

ANEXO II

DESCRIÇÃO DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA;

1 DO OBJETO

1.1 Constitui objeto da presente tomada de preço a contratação de empresa para fornecimento de equipamento hospitalar para o Hospital Infantil Dr. Jeser Amarante Faria, localizado na Rua Araranguá, 554, Bairro América, Cidade de Joinville, Estado de Santa Catarina, pertencente à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – SES, sob gestão da Organização Social Nossa Senhora das Graças, conforme descrições e especificações no presente anexo.

2 ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

2.1 Objetivo

Monitores de triagem, equipamento à ser utilizado em salas de atendimento a urgência e emergência ou sala de triagem nas unidades de Pronto Atendimento, Ambulatoriais Alas de internações para o diagnóstico de pacientes adultos, pediátricos e neonatais, extraíndo-se as informações de sinais vitais.

Generalidades: Equipamento com capacidade de monitoração de mínimo os seguintes sinais vitais: SpO₂, PNI e Temperatura, uso em pacientes neonatal, pediátrico e adultos.

2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Para uso geral em pacientes neonatal, pediátrico e adultos, devendo apresentar os seguintes parâmetros:

- a. Monitoração de pressão não invasiva (PNI);
- b. Monitoração de temperatura sem contato com o paciente;
- c. Oximetria de pulso (SpO₂);
- d. Carrinho com base para acomodação do equipamento;
- e. Monitor com tecnologia (*hardware*) que possibilite a implementação futura de protocolos de comunicação (HL7) personalizáveis, em códigos de programação aberta, a fim de propiciar comunicação independente dos protocolos utilizados na unidade de saúde.
- f. Capacidade instalada de conexão com central de monitoração;
- g. Indicação de equipamento ligado em rede elétrica ou bateria, com aviso de bateria com carga baixa;
- h. Deve apresentar Monitor com *display* LCD ou LED colorido, tamanho mínimo de 5", recurso de acesso rápido às funções e configurações na tela através de *touchscreen* (tela sensível ao toque);

- i. Deve permitir a visualização e capacidade para apresentação simultânea de, pelo menos, 2 (duas) curvas e campos digitais na tela, sendo o operador responsável pela escolha dos parâmetros a serem visualizados;
- j. Deve ser constituído por monitor, processador, fonte de alimentação em um único bloco, com parâmetros básicos iniciais (Temperatura, PNI e SpO2 pré-configurados ou em um único módulo, podendo demais parâmetros serem oferecidos como opcionais;
- k. As entradas dos parâmetros devem possuir circuito de proteção contra desfibrilação.
- l. Deve possuir possibilidade de comunicação com central de monitoração via cabo de rede e *wireless*.

2.2.1 Indicações

2.2.1.1 Em forma de gráficos:

- a. Pletismograma;
- b. Pressão invasiva;

2.2.1.2 Tendências:

- a. Numéricas;

2.2.1.3 O monitor deverá apresentar graficamente as tendências dos parâmetros monitorados.

2.2.2 Dos Parâmetros Monitorados

2.2.2.1 O monitor deverá apresentar numericamente os seguintes parâmetros, sendo estes escolhidos pelo operador:

- a. Saturação de oxigênio (SpO2);
- b. Pulso;
- c. Temperatura;
- d. Pressões diastólica, sistólica e média;
- e. Pressões invasivas: pressão arterial média, pressão intracraniana, pressão venosa central, pressão atrial esquerda, pressão atrial direita, pressão arterial pulmonar, no mínimo.

2.2.3 Visuais

2.2.3.1 O monitor deve permitir a visualização de:

- a. Tabelas e gráficos de tendências dos parâmetros monitorados;
- b. Curvas e valores numéricos, monitorados simultaneamente.

2.2.4 Alarmes

2.2.4.1 O monitor deve indicar as falhas ocorridas com o sistema.

2.2.4.2 Sonoros:

- a. Alarme de máximo e mínimo para saturação e desconexão de sensor.

- b. Alarmes: os limites de alarmes devem ser selecionados pelo operador. O monitor deve possuir:
- c. Alarmes de máximo e mínimo para temperatura.
- d. Alarmes de máxima e mínima frequência cardíaca.
- e. Indicação para equipamento ligado em rede elétrica e bateria.
- f. Indicação para bateria de emergência com baixa carga.
- g. Sistema ininterrupto para alarmes visuais, segundo a NBR IEC 60601-1-2-49. O alarme deverá atuar enquanto houver ocorrência funcional. O equipamento não deve disponibilizar sistema manual para inibição.

2.2.5 Monitoração de Pressão Não Invasiva

2.2.5.1 Medir as pressões diastólica e média, através de método oscilométrico.

2.2.5.2 Deve operar em modo manual e automático com programação.

2.2.5.3 Faixa mínima de medição para pressão:

- a. Sistólica: 40 a 245 mmHg;
- b. Diastólica: 20 a 200 mmHg;
- c. Máxima pressão admissível no manguito: 300 mmHg \pm 10%.

2.2.5.4 Deve permitir medidas automáticas realizadas em intervalos pré-programados entre 1 a 30 minutos.

2.2.6 Oximetria de Pulso

2.2.6.1 Faixa de medição para SpO₂: 70 a 99%.

2.2.6.2 Incerteza de medição (SpO₂): 3% (de 70 a 99%).

2.2.6.3 Deve apresentar o pletismograma.

2.2.6.4 Resolução: 1%.

2.2.6.5 Tecnologia: Masimo SET ou Oximax ou BluPro ou Fast-SpO₂.

2.2.7 Temperatura

2.2.7.1 Deve possuir possibilidade de medição da temperatura sem contato com o paciente, por meio de tecnologia infravermelha ou equivalente, garantindo precisão e confiabilidade na leitura.

2.2.7.2 Faixa de medição: 10 a 45°C.

2.2.7.3 Incerteza da medição: \pm 0,2°C.

2.2.8 Acessórios

2.2.8.1 1 (um) cabo de alimentação para rede elétrica (tipo 2P+T) segundo padrões ABNT.

2.2.8.2 Bateria interna com duração de, no mínimo, 120 min.

2.2.8.3 Monitoração de pressão não invasiva:

- a. Mangueiras para medição de pressão não invasiva (para conexão entre o monitor e o manguito);
- b. 2 (dois) manguitos reutilizáveis para uso em paciente adulto;
- c. 2 (dois) manguitos reutilizáveis para uso em paciente pediátrica/adulto;
- d. 2 (dois) manguitos reutilizáveis para uso em paciente pediátrica/pequeno;
- e. 5 (cinco) manguitos descartáveis de cada tamanho (tam 3, tam 4, tam 5) para pacientes neonatais.

2.2.8.4 Oximetria de pulso:

- a. 1 (um) sensor reutilizável (incluindo cabo) para uso em paciente adulto, "tipo clip" original;
- b. 1 (um) sensor reutilizável (incluindo cabo) para uso em paciente neonatal/pediátrico, "tipo y" original.

2.2.8.5 Temperatura:

- a. Termômetro de temperatura integrado ao equipamento, com medição sem contato com o paciente, utilizando tecnologia infravermelha ou equivalente

2.2.9 Alimentação

2.2.9.1 Alimentação 100 - 240 Vac automático, 60 Hz, com bateria de emergência com autonomia mínima de 2 horas.

2.2.10 Documentação e Garantia

2.2.10.1 Devem ser fornecidos junto aos equipamentos os manuais técnicos e operacionais.

2.2.10.2 Certificados de registro no Ministério da Saúde / ANVISA.

2.2.10.3 Cópias dos certificados de conformidade com a norma NBR IEC 60601-1 reconhecida pelo (S.B.A.C.) - Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade / INMETRO.

2.2.10.4 Garantia mínima de 2 (dois) anos, incluindo 1 (uma) Manutenção Preventiva e Calibração por ano, conforme recomendação do manual do fabricante.

2.2.10.5 Compromisso de treinamento técnico operacional.

2.2.10.6 Deverá acompanhar a proposta o catálogo técnico do produto ofertado, discriminando junto à proposta: número de registro da ANVISA; prazo de entrega; garantia e treinamento conforme itens solicitados. Deverão ser discriminados os acessórios solicitados. O frete deve estar incluso e discriminado na proposta, por conta do fornecedor.



2.3 ACESSÓRIOS

- a. 1 (um) cabo de alimentação para rede elétrica (2P + T) segundo normas ABNT.
- b. 2 (dois) cabos de paciente de 10 vias, sendo com terminais tipo jacaré ou de pressão, padrão de cores IEC ou AHA.
- c. 2 (dois) conjuntos de eletrodos precordiais tipo pêsca com 6 (seis) unidades para uso neonatal.
- d. 2 (dois) conjuntos eletrodos de extremidades tipo *clip* para uso neonatal.
- e. 20 (vinte) rolos ou pacotes sanfonados em Z de papel para eletrocardiograma compatível com o equipamento e no tamanho A4.
- f. Carrinho de transporte com rodízios e freios para acomodação do equipamento e acessórios.
- g. Cabos para conexões entre o eletrocardiograma e computador.

2.4 ALIMENTAÇÃO

- a. Alimentação elétrica: 220V / 60 Hz.
- b. Bateria interna recarregável com duração mínima de 60 (sessenta) minutos de registro contínuo.

2.5 DOCUMENTAÇÃO E GARANTIA

- a. Devem ser fornecidos junto aos equipamentos, manuais técnicos e operacionais dos aparelhos em Português.
- b. Cópias dos certificados de registro no Ministério da Saúde / ANVISA.
- c. Cópias dos certificados de conformidade com a norma NBR IEC 60601-1 reconhecida pelo (S.B.A.C.) - Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade / INMETRO.
- d. Garantia mínima de 2 (dois) anos, incluindo 1 (uma) Manutenção Preventiva e Calibração por ano.
- e. Compromisso de treinamento técnico operacional.
- f. Compromisso de treinamento técnico de manutenção.

3 DO PREÇO, FORMA DE PAGAMENTO E NOTA FISCAL

3.1 O pagamento pelo equipamento fornecido ocorrerá em até 30 (trinta) dias após a aceitação da entrega técnica do(s) equipamento(s), no endereço mencionado no item 1.1 do presente anexo, devidamente acompanhado da nota fiscal de venda e emissão do respectivo boleto bancário.

3.2 Os dados constantes do emissor da nota fiscal devem ser os mesmos que foram apresentados na proposta de preços do Processo, salvo quando na proposta constar que o faturamento será realizado diretamente via distribuidor, onde deverá ser indicado Razão Social e CNPJ do distribuidor responsável pela emissão da Nota Fiscal.

3.3 Os dados de faturamento do hospital na nota fiscal devem constar exatamente conforme descritos no Anexo V, sob pena de recusa de recebimento do material em caso de divergências.

3.4 O boleto de pagamento e nota fiscal devem ser emitidos para a mesma razão social e CNPJ de faturamento. Não serão aceitos boletos com terceiros como beneficiários.

3.5 No caso de equipamentos que contenham softwares embarcados, o licenciamento do mesmo deve constar na descrição do produto na Nota Fiscal.

3.6 Caso seja detectada alguma informação incompleta na Nota Fiscal que não afete a conferência do produto no momento do recebimento, será dado prazo de 3 (três) dias para que o fornecedor apresente carta de correção.

3.7 A nota fiscal eletrônica, e o arquivo XML da mesma devem ser encaminhados no momento da sua emissão para o endereço constante no Anexo V deste Processo.

3.8 Os valores avançados serão pagos com verbas públicas, advindas de repasse financeiro da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, em virtude do Contrato de Gestão nº 05/2022.

4 DA ENTREGA

4.1 O(s) equipamento(s) deverá(ão) ser entregue conforme as condições da presente especificação técnica, no endereço informado na Cláusula 1.1 do presente anexo, competindo à empresa vencedora providenciar e fornecer todos os recursos necessários visando à correta instalação dos equipamentos.

4.2 A empresa vencedora e sua eventual representante serão as únicas e exclusivas responsáveis pela entrega dos equipamentos/produtos indicados neste Processo, devendo contratar, caso entenda necessário, o correspondente seguro de carga.

4.3 Os produtos/equipamentos serão recebidos provisoriamente para averiguação de sua conformidade com as especificações técnicas contidas no Processo.

4.4 O recebimento definitivo dos produtos/equipamentos se dará no prazo máximo de 07 (sete) dias, após a verificação de suas conformidades. Eventuais defeitos serão comunicados à empresa por escrito, que terá o prazo de 15 (quinze) dias para providenciar os reparos e/ou a substituição.

4.5 Apurada, em qualquer tempo, divergência entre as especificações pré-fixadas e os produtos efetivamente fornecidos, serão aplicados à empresa vencedora as consequências e sanções previstas neste Processo e na legislação vigente, sobretudo, a devolução dos produtos/equipamentos e a exigência de devolução dos valores pagos.

4.6 As entregas deverão ser realizadas de segunda a sexta-feira (dias úteis) nos seguintes horários: pela manhã, das 08:00h às 11:00h; no período da tarde, das 14:00h às 17:00. Fica expressamente registrado que as mercadorias não serão recebidas em dias e horários diferentes dos mencionados.

4.7 Por ocasião da entrega, a proponente deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome (legível), o cargo e a assinatura do responsável pelo recebimento.

4.8 Os produtos e equipamentos que compõem o objeto do presente processo deverão ser entregues em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, aderência, umidade ou qualquer tipo de avaria.

4.9 O acondicionamento e transporte devem ser feitos dentro do preconizado para os produtos.

4.10 Decorrido o prazo estipulado no item 4.4, sem que tenha ocorrido a substituição ou adequação dos equipamentos/produtos recusados, o HOSPITAL tomará as medidas judiciais e extrajudiciais para devolução do valor pago e responsabilização dos envolvidos, observando as normas contidas na legislação vigente.

5 DA GARANTIA

5.1 A responsabilidade pela qualidade dos equipamentos fornecidos é da empresa contratada para esta finalidade, inclusive a promoção de reparos e readequações, sempre que detectadas impropriedades que possam comprometer o uso do equipamento.

5.2 A empresa vencedora deverá disponibilizar equipe para instalação, assistência técnica e treinamento do(s) equipamento(s) adquirido(s) em razão deste Processo.

5.3 O(s) equipamento(s) adquirido(s) em razão deste Processo contará com a garantia prevista em contrato, então eventuais defeitos deverão ser reparados pela empresa vencedora em até 15 (quinze) dias, contados da data em que forem comunicados pelo hospital, ressalvados os casos devidamente justificados que demandarem de um prazo maior.

6 DA CONTRATAÇÃO

6.1 Farão parte integrante do Contrato todos os elementos apresentados pela proponente vencedora que tenham servido de base a presente Contratação, bem como, as condições estabelecidas neste Processo e seus Anexos.

6.2 Como condição para a celebração do Contrato, a proponente vencedora deverá manter as mesmas condições de habilitação.

6.3 As demais condições contratuais, tais como: alterações, vigência, rescisão e outras; são as previstas no Contrato.

6.4 Se empresa adjudicada recusar-se a assinar o contrato, injustificadamente, estará sujeita aplicação das sanções cabíveis previstas neste Processo.

6.6 O contrato a ser firmado poderá ser alterado, a critério do HJAF, com a apresentação das devidas justificativas adequadas a esta Concorrência.

7 DA PENALIDADE

7.1 A título de especificação da sanção pecuniária de que se trata a Cláusula 5.3, esta será imposta à proponente contratada pelo atraso injustificado na entrega ou execução do Contrato, de acordo com as alíquotas a seguir:

I – 0,33 % (zero, trinta e três por cento) por dia de atraso, na entrega do objeto ou execução de serviços, calculado sobre o valor correspondente à parte inadimplente, até o limite de 9,9% (nove vírgula nove por cento);

II – 10 % (dez por cento) em caso de não entrega do objeto ou não conclusão do serviço ou rescisão do Contrato ou cancelamento da Ordem de Fornecimento/Autorização de Fornecimento por culpa da contratada, calculado sobre a parte inadimplente;

III – até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato/Ordem de Fornecimento/Autorização de Fornecimento, pelo descumprimento de qualquer cláusula, exceto prazo de entrega.

7.2 O valor da multa será deduzido dos créditos ou garantias da empresa, ou cobrado administrativa ou judicialmente.

7.3 Sempre que a multa ultrapassar os créditos da contratada e/ou garantias, o valor excedente será encaminhado à cobrança extrajudicial ou judicial.

7.4 O atraso, para efeito de cálculo de multa, será contado em dias corridos, a partir do dia seguinte ao do vencimento do prazo de entrega ou execução do serviço.

7.5 A multa será aplicada quando o atraso for superior a cinco dias.

7.6 A aplicação da multa não impede que sejam aplicadas outras sanções previstas neste Processo.

Osvanildo Correa

Engenheiro Clínico| CREA 198196-3



Hospital
Infantil
Dr. Jeser Amarante Faria

