

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

Aquisição de 1 (um) Ventilador Pulmonar.

Generalidades: Ventilador Pulmonar para uso em pacientes neonatal, pediátricos e adultos, equipamento microprocessado; com monitorização de curvas ventilatórias, carrinho contemplados rodízios giratórios e travas no mínimo em duas das rodas.

2.2 Características técnicas mínimas:

2.2.1 Deve possuir os seguintes controles e características:

- a. Deve possuir sistema de monitoração com tela de LCD 15" no mínimo, com rotação e inclinação; tela touch-screen colorido para facilitar o manuseio e monitoração de 3 curvas simultaneamente no mínimo (P,F e V) e 02 loops (P-V e F-V) em tempo real;
- b. Alimentação: 220V/60Hz;
- c. Bateria interna recarregável com duração mínima de 60 minutos
- d. Software e indicações em língua portuguesa;
- e. Deve possuir Sistemas que possibilite a atualização do software permitido implantação de futuras modalidades;
- f. Deve possuir Sistemas que impossibilite o desligamento do aparelho acidentalmente durante a ventilação, evitando acidentes;
- g. Deve possuir software de interface com usuário no idioma em português;
- h. Deve possuir conexões de rede RS232 que permita futura conversação;
- i. Deve possuir indicação visual de rede elétrica, bateria em uso e baixa carga de bateria e informação do tempo restante de energia;

2.2.2 Deve possuir Software de **autotestes do sistema** para detectar vazamento no circuito paciente.

2.2.3 Deve possuir Sistemas **memória para armazenamento de dados**, tendências de no mínimo **24h** com sistema para visualizar o momento exato e específico.



2.2.4 Deve possuir **compensação do tubo endotraqueal** em todos os modos ventilatórios.

2.2.5 Deve possuir **compensação de complacência do circuito respiratório** em todos os modos ventilatórios.

2.2.6 Deve possuir capacidade de operar somente com **Ar comprimido** ou somente com **Oxigênio**.

2.2.7 Deve possuir Sistemas **misturadores de Ar comprimido e de Oxigênio** com ajustes **eletronicamente** (não é permitido o misturador mecânico).

2.2.8 Deve possuir Sistema de **Nebulização ultrassônica integrada** e todos os acessórios necessários para o pleno funcionamento.

2.2.9 Deve possuir Sistemas de **Autodiagnóstico** que faça a compensação da complacência e a verificação de vazamento no circuito paciente.

2.2.10 Deve possuir **Sensor de Fluxo principal e Sensor de Fluxo distal/proximal** (para pacientes neonatais), **não descartáveis e autoclaváveis**.

2.2.11 Deve possuir, no mínimo, as seguintes monitorizações integradas e controles ao equipamento:

- a. Volume corrente: 2 a 2000 ml, no mínimo;
- b. Frequência respiratória: 5 a 80 rpm, em todos os modos ventilatórios invasivos;
- c. Percentagem de O₂: 21% a 100% monitorado através de sensor permanente; PEEP/CPAP 0 a 50 cm H₂O, no mínimo;
- d. Pressão de suporte: 0 a 80 cm H₂O, no mínimo;
- e. Deve possuir misturador de gases (Blender) interno e eletrônico com sistema de segurança;
- f. Deve possuir modo de terapia de alto fluxo utilizando gás fresco umedecido e aquecido pelo nebulizador;
- g. Sensibilidade de 0 (off) a -15 cm H₂O e/ou 0 (off) a 15 L/min;
- h. Tempo inspiratório: 0,3 a 5 segundos;
- i. Pressão inspiratória: 5 a 80 cm H₂O;
- j. Fluxo inspiratório: 6 a 120 L/min;
- k. Relação i:e na faixa aproximada de 1:10 a 4:1;
- l. Pressão média nas vias aéreas;
- m. Volume Minuto Inspiratório 0,3 a 20 l/mim;
- n. Pressão de platô;
- o. Pressão de pico;
- p. Tempo de pausa do ciclo respiratória
- q. Tela gráfica com curvas (pressão/tempo, volume/tempo, fluxo/tempo) e loops (pressão-volume, fluxo-volume) simultaneamente;
- r. Deve permitir a visualização de, pelo menos, 3 curvas e 2 loops simultâneos;
- s. Deve possuir indicação visual do disparo do ventilador ou paciente, e sinalização dos esforços na curva de fluxo ou pressão na tela;
- t. Deve possuir indicação visual na tela dos alarmes de acordo com a criticidade eventuais;



- u. Auto-PEEP (PEEP estático);
- v. Complacência estática e dinâmica;
- w. Resistência do sistema respiratório;
- x. Cálculo da pressão de oclusão P0.1;
- y. Manobra para mensuração da pressão máxima inspiratória do paciente (MIP ou F.I.N.).
- z. Deve apresentar medição da porcentagem de O₂, de 21% à 100%, com sensor/célula de O₂ interna e permanente (paramagnético ou ultrassônico);

2.3 Deve possuir, no mínimo, os seguintes modos de ventilação:

2.3.1 Pressão controlada/espontânea – PCV (Assistido/Controlado);

2.3.2 SIMV /

CPAP;

2.3.3 Pressão de suporte – PSV;

2.3.4. Ventilação Não Invasiva-NIV, CPAP, com compensação de fuga/vazamentos;

2.3.5 Ventilação assistido controlada a volume (VC);

2.3.6 Ventilação assistido controlada a pressão (PC);

2.3.7 Ventilação assistida à pressão (PS);

2.3.8 Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP);

2.3.9 Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada (SIMV);

2.3.10 SIMV (VC) com pressão de suporte (PS);

2.3.11 SIMV (PC) com pressão de suporte (PS);

2.3.12 Ventilação de Backup nos modos espontâneos em caso de apnéia;

2.3.13 Possibilidade de ciclo manual

2.3.14 Ventilatórias não-invasivas com compensação de fugas

2.3.15 Ventilação de Back-up em todas as modalidades;

2.4 Deve possuir no mínimo um dos seguintes recursos/modos ventilatórios: SIMV/PRVC com pressão de suporte ou Autoflow;

2.4.1. APRV: ventilação com dois níveis de pressão e ajuste do tempo de permanência em cada nível;

2.4.2 Software para ventilação não-invasiva com dois níveis de pressão e com sistema de compensação de vazamentos.

2.4.3 Deve possuir no mínimo um dos seguintes Recursos/Software ou modos ventilatórios avançados para auxílio no desmame de pacientes: (NAVA, SMART CARE, PAV +, ASV, VS, ou similar como monitoramento da CRF capacidade residual funcional, monitoramento da pressão Transpulmonar, Esofágica);

2.4.4 Grau de proteção IPX 21

2.4.5 Deve possibilitar ventilação com relação inversa da razão I:E;

2.5 Deve possuir, no mínimo, os seguintes alarmes de Audiovisuais:

- a. Pressão máxima e mínima nas Vias Aéreas;
- b. Pressão inspiratória alta
Volume minuto alto e baixo;
- c. Falha de suprimento de gases;
- d. Falha da rede elétrica;
- e. Apnéia;
Frequência respiratória Máxima e mínima;
- f. Alta e baixa FiO₂
- g. Baixa carga de Bateria e informação do tempo restante de energia;
- h. Ventilação Inoperante, alarme de ventilação inoperante;



- i. Alto e baixo volume corrente;
- j. Máximo e mínimo de Pressão Inspiratória;
- k. Máximo e mínimo de PEEP;
- l. Ventilador Invasiva e Não Invasiva;
- m. Desconexão;
- n. Software em língua portuguesa;

2.6. Acessórios:

- a. Umidificador aquecido 220V com controle de temperatura e alarmes de alta e baixa temperatura
- b. 02 Jarras térmicas;
- c. 02 (dois) circuitos pacientes tamanho neonatal/pediátrico de silicões autoclaváveis e originais;
- d. Pedestal ou carrinho de suporte com braço articulado para suporte do circuito de paciente;
- e. Mangueiras para ligação com circuitos de Oxigênio e Ar comprimido por equipamento;
- f. 02 (duas) Válvulas reguladoras para oxigênio e Ar comprimido por equipamento;
- g. Sensores de fluxo distal/proximal;
- h. Devem ser fornecidos junto ao equipamento, manual técnico e operacional do aparelho em Português;
- i. Cópia do certificado de registro no Ministério da Saúde / ANVISA;
- j. Cópia do certificado de conformidade com a norma NBR IEC 60601-1 reconhecida pelo (S.B.A.C.) - Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade / INMETRO;
- k. Garantia mínima de 2(dois)anos incluindo uma Manutenção Preventiva e Calibração por ano;
- l. Compromisso de treinamento técnico operacional;
- m. Compromisso de treinamento técnico de manutenção;
- n. Compromisso de upgrade de software por 3(três) anos sem ônus;

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 readaptações, 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

