

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.

1 OBJETIVO

1.1 Aquisição de 11 (onze) Monitores Multiparâmetros destinado à monitorização contínua de sinais vitais de pacientes neonatais, pediátricos e adultos, apto para utilização em ambientes hospitalares, incluindo:

- a. Salas de procedimentos cirúrgicos;
- b. Unidades de Terapia Intensiva (UTI);
- c. Áreas de recuperação pós-anestésica;
- d. Setores de emergência e demais áreas críticas.

1.1.2 O equipamento deve garantir desempenho seguro, alta confiabilidade e precisão nas medições, adequado para operação contínua 24 horas.

2. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

2.1 Requisitos Gerais

- a. Interface gráfica intuitiva, com telas customizáveis.
- b. Alarmes audiovisuais configuráveis por parâmetro, com indicação de prioridade.
- c. Compatibilidade plena com pacientes Neonatal, Pediátrico e Adulto, com seleção simples no menu.
- d. Permitir comunicação e integração com Central de Monitorização.

2.1.2 Parâmetros Monitorados (Obrigatórios)

2.1.3 O equipamento deve monitorar, simultaneamente, no mínimo:

- a. ECG: mínimo 7 derivações (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V).
- b. Respiração (impedância torácica).
- c. Pressão Arterial Não Invasiva (PANI/NIBP): Sistólica, Diastólica e Média.
- d. Pressão Arterial Invasiva (PAI): mínimo 2 canais (PAM, PVC, PIC ou equivalentes). **Não é permitido cabo duplo** para instalação dos canais; devem ser entradas independentes.



- e. Curvas e valores numéricos exibidos simultaneamente.
- f. Oximetria de Pulso (SpO²) com curva pletismográfica e realizar leitura em condições de baixa perfusão, garantindo precisão mesmo em situações de fluxo sanguíneo reduzido, tecnologia com compensação de movimentos, reduzindo interferências por movimentação do paciente (neonatal, pediátrico e adultos).
- g. Temperatura: mínimo 2 canais (pele e esofágico). Mínimo 2 canais independentes (pele e esofágico). Não é permitido cabo duplo para instalação dos canais.
- h. Capnografia (EtCO²): Leitura através de linha de amostragem universal, garantindo compatibilidade com diferentes modelos, compatível com uso em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.

2.1.4 Parâmetros Monitorados com Possibilidade Futura (Upgrade / Módulos Opcionais).

2.1.4.1 O monitor deve permitir futura instalação de:

- a. Análise de Gases Anestésicos para uso em centro cirúrgico.
- b. Módulo de Índice Bi-Espectral (BIS).
- c. Sistema de Monitorização da Transmissão Neuromuscular (TOF/NMT).

2.1.5 Características de Exibição e Interface

- a. Tela LCD de 12", colorida, com visualização simultânea de curvas, valores numéricos e alarmes.
- b. Visualização mínima de 5 curvas, selecionáveis pelo operador.
- c. Exibição de tendências numéricas e gráficas dos parâmetros monitorados.
- d. Alarmes visuais e sonoros totalmente configuráveis.
- e. Interface touch screen.
- f. Configuração de layouts (3 a 12 traçados).
- g. Histórico de tendências gráficas e tabulares com duração mínima de 48 a 96 horas.
- h. Armazenamento de eventos e alarmes.
- i. Revisão de formas de onda (waveforms review).

2.1.6 Conectividade

- a. Porta Ethernet para integração com sistemas hospitalares (HL7 ou equivalente).
- b. Entradas USB para exportação de dados e atualização de software.
- c. Permitir comunicação e integração com Central de Monitorização, utilizando protocolos adequados (ex.: Ethernet, Wi-Fi, ou outro conforme compatibilidade).

2.1.7 Alarmes

2.1.8 O equipamento deve possuir alarmes programáveis, incluindo:

- a. Bradicardia e taquicardia.
- b. Saturação de oxigênio (limites máximo/mínimo).
- c. Eletrodo de ECG desconectado.
- d. Pressão não invasiva (máx./mín.).
- e. Respiração (máx./mín.) e apneia.

- f. Alarmes técnicos (falhas, bateria fraca, alimentação elétrica, sensores).

2.1.9 Parâmetros Específicos – Desempenho Técnico

a. ECG

- Sensibilidade: 5, 10 e 20 mm/mV.
- Velocidade: 12,5 e 25 mm/s.
- Faixa de frequência cardíaca: 20 a 300 bpm.
- Erro máximo: ± 3 bpm.

b. Pressão Não Invasiva (NIBP)

- Modos de operação: manual e automático.
- Faixa: Sistólica 60–250 mmHg; Diastólica 15–200 mmHg.
- Pressão máxima no manguito: 300 mmHg $\pm 10\%$.

c. Pressão Invasiva (PAI)

- Mínimo 2 canais (PAM, PVC, PIC ou equivalentes).

d. Oximetria de Pulso (SpO²)

- Faixa: 60–99%.
- Erro máximo: $\pm 2\%$.
- Tempo de resposta: <30 segundos.
- Resolução: 1%.
- Exibição do pletismograma.

e. Temperatura

- Mínimo 2 canais.
- Faixa: 30–45 °C.
- Incerteza de medição: $\pm 0,2$ °C.

2.1.10 Energia e Proteção

- a. Alimentação elétrica: 220 V / 60 Hz.
- b. Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 2 horas.
- c. Indicador de carga, status e alarme de bateria fraca.
- d. Grau de proteção mínimo IP21.
- e. Proteção contra interferência de desfibrilador e bisturi eletrônico.

2.1.11 Acessórios Mínimos Inclusos

- a. 01 cabo de ECG com 5 derivações (Neonatal/Pediátrico/Adulto).
- b. 02 sensores de SpO² reutilizáveis:
 - 01 adulto tipo clip;

- 01 pediátrico ou neonatal tipo “Y”.
- c. Mangueiras de NIBP:
- 01 adulto; 01 neonatal
- Manguitos/braçadeiras de NIBP:
- Adulto; Infantil; Pediátrico; Neonatal; Sendo: Neonatais tamanhos 3, 4 e 5 (02 unidades cada); adulto 02 unidades, infantil 02 unidades e pediátrico 02 tamanhos diferentes (02 unidades cada);
- d. 02 sensores de temperatura (01 de pele e 01 esofágico).
- e. Cabo de alimentação padrão brasileiro.
- f. Sistema de fixação: parede, trilho ou suporte móvel (conforme necessidade).
- g. Todos os acessórios necessários para pleno funcionamento do equipamento no momento da entrega.

2.2 Treinamento e Documentação

- a. Treinamento completo para operação e manutenção, oferecido em períodos diurno, vespertino e noturno, durante 2 dias consecutivos, sem custo adicional.
- b. Manuais de operação e serviço em língua portuguesa.
- c. Instalação completa realizada pelo fornecedor, sem custos adicionais.

2.2.1 Garantia e Conformidade Regulamentar

2.2.2 Certificações obrigatórias:

- a. Registro ou Autorização ANVISA conforme legislação vigente;
- b. Certificação INMETRO e normas IEC 60601-1 e colaterais aplicáveis;
- c. Atendimento às Boas Práticas de Fabricação.
- d. Condições de Garantia: Garantia mínima de 24 meses.
- e. Documentos obrigatórios na proposta:
 - Catálogo técnico do equipamento.
 - Número de registro ANVISA.
 - Prazo de entrega.
 - Condições de garantia.
 - Descrição do treinamento ofertado.
 - Relação completa dos acessórios fornecidos.
 - Inclusão de frete pelo fornecedor.

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