

FAEPU

FUNDAÇÃO DE ASSISTÊNCIA, ESTUDO E PESQUISA DE UBERLÂNDIA DICOL – Divisão de Compras e Licitações

Rua Pedro Quirino da Silva, nº 1.154 – Bairro Umarama – Uberlândia(MG) – 38405-323
Tel. (34)3218-2530/2531 / E-mail: dicol@hc.ufu.br / dicolfaepu@gmail.com

Uberlândia-MG, 23 de agosto de 2019.

COTAÇÃO DE PREÇO Nº 1696/2019

AQUISIÇÃO DE ELETROCARDIÓGRAFO PORTÁTIL

01) Solicitamos a gentileza de enviar a cotação de preço, do item abaixo, cuja especificação técnica está relacionada em anexo denominado MEMORIAL DESCRITIVO, **ATÉ DIA 30/08/2019.**

| ITEM | DESCRIÇÃO | QTDE | UNID |
|------|--|------|------|
| 01 | ELETROCARDIÓGRAFO PORTÁTIL (Vide Memorial Descritivo) | 06 | PÇ. |

02) A proposta deverá ser enviada em vias originais pelo correio ou entregue pessoalmente na Divisão de Compras da FAEPU, Rua Pedro Quirino da Silva, nº 1.154, Bairro Umarama, CEP: 38405-323, Uberlândia-MG, **ou ainda enviar por e-mail contendo assinatura do responsável, e posteriormente enviar o original pelo correio.**

03) Favor mencionar os dados abaixo na proposta:

- a) Dados cadastrais;
- b) Dados bancários;
- c) Condições de pagamento;
- d) Marca do equipamento;
- e) Prazo de entrega;
- f) Validade da proposta;
- g) **Frete e demais impostos, deverão ser inclusos (NÃO COTAR FRETE FOB);**

04) Se for Representante Exclusivo em Minas Gerais, favor apresentar Declaração de Exclusividade em vigor, juntamente com a proposta de preços.

Atenciosamente,

*Ozenaide Queiroz
Divisão de Compras FAEPU*

MEMORIAL DESCRITIVO

ESPECIFICAÇÃO PARA ELETROCARDIÓGRAFO PORTÁTIL

Eletrocardiógrafo Portátil – Aparelho utilizado para realização de exames de ECG (Eletrocardiograma) de diagnóstico nas 12 (doze) derivações, para uso em pacientes adultos e pediátricos, em ambiente hospitalar.

1. Características Gerais:

- 1.1. O equipamento e o fabricante devem possuir registro atualizado na ANVISA.
- 1.2. Alimentação elétrica: O aparelho deve ter comutação automática de voltagem com faixa mínima de tensão de 100 a 240volts – 60 Hz ou 220 Volts – 60 Hz. O equipamento deve utilizar todas tomadas e plugues de acordo com o novo padrão brasileiro – conforme NBR 14.136.
- 1.3. Deve estar de acordo e possuir os certificados de conformidade com a Norma Geral para segurança de equipamento eletromédico NBR IEC 60601-1, com a Norma Colateral de Compatibilidade Eletromagnética NBR IEC 60601-1-2, e com a(s) Norma(s) Particular(es) para segurança do equipamento objeto deste descritivo e correlatas.

2. Características Técnicas integrantes do equipamento:

- 2.1. Aparelho de eletrocardiografia compacto e portátil, com porta para conexão com computador para transferência de exames;
- 2.2. Conexão com computador dever ser com pelo menos a portas USB;
- 2.3. Permite a identificação numérica do paciente, idade e sexo;
- 2.4. Mensagens, medidas e informações mostrada na tela, e nos relatórios, em língua portuguesa;
- 2.5. Possibilidade de impressões / cópias de pelo menos o último exame;
- 2.6. Com bateria interna recarregável com autonomia mínima de 1 hora ou 30 exames;
- 2.7. Dados do ECG:
 - 2.7.1. Sinal ou pulso de calibração 1 mV;
 - 2.7.2. Conversor analógico-digital de no mínimo 12 bits;
 - 2.7.3. 500 amostras/s por canal;
 - 2.7.4. Filtros de ruídos e tremores musculares;
 - 2.7.5. Proteção contra descarga de desfibrilador;
 - 2.7.6. Aquisição digital de 12 derivações e simultânea de no mínimo 3 canais;
 - 2.7.7. Sensibilidade deve incluir no mínimo de: 5, 10, 20 mm/mV;

3. Relação mínima de acessórios inclusos por equipamento:

- 3.1. 01 (um) cabo de força para alimentação elétrica;
- 3.2. 01 (um) cabo para conexão ao computador;
- 3.3. 01 (um) cabo de paciente 10 vias, com pino banana;
- 3.4. 02 (dois) cabos de paciente 10 vias, com pino tipo clip;
- 3.5. 02 (dois) conjuntos de eletrodos reutilizáveis para uso adulto formado por 04 (quatro) eletrodos para membros tipo clip e 06(seis) eletrodos de sucção para o peito;
- 3.6. 01 (um) conjunto de eletrodos reutilizáveis para uso pediátrico formado por 04 (quatro) eletrodos para membros tipo clip e 06 (seis) eletrodos de sucção para o peito;
- 3.7. 01 (um) tubo de gel;
- 3.8. Todos os materiais e softwares para instalação do equipamento devem estar inclusos no fornecimento e todas as peças necessárias ao perfeito funcionamento do mesmo;
- 3.9. Software para o equipamento;
- 3.10. 01 (um) Case para transporte;

4. Obrigações do Fornecedor:

- 4.1. Manuais e informações técnicas: os fornecedores deverão apresentar, no momento da cotação de preços, manuais (incluindo o Manual do equipamento cadastrado no Ministério da Saúde – ANVISA), folhetos impressos do fabricante, que comprovem todas as características solicitadas no edital. Caso não seja apresentada nenhuma informação sobre uma determinada característica solicitada será considerado que o equipamento não atende a solicitação. As exigências técnicas constantes do edital deverão estar destacadas e correlacionadas na documentação técnica apresentada pelo proponente. Apenas em características não fundamentais para o correto funcionamento do equipamento, nos poucos casos de omissão em todos os documentos técnicos, uma declaração, separada para cada característica, poderá ser apresentada, sendo que uma diligência pode ser efetuada para verificar a veracidade da declaração. Esta declaração deve ser assinada por engenheiro habilitado, funcionário da licitante e com registro no CREA.
- 4.2. **Garantia e manutenção:** A garantia do equipamento e seus acessórios devem ser de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de instalação, e devem estar cobertos neste período de garantia, todas as partes e peças mecânicas, hidráulicas, pneumáticas e elétricas. Durante a vigência da garantia devem ser realizadas no mínimo 04 (quatro) visitas de manutenção preventiva. Na proposta deve conter o cronograma das atividades que serão realizadas em cada visita de manutenção preventiva. O fabricante deverá responder a um chamado de assistência técnica em no máximo 24 (vinte e quatro) horas e atendimento em no máximo 48 (quarenta e oito) horas após a abertura do chamado. Nenhum item possuirá a modalidade pro rata temporis. Todos os custos de manutenção, incluindo manutenções corretivas e preventivas, a mão de obra (pessoal, hospedagem e deslocamentos), serão de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, durante o período de garantia, não podendo haver nenhum ônus, para a instituição compradora.

- 4.3. O fornecedor deve ser assistência técnica ou serviço autorizado do fabricante do equipamento, devendo apresentar declaração assinada pelo fabricante, no momento da cotação de preços.
- 4.4. Caso seja necessário, ao correto funcionamento do equipamento, nas dependências do hospital, a instalação de qualquer tipo de acessório (estabilizadores, no-breaks, filtros, suportes, entre outros), o fornecedor deverá incluí-lo, mesmo se não listado no presente edital, devendo o custo estar incluído no preço do equipamento. O equipamento deverá vir completo com todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do mesmo. É facultativa a visita ao local de instalação, sendo que esta vistoria não é obrigatória, sendo de responsabilidade do fornecedor definir sua necessidade.
- 4.5. Deverão ser fornecidos os seguintes Manuais no formato impresso e digital: o **Manual de operação**: Conjunto de instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamento médico-hospitalar em seu uso correto e seguro; o **Manual de serviço**: Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para a prestação de serviços de manutenção de equipamento médico-hospitalar, incluindo:
- 4.5.1. Esquemas eletrônicos, mecânicos e pneumáticos;
 - 4.5.2. Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva;
 - 4.5.3. Procedimentos de calibração, quando necessário;
 - 4.5.4. Relação das ferramentas e equipamentos necessários para a manutenção e para calibração;
 - 4.5.5. Lista de partes e peças de reposição com os respectivos códigos de identificação e valores (limitar partes e peças específicas do fabricante).
 - 4.5.6. Esclarece-se que os manuais de operação devem ser entregues com a proposta, para dirimir qualquer dúvida no momento da cotação de preços, já os manuais de serviço poderão ser entregues apenas pela empresa vencedora na entrega do equipamento;
- 4.6. Deve ser fornecida a senha de instalação/manutenção, sem ônus à instituição; software de manutenção e placas extensoras, quando existirem. Deve garantir a atualização permanente do software. A atualização permanente do software só será exigida quando o hardware comportar tal procedimento.
- 4.7. O fornecedor deve garantir fornecimento de partes e peças (originais) do equipamento e seus acessórios (originais) durante um período de tempo mínimo de 05 (cinco) anos a contar da data de aceitação do equipamento.
- 4.8. O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus à instituição.
- 4.9. Realizar o treinamento operacional da equipe que irá utilizar o equipamento.

- 4.10.** Realizar o treinamento operacional da equipe que irá utilizar o equipamento.
- 4.11.** Fornecer o treinamento técnico (de todas as partes do equipamento) para a Equipe Técnica da Instituição compradora, certificando-a como detentora de capacidade técnica para realizar a manutenção, pois a mesma será responsável pela manutenção do equipamento após término da garantia de compra. O treinamento operacional poderá ser feito no local de instalação. O treinamento técnico será na fábrica com todas as despesas pagas pelo fornecedor, para 02 (dois) profissionais da Instituição compradora. O treinamento poderá ser fora da fábrica, de comum acordo entre as partes, porém o local deve ser credenciado pelo fabricante como detentor de infraestrutura e pessoal certificado para realização do treinamento. A mudança de local não pode apresentar diminuição na qualidade do treinamento ofertado e devem continuar certificando, pelo fabricante, os profissionais como detentores de capacidade técnica para realizar a manutenção. Normalmente a Instituição compradora solicita treinamento técnico próximo ao final da garantia.
- 4.12.** A instalação do equipamento e star-up são por conta do fornecedor, sem ônus para a Instituição compradora.
- 4.13.** O equipamento deve ter registro na ANVISA. A documentação e normas técnicas se referem apenas para a empresa proponente, visto que, muitos acessórios solicitados nem possuem a obrigatoriedade de registro na ANVISA, como os estabilizadores. Esclarece-se, portanto, que a documentação citada se aplica apenas para a empresa proponente e o equipamento principal, não incluindo os acessórios.
- 4.14.** As normas citadas na especificação constam da Instrução Normativa – IN No 8, de 8 de julho de 2009 – MS/ANVISA, que está em vigor e que dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Esclarecemos que quando a empresa proponente não possuir tal certificação, por restrições da própria norma, ou devido a inexistência de laboratório de ensaio, ou outro impedimento, deve apresentar no momento do processo de cotação de preços documentação comprobatória, como citado na IN No 8. “No caso da norma técnica constar neste anexo, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade) para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos – OCP deve emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório”.
- 4.15.** Nos itens que constam o termo “fabricante” deverão ser entendidos, em todo o edital e anexos, como empresa proponente ou “Empresa Autorizada pelo Fabricante”, podendo logicamente ser o próprio “fabricante”.
-