

TERMO DE REFERÊNCIA 313/26

PROCESSO ADMINISTRATIVO _____

1. DO OBJETO: O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de equipamentos médicos assistenciais, por meio de Pregão Eletrônico, visando a substituição de contratos de locação emergenciais, a ampliação do parque tecnológico e a garantia da continuidade da assistência hospitalar da Fundação Hospital Centenário, conforme especificações, condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. DESCRIÇÃO DO OBJETO: A contratação compreende o fornecimento de equipamentos médicos hospitalares, novos, de primeiro uso, com instalação, testes de funcionamento, garantia, assistência técnica e treinamento obrigatório, conforme quantitativos mínimos e máximos previstos na planilha orçamentária e especificações técnicas constantes neste Termo de Referência.

3. DA JUSTIFICATIVA:

A Fundação Hospital Centenário mantém atualmente contratos de locação de equipamentos médicos firmados em caráter emergencial, os quais não comportam prorrogação, com término previsto para junho de 2026.

O custo mensal dessas locações é de R\$ 48.050,00, representando despesa continuada elevada e incompatível com a necessidade de planejamento de médio e longo prazo.

Adicionalmente, a defasagem do parque tecnológico existente, aliada ao aumento sazonal da demanda assistencial no período de outono e inverno, impõe a necessidade de aquisição definitiva dos equipamentos, garantindo segurança do paciente, continuidade do serviço público de saúde e economicidade.

A contratação encontra respaldo na Lei nº 14.133/2021 e atende aos princípios da eficiência, planejamento, economicidade e supremacia do interesse público.

4. DO LOCAL DA ENTREGA: Os Materiais deverão ser entregues na Fundação Hospital Centenário, situada na Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Centro, CEP 93010-010 - São Leopoldo/RS.- Setor de eng. clinica

5. FORMA, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES DE ENTREGA: as entregas deverão ocorrer de segunda a sexta-feira das 08:00 às 17:00 em conformidade com a solicitação do empenho. .

6. PRAZO DE ENTREGA: após solicitação formal da Fundação Hospital Centenário. Após o recebimento do empenho a empresa tem o prazo de **20 dias úteis** para entrega dos itens solicitados.

7. DA DESCRIÇÃO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS: abaixo segue lista de materiais com descrição e preços estimados. Os preços estimados se basearam na média das cotações em anexo.

L o t e	COD MV	Produto/Descrição	UND	Quan- tidade min	Quanti- dade Maxima
----------------------------	---------------	--------------------------	------------	---------------------------------	------------------------------------

1	21250	Monitor multiparametrico 12"	UND	5	30
2	20243	Aparelho de Anestesia	und	2	6
3	25854	Carro Maca eletrico/ Hidraulico	UND	2	4
4	27743	Monitor Multiparametrico Adulto 12" Capnografia	UND	2	15

8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, QUANTIDADES E REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO:

As especificações técnicas deverão ser interpretadas como parâmetros mínimos de desempenho, admitindo-se soluções tecnológicas equivalentes ou superiores, desde que comprovadamente atendam às finalidades assistenciais pretendidas, vedada a restrição injustificada à competitividade.

Lote 1 - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO ADULTO 12" - 5 Und.

1. Descrição Geral

Monitor multiparamétrico microprocessado destinado à **monitorização contínua de pacientes adultos**, indicado para uso em:

- Unidade de Terapia Intensiva
- Centro Cirúrgico
- Sala de Recuperação
- Emergência
- Enfermarias de alta complexidade

Equipamento com monitorização simultânea dos seguintes parâmetros mínimos:

- ECG
- Frequência cardíaca
- Respiração
- SpO₂
- Pressão arterial não invasiva (PNI)
- Temperatura

Sistema com **visualização gráfica e numérica em tempo real**, com tela colorida sensível ao toque.

2. Configuração Mínima

O equipamento deve ser fornecido com:

- Monitor multiparamétrico completo
- Base para fixação em suporte ou carrinho

- Cabos de ECG adulto
- Sensor SpO₂ adulto reutilizável
- sensor SPO2 neo
- Manguito adulto reutilizável
- Sensor de temperatura adulto
- Bateria interna
- Manual operação
- Manual serviço

3. Parâmetros Monitorados

ECG

Capacidade mínima:

- 3 ou 5 derivações

Faixa de frequência cardíaca:

- 20 a 300 bpm

Precisão:

- ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

Proteção:

- Contra desfibrilação

Deteção:

- Arritmias básicas

Análise ST:

- Obrigatória

Respiração por Impedância

Faixa:

- 5 a 120 rpm

Precisão:

- ± 2 rpm

Alarmes:

- Apneia programável

Saturação de Oxigênio (SpO₂)

Faixa:

- 0 a 100%

Precisão:

- $\pm 2\%$ entre 70 e 100%

Tecnologia:

- Resistência a movimento e baixa perfusão

Frequência de pulso:

- 20 a 300 bpm

Pressão Arterial Não Invasiva (PNI)

Método:

- Oscilométrico automático

Modos:

- Manual
- Automático
- Estatístico

Intervalos automáticos:

- 1 a 120 minutos

Faixa:

- Sistólica: 40 a 270 mmHg
- Diastólica: 10 a 210 mmHg
- Média: 20 a 230 mmHg

Precisão:

- ± 3 mmHg

Proteção:

- Contra sobrepressão

Temperatura

Canais:

- 01 canal mínimo

Faixa:

Tipo de sensor Faixa típica

Axilar / cutânea 30°C a 43°C

Oral/retal 32°C a 43°C

Precisão:

- $\pm 0,2^\circ\text{C}$

Tipo:

- Sensor pele ou esofágico compatível

4. Monitorização Opcional Expansível (Desejável não obrigatório)

- Pressão invasiva (PI)
- Capnografia (EtCO₂)
- Débito cardíaco
- BIS
- Gases anestésicos

5. Tela

Tipo:

- LCD ou TFT

Tamanho mínimo:

- 12 polegadas

Resolução mínima:

- 800 × 600

Visualização:

- Mínimo 5 curvas simultâneas

Interface:

- Touchscreen

Idioma:

- Português obrigatório

6. Armazenamento de Dados

Tendências:

- Mínimo 72 horas

Eventos:

- 100 eventos mínimo

ECG:

- 20 minutos mínimo

7. Alarmes

Alarmes visuais e sonoros para:

- Frequência cardíaca alta/baixa
- SpO₂ baixa
- Pressão alta/baixa
- Apneia
- Desconexão de sensor
- Bateria baixa
- Falha técnica

Prioridades:

- Alta
- Média
- Baixa

8. Alimentação Elétrica

Tensão:

- 100–240 VAC

Frequência:

- 50/60 Hz

Seleção automática.

9. Bateria

Autonomia mínima de 90 minutos (desejável 120 minutos).

Indicador:

- Percentual de carga

Tempo recarga:

- ≤ 6 horas

10. Dimensões Aceitáveis

Dimensões compatíveis com uso em ambiente hospitalar, permitindo fixação em suporte ou carrinho hospitalar padrão. Peso até 8 kg

11. Segurança

Normas mínimas:

- ABNT NBR IEC 60601-1
- ABNT NBR IEC 60601-1-2
- ABNT NBR IEC 60601-2-27
- ABNT NBR IEC 80601-2-61

Registro:

- ANVISA obrigatório

Proteções:

- Contra desfibrilador
- Contra eletrocautério

12. Interface e Conectividade

Portas mínimas:

- USB
- Rede Ethernet

Capacidade:

- Integração com central de monitorização

Protocolo:

- HL7 ou equivalente (desejável)

13. Acessórios Adulto Obrigatórios

Deve acompanhar:

- 01 cabo ECG adulto 5 vias
- 05 eletrodos reutilizáveis ou pacote descartável
- 01 sensor SpO₂ adulto reutilizável
- 01 sensor SpO₂ tipo y Neonato tipo reutilizável
- 01 manguito adulto 25–35 cm
- 01 manguito tamanho 3 neo +- 6-11cm
- 01 manguito grande adulto 32–42 cm
- 01 mangueira PNI
- 01 sensor temperatura adulto
- 01 bateria interna
- Idioma: português

14. Assistência Técnica

Assistência autorizada: preferencialmente até raio de **100 km** da contratante.

Tempo resposta:

- máximo 48 horas

Para assegurar continuidade assistencial e reduzir tempo de indisponibilidade de equipamentos críticos, deverá comprovar capacidade de atendimento regional que permita o cumprimento do prazo estabelecido, sem ônus adicional de deslocamento para a Administração.

Fornecedor deverá garantir:

Instalação técnica especializada

Incluindo:

- Testes operacionais
- Configuração inicial
- Teste de alarmes

Manual de Serviço

Manual técnico ou documentação técnica suficiente para manutenção preventiva e corretiva

Manuais

Fornecimento obrigatório:

- Manual operação português
- Manual serviço português ou inglês

Laudos obrigatórios

Fornecedor deverá entregar:

- Laudo de segurança elétrica
- Certificado de calibração rastreável RBC/Inmetro

Incluindo:

- ECG
- Pressão arterial

- SpO₂
- Temperatura

**Lote 2 APARELHO DE ANESTESIA NEONATAL – PEDIÁTRICO – ADULTO 02 und.
Com Monitor Multiparamétrico Integrado (PI + EtCO₂)**

1. Descrição Geral

Aparelho de anestesia microprocessado destinado à **administração de anestesia geral em pacientes neonatais, pediátricos e adultos**, indicado para uso em:

- Centro Cirúrgico
- Centro Obstétrico
- Procedimentos intervencionistas
- Cirurgias neonatais e pediátricas

Equipamento composto por:

- Sistema de anestesia com ventilador eletrônico integrado
- Vaporizadores calibrados
- Sistema circular com absorvedor de CO₂
- Monitor multiparamétrico integrado com PI e EtCO₂
- Sistema de segurança para gases anestésicos

Deverá permitir operação em **baixo fluxo e fluxo mínimo**, com controle eletrônico dos parâmetros ventilatórios.

2. Configuração Mínima

Deve ser fornecido com:

- Unidade de anestesia completa
- Ventilador eletrônico integrado
- Monitor multiparamétrico mínimo 15"
- 02 vaporizadores calibrados (Sevoflurano e Isoflurano)
- Sistema circular completo
- Absorvedor de CO₂ reutilizável
- Mangueiras de gases
- Carrinho com rodízios
- Bateria interna
- Braço articulado para monitor

3. Sistema de Gases

Entradas:

- Oxigênio (O₂)
- Ar comprimido
- Óxido nitroso (N₂O) ou possibilidade de expansão

Pressão de entrada:

- 280 a 600 kPa

Indicadores:

- Manômetros individuais

Sistema de segurança:

- Fail Safe para queda de O₂

Alarme:

- Baixa pressão O₂

Fluxômetros:

Faixas mínimas:

Oxigênio:

- 0,1 a 10 L/min

Ar comprimido:

- 0,1 a 10 L/min

Óxido nitroso:

- 0,1 a 10 L/min

Mistura hipóxica:

- Sistema que impeça $FiO_2 < 21\%$

4. Ventilador Eletrônico Integrado

Aplicação:

- Neonatal
- Pediátrico
- Adulto

Volume corrente:

- **20 a 1500 mL**

Frequência respiratória:

- 4 a 100 rpm

Relação I:E:

- 1:1 a 1:4

PEEP:

- 0 a 20 cmH₂O

Pressão limite:

- até 60 cmH₂O

Fluxo inspiratório:

- até 120 L/min

5. Modos Ventilatórios

Mínimo obrigatório:

- Volume controlado (VCV)
- Pressão controlada (PCV)
- Ventilação manual
- Ventilação espontânea
- SIMV ou equivalente

Desejável:

- PSV
- PRVC ou equivalente

6. Sistema Circular

Componentes:

- Válvulas unidirecionais
- Bolsa reservatório
- Absorvedor CO₂

Capacidade absorvedor:

- mínimo 1,2 kg cal sodada

Sistema:

- Fácil desmontagem

Compatível:

- Neonatal a adulto

7. Vaporizadores

Quantidade:

- 02 vaporizadores calibrados

Agentes:

- Sevoflurano
- Isoflurano

Sistema:

- Intertravamento mecânico

Precisão:

- $\pm 15\%$

Montagem:

- Sistema universal tipo Selectatec ou equivalente

8. Monitor Multiparamétrico Integrado

Tela:

- mínimo **15 polegadas**

Touchscreen:

- obrigatório

Parâmetros Mínimos

ECG

- 3/5 derivações
- 20 a 300 bpm

SpO₂

- 0 a 100%
- precisão $\pm 2\%$

PNI

- Oscilométrica automática

Temperatura

- 2 canais

Faixa:

Tipo de sensor Faixa típica

Axilar / cutânea 30°C a 43°C

Oral/retal 32°C a 43°C

Precisão:

- $\pm 0,2^\circ\text{C}$

Pressão Invasiva

Canais:

- mínimo 2

Faixa:

- -50 a +300 mmHg

Compatível:

- Transdutores descartáveis

Capnografia (EtCO₂)

Tecnologia:

- Sidestream ou mainstream

Faixa:

- 0 a 150 mmHg

Parâmetros:

- EtCO₂
- FiCO₂
- FR derivada

Aplicação:

- Neonatal
- Pediátrico
- Adulto

9. Monitorização Respiratória

Deve medir:

- Volume corrente inspirado e expirado
- Volume minuto
- Pressão vias aéreas
- PEEP
- Pico pressão
- Compliance (desejável)

10. Tela do Sistema de Anestesia

Tela:

- LCD colorida

Tamanho mínimo:

- 10 polegadas

Exibição:

- Curvas pressão
- Curvas fluxo
- Curvas volume

Loops:

- Pressão x Volume
- Fluxo x Volume

11. Bateria

Autonomia mínima de 90 minutos (desejável 120 minutos).

Funcionamento:

- Ventilador
- Monitor
- Alarmes

12. Dimensões Aceitáveis

Altura:

- 120 a 150 cm

Largura:

- até 80 cm

Profundidade:

- até 80 cm

Peso:

- até 150 kg

13. Segurança

Normas mínimas:

- ABNT NBR IEC 60601-1
- ABNT NBR IEC 60601-1-2
- ABNT NBR IEC 60601-2-13
- ABNT NBR IEC 60601-2-55
- ABNT NBR IEC 80601-2-61

Registro:

- ANVISA obrigatório

14. Acessórios Obrigatórios

Deve acompanhar:

- Circuito adulto autoclavável
- Circuito pediátrico
- Circuito neonatal
- 02 sensores fluxo neonatal
- 02 sensores fluxo adulto
- 01 bolsa reservatório adulto
- 01 bolsa reservatório pediátrica
- 01 bolsa neonatal
- 02 manguueiras gases
- 02 cabos pressão invasiva
- 01 módulo CO₂
- 20 linhas amostragem CO₂
- 02 transdutores pressão invasiva

15. Assistência Técnica

Assistência autorizada: até raio de **100 km** da contratante.

Tempo resposta:

- máximo 48 horas

Para assegurar continuidade assistencial e reduzir tempo de indisponibilidade de equipamentos críticos, deverá comprovar capacidade de atendimento regional que permita o cumprimento do prazo estabelecido, sem ônus adicional de deslocamento para a Administração.

Fornecedor deverá garantir:

Instalação técnica especializada

Incluindo:

- Testes operacionais
- Testes ventilatórios
- Testes segurança gases

Manual de Serviço Obrigatório

Deve conter:

- Procedimentos manutenção

- Ajustes técnicos
- Calibração

Manuais

Manual técnico ou documentação técnica suficiente para manutenção preventiva e corretiva

16. Laudos Obrigatórios

Fornecedor deverá fornecer:

Segurança elétrica

Conforme:

- ABNT NBR IEC 60601-1

Certificados de calibração

Rastreáveis RBC/Inmetro:

- Fluxo gases
- Pressão vias aéreas
- Vaporizadores
- Volume corrente
- Capnografia
- Pressão invasiva

Item 3 DESCRITIVO - MESA _ CAMA DE TRANSPORTE HOSPITALAR ELÉTRICA 2 und.

1. Descrição Geral

Mesa ou cama hospitalar elétrica destinada ao **transporte intra-hospitalar de pacientes adultos e pediátricos**, indicada para:

- Centro Cirúrgico
- Unidade de Terapia Intensiva
- Emergência
- Transporte intra-hospitalar
- Recuperação anestésica

Equipamento com estrutura reforçada, com regulagem elétrica de altura e posicionamentos, permitindo **transferência segura do paciente entre maca, cama hospitalar e mesa cirúrgica**.

Deverá possuir movimentação suave, sistema de freio central e rodízios hospitalares de alta resistência.

2. Estrutura

Estrutura:

- Aço carbono ou aço inoxidável com pintura eletrostática ou acabamento equivalente
- Base reforçada para uso hospitalar intensivo

Leito:

- Estrado metálico ou polimérico radiotransparente parcial ou total

Características:

- Superfícies lisas para higienização
- Resistência a desinfetantes hospitalares

3. Capacidade de Carga

Capacidade mínima:

- **230 kg**

Desejável:

- ≥ 250 kg

4. Dimensões Aceitáveis

Comprimento:

- 200 a 230 cm

Largura:

- 80 a 105 cm

Altura regulável:

- aproximadamente 40 a 80 cm

5. Movimentos Elétricos

Acionamento:

- Motores elétricos de baixa tensão

Movimentos mínimos:

- Regulagem de altura
- Elevação do dorso
- Elevação de pernas

Movimentos desejáveis:

- Trendelenburg
- Reverso Trendelenburg

Faixas mínimas:

Dorso:

- 0° a 60°

Pernas:

- 0° a 30°

Trendelenburg:

- mínimo $\pm 10^\circ$

6. Sistema de Rodízios

Rodízios:

- 4 rodízios hospitalares

Diâmetro mínimo:

- 150 mm

Características:

- Giro 360°
- Baixo ruído
- Antiestáticos (desejável)

Sistema:

- Freio centralizado acionado por pedal

7. Grades Laterais

Grades:

- Laterais escamoteáveis ou rebatíveis

Características:

- Operação por uma mão
- Travamento automático

Função:

- Facilitar transferência de pacientes.

8. Colchão

Deve acompanhar:

- Colchão hospitalar removível

Espessura mínima:

- 80 mm

Material:

- Espuma de alta densidade ou viscoelástico

Revestimento:

- Impermeável
- Lavável
- Antifúngico

9. Sistema Elétrico

Tensão:

- 100–240 VAC

Frequência:

- 50/60 Hz

Seleção automática.

Proteção:

- Fusíveis ou disjuntores internos

10. Bateria

Bateria interna obrigatória.

Autonomia mínima:

- 30 minutos

Indicador:

- Nível de carga

11. Comandos

Comandos:

- Painel integrado
- Controle manual

Funções:

- Altura
- Dorso
- Pernas
- Trendelenburg

12. Acessórios Obrigatórios

- Colchão hospitalar

Desejável:

- Suporte monitor multiparamétrico

13. Segurança

Normas mínimas:

- ABNT NBR IEC 60601-1
- ABNT NBR IEC 60601-1-2

- ABNT NBR IEC 60601-2-52

Registro:

- ANVISA obrigatório

14. Dimensões Máximas de Instalação

Área operacional mínima recomendada:

- 2,5 m × 1,5 m

Raio de giro mínimo:

- 2,2 m

15. Assistência Técnica

Fornecedor deverá garantir:

Instalação técnica

Incluindo:

- Testes operacionais
- Ajustes
- Verificação elétrica

Manual de Serviço Obrigatório

Manual técnico ou documentação técnica suficiente para manutenção preventiva e corretiva

Manuais

Fornecimento obrigatório:

- Manual operação português
- Manual serviço português ou inglês

Assistência técnica

Assistência autorizada: preferencialmente até raio de **100 km** da contratante.

Tempo resposta:

- máximo 48 horas

Para assegurar continuidade assistencial e reduzir tempo de indisponibilidade de equipamentos críticos, deverá comprovar capacidade de atendimento regional que permita o cumprimento do prazo estabelecido, sem ônus adicional de deslocamento para a Administração.

16. Laudos Obrigatórios

Fornecedor deverá fornecer:

Segurança elétrica

Conforme:

- ABNT NBR IEC 60601-1

Certificados de verificação funcional

Incluindo:

- Movimentos elétricos
- Bateria
- Sistema freios

Item 4 DESCRITIVO - MONITOR MULTIPARAMÉTRICO 12" COM PRESSÃO INVASIVA E CAPNOGRAFIA 2und.

1. Descrição Geral

Monitor multiparamétrico microprocessado destinado à **monitorização contínua de pacientes adultos, pediátricos e neonatais**, indicado para uso em:

- Unidade de Terapia Intensiva
- Centro Cirúrgico
- Emergência
- Recuperação pós-anestésica
- Transporte intra-hospitalar

Equipamento com **monitorização simultânea de parâmetros básicos acrescidos de pressão invasiva e capnografia**, com tela colorida de **no mínimo 12 polegadas**, permitindo visualização simultânea de múltiplas curvas e parâmetros numéricos.

2. Parâmetros Monitorados

ECG

Derivações:

- 3 e 5 derivações

Faixa frequência cardíaca:

- 20 a 300 bpm

Precisão:

- ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

Recursos mínimos:

- Detecção de arritmia
- Análise de segmento ST
- Proteção contra desfibrilação

Norma:

- IEC 60601-2-27

Respiração

Método:

- Impedância torácica

Faixa:

- 5 a 120 rpm

Precisão:

- ± 2 rpm

Alarme:

- Apneia programável

Saturação de Oxigênio (SpO₂)

Faixa:

- 0 a 100%

Precisão:

- $\pm 2\%$ entre 70 e 100%

Tecnologia:

- Baixa perfusão
- Anti-movimento

Frequência de pulso:

- 20 a 300 bpm

Norma:

- IEC 80601-2-61

Pressão Não Invasiva (PNI)

Método:

- Oscilométrico automático

Modos:

- Manual
- Automático
- STAT

Intervalos:

- 1 a 120 minutos

Faixas:

- Sistólica: 40 a 270 mmHg
- Diastólica: 10 a 210 mmHg
- Média: 20 a 230 mmHg

Precisão:

- ± 3 mmHg

Proteção:

- Contra sobrepressão

Temperatura

Canais:

- Mínimo 02 canais

Faixa:

Tipo de sensor Faixa típica

Axilar / cutânea 30°C a 43°C

Oral/retal 32°C a 43°C

Precisão:

- $\pm 0,2^\circ\text{C}$

Sensores:

- Compatíveis tipo YSI ou equivalente

3. Pressão Invasiva (PI)

Canais:

- Mínimo 02 canais independentes

Aplicações:

- Pressão arterial invasiva
- Pressão venosa central
- Pressão intracraniana (compatível)

Faixa:

- -50 a +300 mmHg

Precisão:

- ± 1 mmHg ou $\pm 2\%$

Sensores:

- Compatível com transdutores descartáveis padrão hospitalar

Alarmes:

- Alta pressão
- Baixa pressão

Curvas:

- Exibição contínua em tempo real

4. Capnografia (CO₂)

Tecnologia:

- Sidestream ou mainstream

Parâmetros:

- EtCO₂
- FiCO₂
- Frequência respiratória derivada do CO₂

Faixa EtCO₂:

- 0 a 150 mmHg

Precisão:

- ±2 mmHg ou ±5%

Tempo resposta:

- ≤ 3 segundos

Compatibilidade:

- Adulto
- Pediátrico
- Neonatal

Alarmes:

- EtCO₂ alto
- EtCO₂ baixo
- Apneia

Norma:

- IEC 60601-2-55

5. Tela

Tipo:

- LCD ou TFT

Tamanho mínimo:

- **12 polegadas**

Resolução mínima:

- 1024 × 768

Visualização:

- Mínimo 8 curvas simultâneas

Interface:

- Touchscreen

Idioma:

- Português obrigatório

6. Tendências e Memória

Tendências:

- Mínimo 120 horas

Eventos:

- Mínimo 1000 eventos

Armazenamento curvas:

- Mínimo 20 minutos ECG

7. Alarmes

Alarmes configuráveis para:

- Frequência cardíaca
- SpO₂
- Pressão invasiva
- Pressão não invasiva

- EtCO₂
- Temperatura
- Apneia
- Desconexão sensor

Prioridades:

- Alta
- Média
- Baixa

Alarmes:

- Sonoros e visuais

8. Alimentação Elétrica

Tensão:

- 100–240 VAC

Frequência:

- 50/60 Hz

Seleção automática.

9. Bateria

Tipo:

- Recarregável interna

Autonomia mínima de 90 minutos (desejável 120 minutos).

Indicador:

- Percentual de carga

Tempo recarga:

- ≤ 6 horas

10. Dimensões Aceitáveis

Dimensões compatíveis com uso em ambiente hospitalar, permitindo fixação em suporte ou carrinho hospitalar padrão. Peso até 8 kg

11. Segurança

Normas mínimas:

- ABNT NBR IEC 60601-1
- ABNT NBR IEC 60601-1-2
- ABNT NBR IEC 60601-2-27
- ABNT NBR IEC 60601-2-30
- ABNT NBR IEC 60601-2-34
- ABNT NBR IEC 80601-2-61
- ABNT NBR IEC 60601-2-55

Registro:

- ANVISA obrigatório

Proteções:

- Desfibrilador
- Eletrocautério

12. Interface

Portas mínimas:

- USB
- Ethernet

Capacidade possibilidade:

- Integração com central de monitorização

Protocolo:

- HL7 ou equivalente (desejável)

13. Acessórios Obrigatórios

Adulto

- 01 cabo ECG 5 vias
- 01 sensor SpO₂ adulto reutilizável
- 01 sensor tipo y neo
- 01 manguito adulto
- 01 manguito adulto grande (obeso)
- 01 manguito neo tamanho 3 ou padrao.
- 01 mangueira PNI
- 02 sensores temperatura
- 02 cabos pressão invasiva
- 01 módulo ou sensor CO₂
- 03 linhas amostragem CO₂
- 01 bateria interna

14. Assistência Técnica

Assistência autorizada: preferencialmente até um raio de **100 km** da contratante.

Tempo resposta:

- máximo 48 horas

Para assegurar continuidade assistencial e reduzir tempo de indisponibilidade de equipamentos críticos, deverá comprovar capacidade de atendimento regional que permita o cumprimento do prazo estabelecido, sem ônus adicional de deslocamento para a Administração.

Fornecedor deverá garantir:

Instalação técnica

Incluindo:

- Testes operacionais
- Configuração clínica
- Teste alarmes

Manual de Serviço Obrigatório

Manual técnico ou documentação técnica suficiente para manutenção preventiva e corretiva.

Manuais

Fornecimento obrigatório:

- Manual operação português
- Manual serviço português ou inglês

15. Laudos Obrigatórios

Fornecedor deverá fornecer:

Segurança elétrica

Conforme:

- ABNT NBR IEC 60601-1

Certificados de calibração

Rastreáveis RBC/Inmetro para:

- ECG
- Pressão invasiva
- Pressão não invasiva
- SpO₂
- Temperatura
- Capnografia

Qualificação Técnica:

Empresa deverá apresentar seguintes documentações para qualificação técnica:

- Registro Sanitário na ANVISA (para equipamentos)
- Cópia do Certificado de Conformidade emitido por Organismo de Certificação de Produto (OCP) acreditado pelo INMETRO, conforme Portaria nº 54/2016 (equipamentos eletromédicos). ou norma/portaria superveniente vigente.
- Apresentar pelo menos um Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento anterior de ou equipamento médico-hospitalar de complexidade equivalente ou similar.
- Apresentar Manual Técnico e Catálogo do Produto, devendo ser analisado pelo setor de eng. clínica e Fiscal do contrato se atende o descritivo do edital.
- Declaração da empresa indicando responsável técnico e local de assistência autorizada preferencialmente no estado do Rio Grande do Sul, com número de registro no CREA ou CRM.

Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta, contendo as seguintes informações:

- a) fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) registro do produto na Anvisa.
- d) Certificado INMETRO ou norma/portaria superveniente vigente quando aplicável.

Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra, treinamento e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e proposta.

As condições de participação e de habilitação estão descritas neste documento.

Amostras:

Não será necessário a apresentação de amostra, quando necessário a empresa deverá disponibilizar catálogo dos materiais para fins de verificação de compatibilidade.

9. OBRIGAÇÕES DA VENCEDORA E HABILITADA:

9.1.1 Embalagem - o material deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela Anvisa/Ministério da Saúde quando houver.

9.1.2 Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

9.1.3 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.

9.1.4 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

9.1.5 Substituir, em até 05 (cinco) dias úteis após a notificação, o produto que apresentar qualquer impropriedade, nos 12 (doze) meses seguintes ao recebimento definitivo, sem implicar custos adicionais aos cofres públicos

9.1.6 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

9.1.7 Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo.

9.1.8 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

9.1.9 Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.

9.2.0 Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

9.2.1 A garantia mínima da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

10 GARANTIA, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E DISPONIBILIDADE DE PEÇAS

A CONTRATADA deverá fornecer garantia integral mínima de 12 (doze) meses para o(s) equipamento(s), acessórios, componentes, softwares embarcados e demais itens integrantes do fornecimento, contados a partir da data do aceite definitivo pela CONTRATANTE.

Durante o período de garantia, a CONTRATADA deverá prestar, sem qualquer ônus adicional à CONTRATANTE, toda assistência técnica corretiva necessária, incluindo, no mínimo:

- mão de obra especializada;
- visitas técnicas;
- deslocamentos;
- diagnósticos;
- atualizações de software/firmware disponibilizadas pelo fabricante;

- substituição de peças, componentes, módulos, placas, sensores, baterias, cabos, periféricos e demais itens defeituosos, quando aplicável.

Os reparos e substituições deverão utilizar peças novas, originais do fabricante ou homologadas pelo fabricante, sendo vedada a utilização de peças reconcondicionadas, usadas ou sem rastreabilidade técnica, salvo autorização formal da CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá garantir disponibilidade de peças de reposição, acessórios, componentes, consumíveis técnicos e suporte técnico especializado por período mínimo de 05 (cinco) anos, contados a partir da data de entrega do equipamento ou da eventual descontinuação do modelo pelo fabricante, prevalecendo o prazo mais benéfico à CONTRATANTE.

Para fins de comprovação, a licitante deverá apresentar declaração do fabricante, importador, distribuidor autorizado ou da própria empresa licitante, assumindo formalmente o compromisso de manutenção da disponibilidade de peças, suporte técnico e assistência especializada pelo período mínimo exigido.

A assistência técnica deverá ser executada por empresa autorizada pelo fabricante ou equipe tecnicamente habilitada, devendo a licitante informar, quando aplicável, identificação da assistência técnica, responsável técnico, registro profissional e meios de contato para atendimento.

Em caso de indisponibilidade prolongada do equipamento em garantia, a CONTRATANTE poderá exigir plano de contingência, equipamento backup/substituto equivalente ou outra solução técnica que assegure a continuidade assistencial, conforme criticidade do equipamento e necessidade do serviço.

11 DO PAGAMENTO:

11.1 O pagamento do objeto ora contratado será efetuado pela CONTRATANTE, mediante apresentação pela CONTRATADA da respectiva Nota Fiscal, em 30 (trinta) dias, a partir da conferência e liquidação pelo financeiro da Fundação Hospital Centenário e mediante o “DE ACORDO” do Gestor, Fiscal e Ordenador de despesa.

11.2 É condição para certificação da Nota Fiscal que esteja acompanhada dos documentos:

1. Certidão Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
2. Certificado de Regularidade do FGTS (CRF);
3. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;
4. Certidão Negativa quanto à Situação Fiscal Estadual;
5. Certidão Geral Negativa de Débitos de Tributos Municipais.

11.3 A Nota Fiscal/Fatura emitida com erro deverá ser substituída. Neste caso, a CONTRATANTE efetuará a devida comunicação à CONTRATADA, dentro do prazo fixado para o pagamento e disporá de até 15 (quinze) dias, a partir da sua correção ou substituição, para pagamento.

11.4 O Gestor do Contrato deverá verificar a validade das Certidões Negativas nos sítios geradores e declarar com assinatura e carimbo.

11.5 O pagamento será efetuado por meio de crédito em conta-corrente da CONTRATADA, devendo esta informar o número do Processo, número do Contrato, Nome e Número da Conta-Corrente e da Agência, como também registrá-los no próprio Recibo Fiscal.

11.6 O documento de cobrança deverá ser emitido em nome da CONTRATANTE, trazendo o número do empenho e o processo a que este se refere, conforme segue:

FUNDAÇÃO HOSPITAL CENTENÁRIO

Endereço: Avenida Theodomiro Porto da Fonseca, n° 799 Bairro Fião CEP 93.020-645, São Leopoldo/RS

CNPJ: 92.931.245/0001-50

Inscrição Estadual: Isenta

Empenho n°: _____/_____

Mês de competência/exercício: _____

11.7 O contrato será executado em regime de empreitada por preço unitário, cabendo o pagamento do serviço efetivamente realizado e atestado pelo Fiscal e Gestor, nas unidades determinadas, conforme a proposta comercial da CONTRATADA.

12. PRAZO EXECUÇÃO E VIGENCIA:

12.1 Independentemente do prazo de vigência estabelecido, o processo será encerrado com a entrega total do objeto contratado, desde que devidamente atestada pela área técnica responsável.

13. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

Os recursos financeiros para atender as despesas decorrentes da execução da presente licitação, encontram-se asseguradas através de dotação orçamentária própria da Fundação Hospital Centenário.

14. SERVIDOR INDICADO COMO FISCAL E GESTOR RESPONSÁVEL PELA

FISCALIZAÇÃO:

Fiscal do Contrato: Felipe Cardoso Herold – Agente Administrativo I – Engenharia Clínica

Gestor do Contrato: Sauro Alencar Ghidini Chefe do departamento de Eng. Clínica