADES

O item 4.5 passa a vigorar integralmente conforme a nova especificação técnica, passando a integrar o fornecimento de cada equipamento o respectivo carro de transporte.

4.5.1. Características Gerais

Equipamento microprocessado para aquecimento ativo de pacientes por sistema de convecção de ar forçado, destinado à prevenção e ao tratamento da hipotermia inadvertida durante os períodos pré-operatório, intraoperatório, pós-operatório e no atendimento de pacientes críticos.

O equipamento deverá gerar e impulsionar ar aquecido por meio de mangueira flexível conectada a manta térmica descartável compatível, promovendo distribuição uniforme do calor sobre a superfície corporal do paciente.

Deverá ser fornecido novo, sem uso anterior, em linha regular de fabricação, registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando aplicável, e acompanhado de todos os componentes e acessórios necessários ao seu pleno funcionamento, além de carro de transporte de fabricação própria ou homologado pelo fabricante.

4.5.2. Controle de Temperatura

O equipamento deverá possuir controle microprocessado da temperatura do ar, disponibilizando, no mínimo, três níveis selecionáveis de aquecimento e modo ambiente ou sem aquecimento.

As faixas de operação deverão contemplar temperaturas aproximadas de 32 °C, 38 °C e 43 °C, admitindo-se variações compatíveis com as tolerâncias e os modos operacionais definidos pelo fabricante.

A temperatura selecionada deverá ser mantida de forma estável durante o funcionamento, com monitoramento contínuo do sistema e indicação visual clara do nível de aquecimento em uso.

4.5.3. Sistema de Circulação e Filtragem do Ar

O equipamento deverá possuir sistema interno de ventilação capaz de fornecer fluxo de ar suficiente para inflar adequadamente a manta e promover distribuição homogênea do calor.

O ar insuflado deverá passar por sistema de filtragem substituível ou permanente, conforme projeto do fabricante, destinado a reduzir a circulação de partículas e preservar o funcionamento interno do equipamento.

A mangueira deverá possuir comprimento e flexibilidade adequados para permitir posicionamento seguro junto a mesas cirúrgicas, macas e leitos hospitalares, sem tração excessiva ou necessidade de adaptações.

4.5.4. Interface do Usuário

O painel de controle deverá ser de fácil visualização e operação, permitindo seleção direta dos níveis de temperatura e do modo ambiente.

Deverá apresentar indicação do equipamento ligado, temperatura ou nível de aquecimento selecionado, condição operacional e ocorrência de alarmes ou falhas do sistema.

Os comandos deverão ser identificados de forma clara, em língua portuguesa ou por meio de símbolos internacionalmente reconhecidos.

4.5.5. Segurança

O equipamento deverá possuir sistemas independentes ou redundantes de proteção contra superaquecimento, monitoramento contínuo da temperatura do ar e interrupção automática do aquecimento quando identificada condição de risco.

Deverá dispor de alarmes visuais e sonoros para temperatura excessiva, temperatura abaixo da faixa programada quando aplicável, falha do ventilador, obstrução do fluxo, desconexão ou falha operacional relevante.

O sistema deverá impedir ou limitar o fornecimento de ar aquecido em condições que possam ocasionar queimadura ou lesão térmica ao paciente.

O equipamento e as mantas compatíveis deverão ser utilizados como sistema integrado, não sendo admitida a aplicação direta da mangueira sobre a pele do paciente.

4.5.6. Alimentação Elétrica

O equipamento deverá operar em rede elétrica de 100 a 240 V, 50/60 Hz, por seleção automática ou mediante configuração compatível com a rede elétrica institucional.

Deverá possuir cabo de alimentação com comprimento adequado ao uso hospitalar, plugue compatível com o padrão brasileiro e sistema de proteção elétrica contra sobrecorrente, sobretensão e surtos.

4.5.7. Construção e Mobilidade

O gabinete deverá ser confeccionado em material resistente, de fácil limpeza e desinfecção, sem reentrâncias que favoreçam o acúmulo de sujeira.

O equipamento deverá possuir dimensões compactas e peso compatível com transporte e utilização em diferentes setores assistenciais.

Deverá permitir instalação ou fixação segura em suporte para soro, grade de leito, maca, mesa cirúrgica, carrinho próprio ou superfície plana, conforme configuração do fabricante.

Caso a fixação dependa de suporte, garra, cinta ou adaptador específico, esse componente deverá acompanhar o equipamento.

4.5.8. Compatibilidade com as Mantas

O aquecedor deverá ser plenamente compatível com as mantas térmicas fornecidas no mesmo lote, garantindo conexão segura, fluxo adequado, distribuição uniforme do ar e manutenção das temperaturas estabelecidas pelo fabricante.

A contratada deverá assumir responsabilidade integral pela compatibilidade entre o aquecedor e as mantas ofertadas.

Não serão aceitas soluções que exijam adaptações artesanais, modificações da mangueira ou utilização de conectores não homologados.

4.5.9. Acessórios

Cada equipamento deverá ser fornecido acompanhado de carro de transporte, mangueira de insuflação, cabo de alimentação, filtro instalado, dispositivos de fixação ou suporte necessários ao uso, manual de operação em língua portuguesa e os demais componentes indispensáveis à sua utilização imediata.

Também deverão ser fornecidos os insumos necessários aos testes de instalação, treinamento e recebimento técnico, sem consumo das cem mantas destinadas ao estoque assistencial.

4.5.10. Instalação e Treinamento

A contratada deverá realizar a entrega, montagem, instalação, configuração, testes operacionais e entrega técnica dos equipamentos.

Deverá ser realizado treinamento presencial para os profissionais indicados pela Administração, contemplando seleção das temperaturas, conexão das mantas, posicionamento seguro do sistema, alarmes, limpeza, substituição de filtros, verificações rotineiras e prevenção de lesões térmicas.

4.5.11. Testes de Aceitação

Durante o recebimento técnico deverão ser verificados o acionamento do equipamento, funcionamento do ventilador, seleção dos níveis de temperatura, estabilidade térmica, acionamento dos alarmes, integridade da mangueira, funcionamento dos dispositivos de fixação e compatibilidade com as mantas fornecidas.

O equipamento deverá ser testado em todas as faixas de temperatura disponíveis e entregue em pleno funcionamento.

4.5.12. Garantia e Assistência Técnica

O equipamento deverá possuir garantia mínima de 24 meses, contados do recebimento definitivo, abrangendo peças, componentes, mangueira, sistema de aquecimento, ventilador, sensores, mão de obra, deslocamentos técnicos e manutenção corretiva, sem ônus para a Administração.

O atendimento técnico deverá ocorrer em até 48 horas úteis após a abertura do chamado. Caso o reparo não seja concluído em até 15 dias úteis, a contratada deverá disponibilizar equipamento equivalente ou superior durante o período de indisponibilidade.

Deverá ser assegurada a disponibilidade de peças e suporte técnico por, no mínimo, dez anos após o recebimento definitivo.

4.5.13. Registro e Normas Técnicas

O equipamento deverá possuir registro vigente junto à ANVISA, quando aplicável, e atender às normas de segurança e desempenho para equipamentos eletromédicos.

Deverá observar, especialmente, a série ABNT NBR IEC 60601 e a norma particular aplicável aos equipamentos médicos de aquecimento por mantas, almofadas ou colchões.

4.8. CARDIOVERSOR/DESFIBRILADOR BIFÁSICO COM MONITORIZAÇÃO MULTIPARAMÉTRICA – 3 UNIDADES

O item 4.8 passa a vigorar integralmente conforme a nova especificação técnica, destacando-se a revisão dos requisitos relativos ao carrinho de transporte hospitalar.

4.8.1. Características Gerais

O equipamento deverá ser portátil, microprocessado, robusto e desenvolvido para utilização em ambiente hospitalar e em situações de urgência e emergência.

Deverá possuir tela colorida TFT LCD, LED ou tecnologia superior, com dimensão mínima de 7 (sete) polegadas, resolução compatível com a adequada visualização das informações e capacidade de apresentação simultânea das curvas fisiológicas, valores numéricos dos parâmetros monitorizados, frequência cardíaca, energia selecionada, estado da bateria, alarmes e mensagens operacionais.

A interface, os menus, as mensagens operacionais e as orientações ao usuário deverão estar disponíveis em língua portuguesa.

O equipamento deverá permitir utilização em pacientes adultos e pediátricos, inclusive quanto às modalidades de desfibrilação, cardioversão, monitorização e acessórios correspondentes.

Deverá possuir autoteste automático ou funcionalidade equivalente para verificação das condições operacionais do equipamento.

A alimentação elétrica deverá ser bivolt automática, compatível com rede de 100 a 240 V, 50/60 Hz.

O equipamento deverá possuir bateria interna recarregável, removível e substituível sem necessidade de envio do equipamento à fábrica ou assistência técnica, com autonomia mínima para realização de 100 (cem) choques na energia máxima disponibilizada pelo equipamento ou 4 (quatro) horas de monitorização contínua.

Deverá possuir indicação visual permanente ou facilmente acessível do nível de carga da bateria e permitir sua recarga automática quando conectado à rede elétrica.

Cada equipamento deverá ser fornecido acompanhado de carrinho de transporte específico, conforme características estabelecidas neste Termo de Referência.

O fornecimento deverá compreender todos os equipamentos, acessórios, cabos, sensores, eletrodos, baterias, carrinhos de transporte, softwares, licenças e demais componentes necessários ao pleno funcionamento das funcionalidades exigidas neste Termo de Referência, sem necessidade de aquisições adicionais pela Administração.

4.8.2. Desfibrilação Manual

O equipamento deverá possuir tecnologia de desfibrilação bifásica.

Deverá permitir seleção manual da energia de desfibrilação, contemplando energias baixas para utilização pediátrica e energia máxima de, no mínimo, 360 J.

Serão aceitas diferentes escalas e incrementos de seleção de energia, conforme tecnologia do fabricante, desde que atendida a energia máxima mínima especificada e garantida a utilização segura em pacientes adultos e pediátricos.

O carregamento deverá ocorrer em tempo compatível com a utilização em situações de emergência, devendo o equipamento possuir indicação visual e/ou sonora de conclusão do carregamento.

A descarga deverá poder ser realizada por meio de pás externas reutilizáveis e por eletrodos multifuncionais descartáveis.

O equipamento deverá possuir mecanismos de segurança que impeçam ou reduzam o risco de descarga acidental e deverá permitir cancelamento ou desarme da energia carregada quando o choque não for aplicado.

4.8.3. Cardioversão Sincronizada

O equipamento deverá possuir função de cardioversão elétrica sincronizada, com detecção da onda R do complexo QRS.

Deverá apresentar indicação visual do sincronismo, permitindo ao operador confirmar a adequada identificação dos complexos antes da aplicação do choque.

A cardioversão deverá permitir seleção da energia pelo operador e utilização das pás reutilizáveis ou dos eletrodos multifuncionais compatíveis com o equipamento.

4.8.4. Modo DEA/AED

O equipamento deverá possuir modo de Desfibrilador Externo Automático ou Semiautomático – DEA/AED.

O modo DEA deverá realizar análise automática do ritmo cardíaco, identificar ritmos chocáveis e não chocáveis e orientar o operador durante a sequência de atendimento.

As orientações deverão ocorrer por comandos visuais e sonoros em língua portuguesa.

A sequência operacional deverá ser compatível com os protocolos vigentes de ressuscitação cardiopulmonar e Suporte Básico e Avançado de Vida.

O equipamento deverá possuir mecanismos de segurança que impeçam a liberação inadequada de choque quando identificado ritmo não chocável, conforme algoritmo incorporado pelo fabricante.

4.8.5. Marca-passo Transcutâneo

O equipamento deverá possuir marca-passo transcutâneo externo integrado.

Deverá permitir ajuste da frequência de estimulação em faixa mínima compreendida entre 40 e 150 pulsos por minuto – ppm, sendo admitida faixa operacional mais ampla.

A corrente de estimulação deverá ser ajustável pelo operador dentro da faixa operacional disponibilizada pelo fabricante, permitindo adequação às necessidades clínicas e obtenção de captura elétrica.

A estimulação deverá ser realizada por meio de eletrodos multifuncionais descartáveis compatíveis com o equipamento.

O equipamento deverá apresentar informações suficientes para acompanhamento da estimulação e identificação dos pulsos do marca-passo durante sua utilização.

4.8.6. Monitorização Multiparamétrica

O cardioversor/desfibrilador deverá possuir capacidade de monitorização contínua e simultânea de, no mínimo: eletrocardiograma – ECG; frequência cardíaca – FC; saturação periférica de oxigênio – SpO₂ e pressão arterial não invasiva – PNI.

Os valores dos parâmetros monitorizados deverão ser apresentados numericamente na tela, acompanhados das respectivas curvas fisiológicas quando aplicáveis.

A monitorização deverá permanecer disponível independentemente da utilização das funções terapêuticas do equipamento, respeitadas as características operacionais do fabricante.

4.8.7. Eletrocardiografia

A monitorização eletrocardiográfica deverá permitir utilização de cabo de ECG de, no mínimo, 5 (cinco) vias/derivações, possibilitando monitorização compatível com a finalidade assistencial do equipamento.

Deverá possuir detecção e apresentação da frequência cardíaca, identificação ou rejeição de pulsos de marca-passo, quando aplicável, proteção da entrada de ECG contra pulsos de desfibrilação e filtros destinados à redução de interferências e artefatos.

O equipamento deverá permitir monitorização do ECG também por meio das pás reutilizáveis e eletrodos multifuncionais.

4.8.8. Oximetria de Pulso – SpO₂

O equipamento deverá possuir módulo integrado para monitorização contínua da saturação periférica de oxigênio – SpO₂ e frequência de pulso.

Deverá apresentar numericamente os valores de SpO₂ e frequência de pulso e, quando disponibilizado pela tecnologia do fabricante, curva pletismográfica.

Cada equipamento deverá ser fornecido com, no mínimo, 01 (um) sensor reutilizável de SpO₂ para pacientes adultos, incluindo todos os cabos e adaptadores necessários ao seu funcionamento.

4.8.9. Pressão Arterial Não Invasiva – PNI

O equipamento deverá possuir módulo integrado para determinação automática da pressão arterial não invasiva por método oscilométrico ou tecnologia equivalente.

Deverá apresentar, no mínimo, os valores das pressões sistólica, diastólica e média.

Deverá permitir medições manuais e automáticas, com possibilidade de configuração de intervalos periódicos de aferição.

Cada equipamento deverá ser fornecido com mangueira, conectores e, no mínimo, 01 (um) manguito reutilizável de tamanho adulto, adequados ao módulo ofertado.

4.8.10. Alarmes

O equipamento deverá possuir sistema de alarmes audiovisuais para os parâmetros fisiológicos monitorizados e para situações técnicas relevantes.

Os limites dos alarmes fisiológicos deverão ser configuráveis pelo operador dentro das faixas disponibilizadas pelo fabricante.

O equipamento deverá emitir alertas para situações como frequência cardíaca fora dos limites estabelecidos, SpO₂ fora dos limites estabelecidos, alterações de PNI quando aplicável, desconexão de sensores ou eletrodos, bateria com baixa carga e demais falhas ou condições operacionais relevantes previstas pelo fabricante.

Os alarmes deverão possuir sinalização visual e sonora claramente perceptível em ambiente hospitalar.

4.8.11. Registro, Memória e Exportação de Dados

O equipamento deverá possuir memória interna para armazenamento dos principais eventos relacionados à utilização clínica, incluindo, conforme tecnologia do fabricante, eventos de desfibrilação, cardioversão, utilização do modo DEA, marca-passo, alarmes e registros de monitorização.

Deverá permitir consulta ou revisão dos principais eventos diretamente no equipamento ou por meio de software disponibilizado pelo fabricante.

Os registros deverão poder ser exportados por interface USB ou outra tecnologia física ou digital equivalente disponibilizada pelo fabricante, sem necessidade de contratação obrigatória de serviços externos adicionais para acesso aos dados básicos registrados pelo equipamento.

4.8.12. Bateria e Alimentação Elétrica

O equipamento deverá possuir alimentação elétrica bivolt automática, compatível com tensão de 100 a 240 V e frequência de 50/60 Hz.

A bateria deverá ser recarregável e permitir sua substituição sem necessidade de envio do equipamento à fábrica ou assistência técnica.

Deverá possuir indicação visual do nível de carga da bateria e sistema de recarga automática quando conectado à rede elétrica.

A autonomia deverá corresponder, no mínimo, à realização de 100 (cem) choques na energia máxima disponibilizada pelo equipamento ou 4 (quatro) horas de monitorização contínua.

Todos os cabos, fontes, carregadores e demais componentes necessários à alimentação e recarga deverão acompanhar o equipamento.

4.8.13. Acessórios

Cada cardioversor/desfibrilador deverá ser fornecido acompanhado, no mínimo, dos seguintes acessórios:

- a) 01 (uma) bateria recarregável;

- b) carregador integrado, incorporado ou sistema de recarga compatível com o equipamento;
- c) 01 (um) conjunto de pás externas reutilizáveis para utilização em pacientes adultos e pediátricos, mediante pás específicas, adaptadores ou sistema incorporado às próprias pás;
- d) 01 (um) cabo de ECG de, no mínimo, 5 (cinco) vias/derivações;
- e) 01 (um) sensor reutilizável de SpO₂ para pacientes adultos;
- f) 01 (uma) mangueira completa para pressão arterial não invasiva;
- g) 01 (um) manguito reutilizável adulto para PNI;
- h) 10 (dez) pares/conjuntos de eletrodos multifuncionais descartáveis para pacientes adultos, originais ou expressamente homologados pelo fabricante do equipamento, adequados às funções de desfibrilação, cardioversão e marca-passo transcutâneo;
- i) cabos, adaptadores e conectores necessários à utilização dos eletrodos multifuncionais;
- j) cabo de alimentação elétrica compatível com o padrão brasileiro;
- k) manual de operação em língua portuguesa, em formato físico e/ou digital;
- l) carrinho de transporte hospitalar conforme especificações do item 4.8.14;
- m) todos os cabos, conectores, adaptadores, sensores, acessórios e componentes indispensáveis ao funcionamento integral das funcionalidades exigidas neste Termo de Referência.

Todos os acessórios deverão ser novos, compatíveis com o equipamento ofertado e, quando aplicável, originais ou expressamente homologados pelo fabricante.

A ausência de menção expressa a componente acessório indispensável ao pleno funcionamento das funcionalidades exigidas não eximirá a contratada de seu fornecimento, que deverá ocorrer sem qualquer ônus adicional para a Administração.

4.8.14. Carrinho de Transporte

Cada cardioversor/desfibrilador deverá ser fornecido acompanhado de 01 (um) carrinho de transporte hospitalar específico, de fabricação própria, homologado pelo fabricante ou comprovadamente compatível com o equipamento ofertado.

O carrinho deverá possuir estrutura em polímero de alta resistência ou material metálico adequado ao uso hospitalar contínuo, com superfícies que permitam limpeza e desinfecção rotineiras.

Deverá possuir rodízios que permitam deslocamento seguro e sistema de freio em, no mínimo, 02 (dois) rodízios.

Deverá possuir plataforma ou sistema de fixação adequado ao cardioversor/desfibrilador, garantindo estabilidade durante o transporte.

4.8.15. Instalação e Entrega Técnica

Além das condições gerais de fornecimento, instalação e recebimento estabelecidas neste Termo de Referência, a contratada deverá realizar a montagem dos carrinhos, instalação dos equipamentos, configuração inicial, verificação das funcionalidades, testes operacionais e entrega técnica no local indicado pela Administração.

Os equipamentos deverão ser entregues completamente configurados e em condições de utilização imediata, acompanhados de todos os acessórios especificados.

A instalação e a entrega técnica deverão ser executadas por profissional devidamente capacitado e autorizado pela fabricante ou fornecedora.

4.8.16. Treinamento

A contratada deverá realizar treinamento operacional destinado aos profissionais indicados pelo HBCS, sem ônus adicional para a Administração.

O treinamento deverá contemplar, no mínimo, operação geral do equipamento, desfibrilação manual, cardioversão sincronizada, utilização do modo DEA/AED, utilização do marca-passo transcutâneo, monitorização por ECG, SpO₂ e PNI, utilização das pás reutilizáveis, utilização dos eletrodos multifuncionais, configuração dos alarmes, consulta e exportação dos registros clínicos, operação com bateria, autotestes, limpeza, conservação e procedimentos básicos de contingência.

O treinamento deverá ser realizado presencialmente após a instalação dos equipamentos, em data e horário previamente acordados com a Administração, e deverá contemplar conteúdo teórico e demonstração prática das principais funcionalidades.

4.8.17. Testes de Aceitação e Comissionamento

Previamente ao recebimento definitivo, todos os equipamentos deverão ser submetidos a testes funcionais e de segurança destinados à comprovação do atendimento às especificações deste Termo de Referência.

Deverão ser verificados, no mínimo, o funcionamento da desfibrilação manual, cardioversão sincronizada, modo DEA/AED, marca-passo transcutâneo, monitorização por ECG, SpO₂ e PNI, funcionamento das pás reutilizáveis, utilização dos eletrodos multifuncionais, alarmes audiovisuais, autotestes, carregamento e indicação da bateria, carregamento e descarga na energia máxima, armazenamento dos eventos clínicos, consulta e exportação dos registros e funcionamento dos demais recursos exigidos.

Também deverão ser conferidos o carrinho de transporte, seus componentes e todos os acessórios fornecidos.

Os testes das funções de desfibrilação, cardioversão, ECG e marca-passo deverão ser realizados mediante analisador de desfibriladores e/ou simulador de paciente adequado às funcionalidades avaliadas, com calibração válida, de responsabilidade da contratada.

Não serão aceitos, em substituição aos testes funcionais realizados nos equipamentos efetivamente entregues, vídeos, fotografias, catálogos, declarações genéricas de funcionamento ou demonstrações realizadas exclusivamente em equipamentos distintos daqueles destinados ao HBCS.

Ao término dos testes, a contratada deverá fornecer relatório ou certificado de aprovação contendo, no mínimo, identificação de cada equipamento, número de série, testes realizados, identificação dos instrumentos utilizados, informação sobre a validade de sua calibração, data da execução e identificação e assinatura do profissional responsável.

4.8.18. Garantia e Assistência Técnica

O equipamento deverá possuir garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses, contados do recebimento definitivo.

A garantia deverá abranger equipamento, módulos, componentes eletrônicos e mecânicos, bateria fornecida originalmente, carrinho e demais acessórios, ressalvados apenas os materiais comprovadamente caracterizados como consumíveis de uso único.

Durante o período de garantia, deverão estar incluídos, sem ônus adicional para a Administração, diagnóstico de falhas, mão de obra, deslocamento técnico, peças, componentes, reparos, ajustes e demais intervenções necessárias ao restabelecimento do pleno funcionamento do equipamento, observadas as condições gerais de assistência técnica estabelecidas neste Termo de Referência.

Durante o período de garantia também deverão ser disponibilizadas, sem ônus adicional, as atualizações de software e firmware disponibilizadas pelo fabricante que sejam necessárias à correção de falhas ou à melhoria da estabilidade, desempenho e segurança dos equipamentos, desde que aplicáveis ao modelo fornecido.

4.8.19. Documentação Técnica

Cada equipamento deverá ser entregue acompanhado da documentação técnica necessária à sua utilização, manutenção e rastreabilidade.

Deverão ser fornecidos, no mínimo, manual de operação em língua portuguesa, documentação técnica oficial do fabricante, certificados e registros aplicáveis ao equipamento, relação dos acessórios fornecidos e documentação relativa à garantia e assistência técnica.

Após a instalação e os testes de aceitação, deverá ser fornecido Relatório de Instalação e Comissionamento contendo a identificação dos equipamentos, respectivos números de série, acessórios fornecidos, testes realizados, resultados obtidos e declaração de pleno funcionamento.

A documentação poderá ser apresentada em formato físico ou eletrônico, salvo quando houver exigência legal específica quanto à sua forma.

4.8.20. Regularização Sanitária

O equipamento ofertado deverá possuir regularização vigente perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando legalmente exigível, devendo corresponder ao modelo efetivamente ofertado e fornecido.

A licitante deverá apresentar documentação que permita identificar de forma inequívoca o fabricante, modelo e respectiva regularização sanitária.

Todos os acessórios sujeitos individualmente à regularização sanitária deverão igualmente atender à legislação aplicável.

4.8.21. Critério de Aceitação

Somente serão considerados definitivamente aceitos os equipamentos que atenderem integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência, forem entregues com todos os acessórios e componentes exigidos, apresentarem regularização sanitária aplicável e demonstrarem pleno funcionamento durante os testes de aceitação e comissionamento.

O recebimento definitivo ficará condicionado à aprovação das funções de desfibrilação manual, cardioversão sincronizada, modo DEA/AED, marca-passo transcutâneo, monitorização por ECG, SpO₂ e PNI, alarmes, bateria, armazenamento e exportação de registros e demais funcionalidades exigidas.

Também constituirão condições para o recebimento definitivo a aprovação dos testes realizados com instrumentos adequados e com calibração válida, a entrega e conferência dos carrinhos e acessórios, a apresentação do relatório de instalação e comissionamento e o cumprimento das demais condições de recebimento previstas neste Termo de Referência.

A constatação de qualquer desconformidade técnica, ausência de acessório obrigatório, falha funcional ou divergência entre o equipamento entregue e o modelo constante da proposta implicará a não aceitação da respectiva unidade até sua integral regularização, sem ônus adicional para a Administração.

3. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

As especificações constantes desta retificação substituem integralmente, para todos os fins, as redações anteriormente estabelecidas para os itens 4.2, 4.3, 4.5 e 4.8 do Termo de Referência vinculado ao Processo Administrativo nº 206/2026.

Os itens 4.1 – Torre de Videolaparoscopia, 4.4 – Carro-Maca Hidráulico, 4.6 – Mantas Térmicas Descartáveis e 4.7 – Carro para Curativos em Aço Inoxidável não sofreram alterações,

permanecendo integralmente válidas as especificações constantes do Termo de Referência originalmente publicado.

Permanecem igualmente inalteradas e em pleno vigor todas as demais cláusulas, condições, obrigações, prazos e disposições do Termo de Referência que não tenham sido expressamente modificadas pela presente retificação.

A presente retificação passa a integrar o Processo Administrativo nº 206/2026 para todos os fins.

Passo Fundo/RS, 29 de setembro de 2026.

Matheus Schmechel de Almeida

Direção Técnica

Matrícula nº 1283

Hospital Beneficente Dr. César Santos – HBCS

Documento assinado digitalmente
 **MATHEUS SCHMECHEL DE ALMEIDA**
Data: 29/09/2026 11:49:21-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>