

## 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.

#### 1.2 OBJETIVO E GENERALIDADES

- a. **Objetivo:** Aquisição de 1 (uma) Tomografia Computadorizada (TC) MULTISLICE, equipamento multicortes de 64 canais ou mais, com tecnologia avançada que permite e fornece obtenção de múltiplas imagens em um único giro do tubo de raios X, ou seja, no mínimo 128 cortes de reconstrução, com capacidade de aquisição em dupla energia por dupla passagem helicoidal, representando maior agilidade na execução do exame e proporcionando várias vantagens no diagnóstico médico.
- b. **Generalidades:**
  - Tomógrafo computadorizado helicoidal multislice.
  - O sistema deverá permitir operar com simultaneidade plena de operações distintas, como: exploração, reconstrução e demonstração de imagens, tecnologia que prover reconstruções 3D, MPR (MultiPlanar Reconstrucion).
  - Projeto compacto para instalação em sala de até 28m<sup>2</sup>.
  - Condições ambientais com possibilidade de trabalho em sala com temperatura entre 22°C e 24°C.
  - Pacote de software integrado.

#### 2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

##### 2.1 Características técnicas mínimas do gantry, gerador de raios X, tubo, sistema de varredura e mesa:

- a. Potência do gerador deve ser de 70 kW, no mínimo;
- b. Seleção de corrente: faixa mínima de 20 a 560 mA;
- c. Seleção de voltagem: até 135 kV, no mínimo;
- d. Cortes por rotação: 128 cortes;
- e. Cobertura mínima por rotação: 38 mm, no mínimo;
- f. Aquisição multislice e angulação que abranja faixa de no mínimo  $\pm 24$  até  $30^\circ$ , mecânica/física ou digital, inclinação que permite alinhar corretamente a posição anatômica com o plano de corte;
- g. Abertura do gantry  $\geq 70$ cm;

- h. Tempo de varredura  $360^\circ \leq 0,35$  segundos;
- i. Espessura de cortes variáveis  $\leq 0,625$ mm;
- j. Tubo de raios X com capacidade mínima de 7,0 MHU (Mega Heat Units), garantindo dissipação adequada de calor para permitir exames consecutivos ou múltiplos sem superaquecimento, assegurando durabilidade e confiabilidade;
- k. Taxa de dissipação de calor  $\geq 1\ 040$  kHU/min;
- l. Resolução espacial mínima 15 lp/cm;
- m. Capacidade de aquisição contínua  $\geq 100$  segundos;
- n. Mesa de paciente: Movimentação vertical e longitudinal e Capacidade de carga  $\geq 200$ kg.
- o. Tecnologia para redução de dose aplicada:

- Colimação ativa;
- Recursos de software e hardware para redução de ruídos na imagem;

- p. Recurso dinâmico de otimização de dose aplicada:

- Modulação de corrente (mA) conforme região do corpo;
- Protocolos infantis de baixa dose;
- Recurso dinâmico de otimização de dose aplicada ao paciente, nos planos X, Y, Z durante a aquisição, com capacidade de modulação de corrente (mA) de acordo com a região do corpo a ser examinada;
- Protocolos infantil de baixa dose.

- q. Reconstrução iterativa avançada: i-Dose, Safire, AIDR-3D, ASiR ou similar.

## 2.2 Processamento da imagem (Console)

2.2.1 Deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a aquisição de novas imagens.

### 2.2.2 Unidade central de processamento

- a. Armazenamento mínimo: 2TB;
- b. Duplo processador de seis núcleos 2,2GHz, no mínimo;
- c. Memória RAM: 8GB, no mínimo; Teclado ABNT-2;
- d. Mouse óptico;
- e. Nobreak para 2 a 15 minutos de reserva de bateria para console e workstation;
- f. Placa de vídeo  $\geq 512$ MB;
- g. Placa de rede 10/100/1000Mbps;
- h. Transferência de dados: ethernet/nfs/tcp/ip, com protocolo DICOM;
- i. Dois monitores LCD  $\geq 19$ ";
- j. Armazenamento em disco rígido, DVD-RW, pen-drive ou HD externo.

### 2.2.3 Software:

- a. Modulação automática de doses.

- b. 3D com volume rendering.
- c. Multiplanar em tempo real: slab, curvilíneo e oblíquo.
- d. Angiográfico.
- e. Pulmonar.
- f. Estudos dinâmicos.
- g. Automação para otimização do contraste.
- h. Perfusão cerebral.
- i. Dental.
- j. Cardíaco, com aquisições cardíacas trigado por ECG, prospectivas e retrospectivas.
- k. Hardware e monitor para gatilhamento cardíaco.
- l. Subtração óssea automática para estudos angiográficos cerebrais sem necessidade de edição manual.
- m. Gatilhamento de aquisição por nível de contraste, permitindo múltiplos ROIs.
- n. Estudos intervencionais com fluoroscopia, guiando agulhas e reconstrução nos eixos X, Y, Z ou planos sagital, coronal e axial.
- o. Visualização de imagens em tempo real  $\geq 20$  imagens por segundo.
- p. Tempo de reconstrução de imagens axiais  $512 \times 512 \geq 25$  imagens/segundo.
- q. Instrução automática para pacientes com  $\geq 50$  mensagens programáveis ou 13 mensagens e intercomunicador.
- r. Sistema de gatilhamento de Raios X prospectivo para redução de dose em angiografias de coronárias.
- s. Compatibilidade DICOM 3.0 e ACR/NEMA
- t. O equipamento deve ser compatível com DICOM 3.0 e ACR/NEMA, incluindo recursos de armazenamento, impressão, consulta, transferência e configuração de entidades de aplicação. Deve oferecer o serviço DICOM mínimo de store SCU, permitindo que exames sejam armazenados em qualquer servidor DICOM-compatível definido pelo usuário. O software fornecido deve estar habilitado e licenciado, suportando Print, Storage SCP/SCU, Storage Commitment, Worklist, Query/Retrieve SCP/SCU e MPPS, permitir a configuração de AE Titles como provedores de armazenamento (store SCPs).
- u. O equipamento deve incluir manuais de configuração DICOM e documento com senhas administrativas para comunicação e interface TCP/IP. O console deve permitir comunicação com outros dispositivos DICOM via TCP/IP, com interface Ethernet.
- v. Interface de impressão DICOM para uso em impressora convencional.

### 2.3 Workstation adicional fabricada e produzida pelo próprio fabricante/fornecedor do tomógrafo (Sala de Laudo).

- a. Duplo processador seis núcleos 2,2 GHz ou processador Intel Core i7-13700K.
- b. Memória RAM mínima: 16 GB.
- c. HD em RAID  $\geq$  4TB ou 1 x 1TB M.2 + 1 x 2TB M.2 NVMe.
- d. Dois monitores LCD 19" (1280x1024), teclado e mouse inclusos.
- e. Placa de vídeo  $\geq$  4 GB.
- f. Gravador DVD-RW e CD-RW, com software de visualização.
- g. Teclado e mouse óptico sem fio.
- h. Sistema operacional licenciado e compatível com softwares listados abaixo.
- i. **Softwares**
  - Endoscopia virtual, Colonografia e biópsia guiada por TC.
  - Pulmonar, com segmentação e medição padronizada de nódulos.
  - Análise avançada vascular, estenose, cálculo de cálcio.
  - Enfisema pulmonar, remoção automática de ossos.
  - 3D com volume rendering, multiplanar tempo real slab, curvilíneo e oblíquo.
  - Angiográfico, estudos dinâmicos, perfusão de órgãos.
  - Análise de ventrículo: fração de ejeção, volume de derrame, massa muscular, débito cardíaco.
  - Segmentação cardíaca, visualização em globo/esférica ou bulls-eye.
  - Planejamento de stent, segmentação automática de artérias coronárias, scoring cardíaco (Agatston e volume), avaliação de estenose.
  - Softwares para neurologia e ortopedia.
  - Perfusão cerebral com mapas quantitativos coloridos.

### 2.4 Acessórios

- a. 01 Suportes de cabeça (adulto/infantil) e 01 suporte inclinável de cabeça.
- b. Fantasmas para calibração e controle de qualidade.
- c. Fitas de segurança para paciente.
- d. 01 Colchão para posicionamento.
- e. Suporte de braço para injeção de contraste IV.
- f. Estabilizador de tensão interno/externo conforme cálculo do fabricante.

- g. Instalação de cabeamento do quadro de energia ao estabilizador, tomógrafo e sala de controle.
- h. Instalação contemplando todos os cabeamentos a partir do quadro de energia ao estabilizador, tomógrafo e sala de controle e demais acessórios;
- i. Cabeamento entre Gantry, console e Workstation.
- j. Sistema de fluoroscopia com monitor na sala do gantry.
- k. Todos os itens/acessórios/componentes necessários para pleno funcionamento.

## **2.5 Sistema de Alimentação Elétrica (Projeto Elétrico)**

- a. Tensão trifásica 220/380 V / 60Hz.
- b. Fornecimento e instalação Quadro elétrico completo com disjuntores e proteções conforme fabricante.
- c. Fornecimento e instalação estabilizadores interno/externo compatível com potência do gerador, proteção contra sub/sobretensão.
- d. Fornecimento e Instalação do cabeamento de alimentação elétrica.
- e. O equipamento deverá possuir Garantia integral de mão de obra, partes e, inclusive tubo e detectores, pelo período de 12 (doze) meses, para os equipamentos e seus periféricos, a contar da data de instalação e testes de aceitação, conforme regulamentado na RDC ANVISA nº 16/2013 e RDC ANVISA 02/2010.
- f. Valor de Contrato de manutenção corretiva/preventiva após término da garantia, fornecendo peças, tubo e detectores (valor apresentado separadamente).

## **2.6 Instalação, Treinamento e Manuais**

**2.6.1** A proposta deve acompanhar todo o detalhamento técnico na forma de layout sugestivo para a instalação do equipamento com as necessidades de infra-estrutura (sala de exames, sala de comando, sala de máquinas, sistema de refrigeração, bem como demais ambientes necessários ao pleno funcionamento do equipamento).

- a. Manuais impressos e digitais em português (operação) e português/inglês (serviço).
- b. Fornecimento de logins e passwords.
- c. Deverá fornecer treinamento operacional aos usuários e treinamento técnico ao setor de Engenharia Clínica da Unidade, sem ônus para a administração. O treinamento operacional deve ser realizado em três dias consecutivos.
- d. Durante garantia: manutenção preventiva e atualizações de software conforme manual do fabricante.

## **2.7 Registro na ANVISA.**

## **2.8 Documentação da Proposta**

2.8.1 Catálogo técnico, número de registro ANVISA, prazo de entrega, garantia, treinamento, descrição de acessórios e frete incluído.

## 2.9 Observações

- a. Garantia, catálogo técnico, manual, registro ANVISA, prazo de entrega, treinamento e acessórios inclusos.
- b. Proposta deve apresentar valores nacionalizados e de importação (DAP e FOB).

## 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