

TERMO DE REFERÊNCIA - Equipamentos

DISPOSIÇÕES GERAIS

- A Coordenação Geral de Custos e Investimentos em Saúde (CGCIS) procederá, conforme previsto no Termo de Convênio, à análise técnica com base na descrição e detalhamento nas especificações técnicas e nos valores apresentados, visando avaliar a compatibilidade técnica-econômica dos equipamentos médico-hospitalares (EMH), materiais permanentes (MP) e unidades móveis de saúde (UMS) descritos neste documento.
 - De acordo com o Manual de Convênios do Fundo Nacional de Saúde (FNS), compete à Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) do Ministério da Saúde a análise dos aspectos relacionados ao mérito, objeto e objetivos, unidade(s) assistida(s), viabilidade e sustentabilidade do pleito.
 - Compete às áreas do FNS o pronunciamento quanto às questões de ordem jurídico/legal, contábil/financeiro e de habilitação do proponente.
 - Compete ao Departamento de Informação e Informática do SUS (DATASUS) a análise técnico-econômica dos itens de informática e estruturação de redes. Tais itens deverão ser apresentados em Termo de Referência à parte.
 - Os EMH/MP e os respectivos quantitativos apresentados neste Termo de Referência deverão ser os mesmos constantes no Plano de Aplicação Detalhado aprovado pela Análise Técnica de Mérito e considerados financiáveis pelo Ministério da Saúde.
 - As estimativas de preços inicialmente aprovadas no Plano de Aplicação Detalhado que eventualmente precisarem sofrer variações, em função dos ajustes necessários para se estabelecer uma compatibilidade com a especificação técnica apresentada, deverão ser posteriormente refletidas em Termo Aditivo, conforme previsto no Parágrafo Segundo da Cláusula Sétima do Termo de Convênio.
 - Itens cujo registro na ANVISA é obrigatório deverão estar devidamente validados.
1. PROPONENTE: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Marília.
 2. Nº. PROPOSTA SICONV: 059109/2010
 3. OBJETO: Aquisição de equipamento e material permanente para unidade de atenção especializada em saúde.
 4. OBJETIVOS: O presente projeto prevê atualização e modernização do parque tecnológico do hospital com aquisição de equipamentos para o centro cirúrgico – aparelho de anestesia e mesa cirúrgica para cirurgias de alta complexidade, desta forma se assegurará a assistência com segurança, qualidade, resolutividade nesse setor da instituição.
 5. META: Aquisição de equipamentos para atualização do atual parque tecnológico, relacionados a seguir:

Item 01	Nome do Item Aparelho de Anestesia		Quantidade 01	
Valores do Plano de Aplicação Detalhado (R\$)		Valores Finais (R\$)		
Valor Unitário 71.000,00	Valor Total 71.000,00	Valor Final Unitário 71.000,00	Valor Final Total 71.000,00	
Especificação Técnica				
<p>APARELHO DE ANESTESIA - Características Gerais do Aparelho de Anestesia: Com móvel para transporte intra-hospitalar, em material não oxidável e/ou com tratamento contra oxidação e pintura; Com prateleira para suporte de monitores; Com rodízios giratórios, sendo no mínimo, 02 com travas; Para anestesia de pacientes adultos (obesidade mórbida), pediátricos e neonatais (prematuros de baixo peso); Com sistema de auto-teste ao ligar o equipamento com detecções de erros, falhas de funcionamento e que permita calibrações; Teste de complacência do circuito de paciente com compensação automática; Capacidade de realizar anestesia de baixo fluxo; Alimentação elétrica bivolt automático 110V a 220VAC - 60Hz; Bateria interna com autonomia de pelo menos 30 minutos e recarregamento automático, ao conectar o equipamento na rede elétrica; Com possibilidade de sistema de exaustão de gases (“Scavenging System”); Com saída serial RS 232, para interface com microcomputador e comunicação com outros equipamentos; Com priorização de alarmes em três níveis de hierarquia; Com sensor de fluxo único universal para pacientes adultos a neonatos; Possibilidade de operação em cilindro de O2 e N2O; Operação em rede de gases de O2, N2O e ar comprimido; Manômetro para monitorar a pressão da rede de alimentação; Rotâmetro digital com monitoração direto da tela principal: Indicação do fluxo de O2; Indicação do fluxo de N2O; Indicação do fluxo de ar comprimido; Sistema de segurança para evitar concentrações hipóxicas; Controle de fluxo de pelo menos 0,5 a 12L/min; Com sistema de fluxo direto de oxigênio (“Flush de Oxigênio”); Sistema de segurança para interromper automaticamente o fluxo de N2O, na ausência de O2; Possibilidade para saída adicional para suplemento de oxigênio; Entrada simultânea para O2 vaporizadores calibrados, com trava para impossibilitar abertura simultânea dos mesmos; Com possibilidade de utilização de vaporizadores calibrados para Halotano, Isoflurano, Enflurano, Sevoflurano e Desflurano (adequado para administração de anestesia de baixo fluxo); Canister transparente com capacidade de no mínimo 800 gramas de cal sodada; Sistema do circuito paciente de rápida montagem e desmontagem pelo operador e passível de esterilização a vapor, incluindo; canister, fole/pistão; válvulas unidirecionais, bloco respiratório; Válvula de limite de pressão das vias aéreas graduada de 5 a pelo menos 70 cmH2O; Possibilidade de sistema de aquecimento ativo ou outro sistema que visa à diminuição de condensação de água no circuito respiratório; Circuito respiratório com possibilidade de ser utilizado em sistemas semi-abertos e semi-fechados; Traquéias, válvulas, circuitos respiratórios, canister e sistema de entrega de volume autoclaváveis;</p> <p>Monitoração: Monitoração numérica de Pressão de pico, média e peep e gráfica da pressão das vias aéreas; Monitoração numérica de frequência respiratória, volume corrente, volume minuto; Volume corrente de 0 a 1500ml; Frequência respiratória de 02 a 99 resp./min.; Volume minuto de 0 a 99.9 L./min.; Fração inspiratória de O2 (FiO2);</p>				

Alarmes de: Alta e baixa pressão de vias aéreas; Apnéia; Volume minuto alto e baixo; Alto e baixo FiO₂; Falha de energia elétrica;

Controles do Ventilador: Volume corrente de 20 a 1.400 ml; Pressão de 07 a 60 cm de H₂O, com incrementos de 01 cm de H₂O; Frequência respiratória de 04 a 60 resp./min.; Relação I:E ajustável de 2:1 a 1:4; Pausa inspiratória; Peep: de 0 a 20 cm de H₂O;

Modos Ventilatórios: Ventilação manual; Ventilação com respiração espontânea sem resistência do ventilador; Ventilação controlada a volume e ciclada a tempo (VCV); Ventilação controlada a pressão e ciclada a tempo (PCV); Ventilação mandatória intermitente sincronizada (SIMV);

Acessórios: Um (01) circuito de paciente tamanho adulto em silicone, corrugados externamente e lisos internamente, permitindo esterilização em autoclave a vapor; Um (01) circuito de paciente tamanho infantil em silicone, corrugados externamente e lisos internamente, permitindo esterilização em autoclave a vapor; Um (01) balão para ventilação manual adulto; Um (01) balão para ventilação manual pediátrico; Dois (02) vaporizadores calibrados a ser definido; Quatro (04) sensores de fluxo único para todos os tipos de pacientes; Uma (01) mangueira de 5 metros para oxigênio; Uma (01) mangueira de 5 metros para óxido nitroso; Uma (01) mangueira de 5 metros para ar comprimido; Manual operacional na língua portuguesa; Manual de serviços (técnico) Demais acessórios necessários para o pleno funcionamento;

Documentações: Na proposta deverá mencionar a marca dos equipamentos ofertados bem como o número de registro junto ao Ministério da Saúde; Os proponentes deverão fornecer todas as especificações técnicas detalhadas escritas em língua Português e só serão aceitas informações registrada junto ao Ministério da Saúde; Nos preços deverão estar inclusos todos os custos com instalação, transporte, impostos e assistência técnica por um período mínimo de 12 meses, sem exibir ônus adicional além do proposto inicialmente; Durante a vigência do prazo de garantia, a vencedora do certame licitatório deverá manter serviço de assistência técnica; O proponente vencedor deverá oferecer treinamento aos usuários, sem nenhum ônus adicional além do proposto inicialmente;

A empresa deverá apresentar os seguintes documentos: Cópia autenticada do Certificado de Registro do Equipamento junto ao Ministério da Saúde OU Cópia autenticada da publicação no Diário Oficial OU Impresso via internet do site da ANVISA; Cópia da Licença de Funcionamento da empresa, expedida pela Vigilância Sanitária; Cópia autenticada do Certificado de boas práticas de fabricação e/ou Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde Emitido pela Anvisa; Cópia autenticada do Certificado de conformidade NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-13;

Os proponentes deverão apresentar 3 (três) atestados de capacitação técnica expedidos por pessoa jurídica ou de direito público, que comprovem o fornecimento dos equipamentos licitados; Prazo mínimo de garantia: 12 Meses.

Unidade Assistida (Local de instalação) Av. Vicente Ferreira, 828 – Marília-SP

Item 02	Nome do Item		Quantidade	
	Mesa Cirúrgica Elétrica / Motorizada		01	
Valores do Plano de Aplicação Detalhado (R\$)			Valores Finais (R\$)	
Valor Unitário	Valor Total	Valor Final Unitário	Valor Final Total	
31.040,82	31.040,82	28.247,15	28.247,15	
Especificação Técnica				
<p>MESA CIRURGICA PARA MÉDIA E ALTA CIRURGIA COM KIT UROLÓGICO - Características elétricas: Alimentação elétrica 110/220VAC@60Hz: Cabo de alimentação com 03 metros de comprimento; Conexão à rede elétrica através de plugue 02P + T; Bateria interna: Recarregável automaticamente ao conectar o equipamento na rede; Sistema de acionamento automático para os movimentos: Próclive; Trendelemburg; Elevação de altura; Movimentação lateral; Movimentação diagonal; Movimentos e posições: Elevação de altura do piso à superfície do colchão de: 820 a 1.000 mm; Trendelemburg; Movimentos laterais para direita e esquerda; Perneira; Cabeceira; Sentado; Semi-sentado; Flexão abdominal; Extensão abdominal; Elevação de rim/posição de nefrectomia: Direta ou através de acessórios; <u>Características Gerais</u>: Móvel; Sistema de 4 rodízios giratório de 5", com travamento elétrico motorizado. Acionamento manual dos comandos elétricos através de: Módulo de comando integrado ou incorporado na mesa; Controle remoto com cabo espiralado com 02 metros de comprimento; Base, coluna e chassi da mesa em aço inoxidável e/ou revestida em aço inoxidável; Trilhos laterais para fixação de acessórios e guias de chassi radiológicos em aço inoxidável; Tampo Radiotransparente em toda sua extensão com porta chassi capaz de comportar filmes radiográficos de 35 x 43 cm; Subdividido em no mínimo 04 seções, sendo: Cabeceira; Dorso; Assento; Perneiras: Possibilidade de destaque da seção da cabeceira e das perneiras; Perneiras Bipartidas; Possibilidade de colocação de extensores; Acessibilidade de equipamentos de raio-x com arco em "C", com intensificador de imagens; Grau de proteção contra penetração de água IPX4; Possibilidade de comportar pacientes com 250 Kg; Dimensões admissíveis com as 04 seções: 1.900 a 2.500 mm de comprimento; 450 a 650 mm de largura;</p> <p><u>Acessórios Gerais</u>: Colchão em visco elástico compatível com as dimensões da mesa; Arco de narcose com sistema de fixação em aço inoxidável; 06 fixadores radiais em aço inoxidável, com esfera dentada para prender os acessórios nos trilhos laterais; Correias ajustáveis para fixação dos pacientes; 01 par de munhequeiras com velcro; 01 par de apoios de braço; 01 kit Urológico; Composto de uma extensão pélvica com uma coletora em inox e um par de suportes de porta coxa. 01 Manual do usuário em português, 01 manual de serviços (Técnico)</p> <p>Documentação:- Certificado de registro na ANVISA, Certificado de Boas Práticas de Fabricação BPF ou protocolo do MS, NBR-IEC.</p>				
Unidade Assistida (Local de instalação) Av. Vicente Ferreira, 828 – Marília-SP				
VALOR GLOBAL do PLANO de APLICAÇÃO DETALHADO (R\$)			VALOR GLOBAL FINAL (R\$)	
102.040,82			99.247,15	

6. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

6.1. A manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos após o término do período de garantia será realizada através de:

- Empresa terceirizada
- Manutenção própria
- Ambos

6.2. Existe infra-estrutura adequada para instalação e operação dos equipamentos pleiteados em conformidade com a legislação vigente?

- Sim
- Não. Declaro que me comprometo em providenciar infra-estrutura adequada em tempo hábil para instalação e operação dos equipamentos pleiteados, obedecendo à legislação vigente da ANVISA e demais Normas aplicáveis.


6.3. Os meios, insumos e recursos (materiais, humanos e financeiros) estão devidamente adequados e dimensionados para se manter a operação dos equipamentos, garantindo a sustentabilidade do pleito e o cumprimento dos objetivos?

- Sim
- Não. Declaro que me comprometo em providenciar os meios e recursos necessários e em tempo hábil para alcançar os objetivos do pleito.

6.4. A estratégia/solução a ser adotada para aquisição dos EMH/MP/UMS será:

- Pregão Eletrônico
- Pregão Presencial
- Adesão a Ata de Registro de Preços

Declaro estar ciente de todas as implicações legais concernentes a veracidade das informações aqui por mim apresentadas.


Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Marília

Milton Tédde

MILTON TÉDDE
Provedor

Provedor

CPF 139.878.108-82