

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

AQUISIÇÃO DE **04 EQUIPAMENTOS DE ECOCARDIOGRAFIA** PARA O INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA, INCLUINDO A INSTALAÇÃO, TREINAMENTOS OPERACIONAIS E MANUTENÇÕES DURANTE A GARANTIA, PARA O INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA.

2. LOCAL DE ENTREGA E INSTALAÇÃO

INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA

Avenida Doutor Dante Pazzanese, 500 - Ibirapuera – São Paulo/SP
Grupo Técnico de Engenharia Clínica – (11) 5085-6311
Disponibilidade de agendamento: Segunda à Sexta entre 08h e 16h

3. DESCRIÇÃO DOS ITENS

3.1 Descrição Técnica

a) A descrição do objeto consta no **“ITEM 14a - Quadro 01 – Descrição Técnica do(s) Equipamento(s), Acessório(s) e quantitativo(s)”**

b) As proponentes deverão mencionar na proposta comercial: MARCA, MODELO, Nº DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA, DESCRIÇÃO COMPLETA DO(S) PRODUTO(S) OFERTADO(S) E PROCEDÊNCIA.

4. DA ENTREGA, INSTALAÇÃO, TESTES DE ACEITAÇÃO E TREINAMENTO OPERACIONAL

a) A entrega, instalação, testes de aceitação e treinamento operacional dos itens pleiteados deverá ocorrer em até **90 (NOVENTA) DIAS CORRIDOS** a contar do recebimento do **PEDIDO DE COMPRA E/OU CONTRATO**;

b) Em caso de **descumprimento** do prazo pré-estabelecido, inexecução total ou parcial do contrato, a empresa sofrerá as sanções **previstas no Título IV - Capítulo I - Art. 156 da Lei Federal nº 14.133/21** e demais normas pertinentes;

- c) Os equipamentos deverão ser entregues embalados conforme praxe do fabricante, de modo que a integridade do produto seja preservada durante o transporte e seu armazenamento quando necessário. A proponente vencedora arcará com todos os custos, deixando-o pronto para uso. Deverão acompanhá-lo 02 (duas) vias da fatura comercial com as suas especificações detalhadas ou documento equivalente necessário à conferência do bem;
- d) A entrega e a instalação do objeto deste processo de compra deverão ser realizadas no local indicado no momento da contratação, correndo por conta da CONTRATADA as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes ao fornecimento do produto, incluindo agendamento prévio com 03 dias de antecedência;
- e) Imediatamente após a entrega, a empresa CONTRATADA deverá agendar junto à Engenharia Clínica (ou disponibilizar um canal de atendimento para agendamento) a **instalação e testes de aceitação/funcionamento** do equipamento. Estes serviços deverão ser acompanhados por técnico interno designado pela CONTRATANTE e não poderão ultrapassar 15 dias úteis após a entrega;
- f) Imediatamente após aprovação dos testes de aceitação/funcionamento, a CONTRATADA deverá ministrar (ou agendar data para) **treinamento operacional in loco** sem ônus à CONTRATANTE, para a equipe de profissionais da unidade de saúde que será responsável pela utilização/operação e atendimento técnico do equipamento. Se necessário, o treinamento deverá ser repetido de forma a garantir a usabilidade correta do dispositivo;
- g) O prazo para conclusão dos serviços elencados nas alíneas "e" e "f" deverá respeitar o prazo estabelecido na alínea "a" deste item, ou seja, todos os serviços (entrega, testes de aceitação e treinamento operacional) aqui elencados, deverão ser realizados em um prazo não superior a **90 (NOVENTA) DIAS CORRIDOS**.

5. DA GARANTIA

- a) **GARANTIA INTEGRAL** do equipamento, partes e peças pelo **PERÍODO MÍNIMO DE 24 (VINTE E QUATRO) MESES**, a contar da data liberação para uso, sendo esta etapa estabelecida como finalização do Treinamento Operacional e preenchimento do **Termo de Recebimento do Equipamento** conforme Anexo I-A;
- b) Qualidade dos itens de acordo com os requisitos das normas da ABNT;

- c) O equipamento deverá apresentar etiqueta técnica fixada contendo: identificação do fabricante; modelo; data de fabricação; número de série e campo para preenchimento da data de entrega;
- d) A CONTRATADA deverá garantir a reposição livre de despesas, de qualquer item fornecido considerado defeituoso, devido a eventuais deficiências em seu projeto, matéria-prima, fabricação ou transporte;
- e) A garantia deverá ser prestada, preferencialmente, no local onde o equipamento for instalado/alocado. Quando houver necessidade do mesmo ser enviado a assistência técnica do fabricante/empresa durante este período, os custos de transporte para retirada e devolução ficarão a cargo da CONTRATADA, sem nenhum ônus a CONTRATANTE;
- f) As eventuais intervenções realizadas no período de garantia deverão ocorrer em prazo não superior a **48 (QUARENTA E OITO) horas úteis após o chamado da unidade**, por qualquer meio disponível.

5.1 DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS EM GARANTIA

A **CONTRATADA** compromete-se a prestar o serviço de **MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA** com fornecimento de peças (quando aplicável), para o pleno funcionamento dos equipamentos conforme descrição mínima apresentada neste **Anexo I**. Portanto, fica certo e ajustado que os serviços prestados pela **CONTRATADA** consistirão de no mínimo:

5.1.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- a) Os serviços de manutenção preventiva deverão contemplar a execução de rotinas de testes para verificação periódica, diagnóstico e reconfiguração dos equipamentos adquiridos, devendo ser efetuados **ANUALMENTE OU CONFORME RECOMENDAÇÃO DO FABRICANTE** e realizados por técnicos especializados em datas e horários previamente acordados entre a Seção de Engenharia Clínica e a CONTRATADA;
- b) Deve ser emitido "Relatório de Serviço" a cada visita, detalhando o atendimento;
- c) O "Relatório de Serviço" deve conter no mínimo as seguintes informações:
- Número do relatório;
 - Data de execução;

- Identificação do equipamento (modelo, marca, número de série);
- Descrição do serviço realizado, detalhando testes e/ou *checklists* executados.

d) Após a execução da manutenção preventiva a CONTRATADA deverá fixar etiqueta identificando o serviço com a data da realização, nome do responsável pelo atendimento e previsão da próxima manutenção preventiva;

e) Quando na data de execução do serviço, o responsável pelo atendimento deve apresentar-se à Seção de Engenharia Clínica para ciência desta e acompanhamento do procedimento de manutenção.

5.1.2 MANUTENÇÃO CORRETIVA

a) A manutenção corretiva tem por finalidade corrigir falhas e defeitos no funcionamento dos equipamentos, **não existindo periodicidade definida e/ou limitação de quantidade de chamados**, de modo que a CONTRATADA deve obedecer no mínimo ao seguinte roteiro:

- Atender/registrar o chamado técnico no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas corridas, através de qualquer meio disponível, devendo a CONTRATADA informar o número de protocolo gerado para continuidade do atendimento;
- O comparecimento do responsável pela execução do serviço corretivo na instituição **não deverá ultrapassar 48 (QUARENTA E OITO) horas úteis após registro do chamado técnico**, exceto aos sábados, domingos e feriados (ou nestes, conforme acordo prévio com a CONTRATANTE);
- Diagnosticar e substituir, quando necessário, qualquer peça e componente eletrônico ou mecânico que apresentar defeito, sem ônus para a CONTRATANTE, salvo em caso comprovado de uso inadequado por parte desta;
- Imediatamente após a execução do serviço, a CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE um "Relatório de Serviço", no qual deve constar a ocorrência atendida e o serviço executado, que será assinado pelo responsável pelo atendimento por parte da CONTRATADA e representante da CONTRATANTE.

b) O "Relatório de Serviço" deve conter no mínimo as seguintes informações:

- Número do relatório;
- Data de execução;
- Identificação do equipamento (modelo, marca, número de série);
- Descrição do serviço realizado, informando a causa da falha e qual providência foi tomada para corrigi-la;
- Em caso de troca de peças, estas devem ser discriminadas.

c) Na eventualidade de encaminhamento de algum equipamento à Assistência Técnica, as despesas de transporte (retirada e devolução), bem como a segurança deste, ficam a encargo da CONTRATADA. Além disso, a devolução do aparelho não poderá ultrapassar 04 (quatro) dias úteis, salvo em casos em que haja a necessidade de importação de peça. Caso o período se estenda, a CONTRATADA deve fornecer um equipamento semelhante sem ônus à CONTRATANTE dentro de prazos pré-estabelecidos para que não haja maiores prejuízos no atendimento;

d) Ainda na eventualidade de encaminhamento de algum equipamento à Assistência Técnica, o responsável pela retirada por parte da CONTRATADA deverá comunicar a Seção de Engenharia Clínica para que esta proceda com os trâmites de saída.

5.2 SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS EM GARANTIA

a) A CONTRATADA deverá fornecer à CONTRATANTE, sem ônus adicionais, todas as peças e acessórios que se fizerem necessários durante a realização de manutenção preventiva e corretiva, devendo ser, preferencialmente, novas e originais do fabricante, sem limite de quantidade, visando sempre o melhor desempenho das mesmas;

b) As peças deverão ser trocadas sempre que necessário ou seguindo as recomendações do manual do fabricante;

c) Todas as peças substituídas deverão ser relacionadas no "Relatório de Serviço" correspondente a cada equipamento, devendo a CONTRATADA mencionar a nomenclatura/identificação correta da peça e a quantidade aplicada;

d) As peças que forem substituídas pela CONTRATADA serão recolhidas pela própria, evitando assim seu reaproveitamento indevido, bem como para fins de controle de processo e análise de qualidade.

5.3 DAS EXCLUSÕES

a) A garantia contratada no ato da aquisição dos equipamentos **NÃO DARÁ COBERTURA** à substituição de peças quando comprovado uso indevido por motivo de quedas, batidas, imperícias do operador ou em consequência de intervenção no aparelho por pessoas não autorizadas pela CONTRATADA; bem como por motivo resultante de caso fortuito, definidos no Art. 393 do Código Civil Brasileiro;

b) Quando houver necessidade de substituição de peças mencionadas na alínea "a" acima, a CONTRATADA deverá emitir orçamento acompanhado do relatório técnico, onde foi constatada a necessidade, para que seja aprovado pela CONTRATANTE em processo apartado;

c) Quando da emissão de orçamento-(s), este-(s) deve-(m) ser elaborado-(s) em papel timbrado da empresa e com: validade de 60 dias; condições de pagamento de 30 dias; informações dos dados bancários, preferencialmente Banco do Brasil. A proposta deve ser encaminhada datada e assinada à Seção de Engenharia Clínica, a qual se destina a análise para execução da compra.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

a) No período da garantia pela CONTRATADA devem ser realizadas manutenções corretivas (sempre que necessárias) e preventivas (com periodicidade definida pelo fabricante), substituindo sem nenhum ônus adicional, peças ou partes defeituosas decorrentes de vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal do produto, salvo quando o defeito for provocado por uso inadequado do equipamento, devidamente comprovado;

b) Indicar empresa autorizada que prestará serviços de assistência técnica e reposição de peças na grande São Paulo (durante e posterior ao período de garantia);

c) Após o vencimento do Prazo de Garantia, o fabricante/contratada deverá garantir o fornecimento de parte/peças dos equipamentos pelo período mínimo de 7 (SETE) anos e para serviços pelo período mínimo de 10 (DEZ) anos;

d) Fornecer produto novo, de 1ª linha de fabricação e uso, e qualidade e em acordo com as especificações deste objeto e normas técnicas vigentes;

e) Efetuar a troca imediata do produto, e sem ônus a esta Administração, caso o equipamento esteja com irregularidades ou divergente das especificações do ANEXO;

f) A CONTRATADA deverá ministrar o treinamento de operação *in loco* a toda a equipe clínica/técnica da unidade que utilizará o equipamento.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Quando do recebimento dos materiais, caberá ao Grupo Técnico de Engenharia Clínica da unidade, designar uma pessoa responsável para acompanhar e conferir o recebimento dos materiais;
- b) Após a conclusão de todas as etapas elencadas no Item 4 deste Termo de Referência, a unidade de saúde deverá, em conjunto com a CONTRATADA, preencher o formulário conforme **ANEXO I-A – Termo de Recebimento de Equipamento**;
- c) Se identificado irregularidades, defeitos ou divergência do produto em relação ao especificado no ANEXO, o Grupo Técnico de Engenharia Clínica deverá fazer a recusa no recebimento justificando o motivo, e, posteriormente, informar a Diretoria Administrativa sobre tal fato, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato;
- d) Constatadas irregularidades no(s) equipamento(s) entregue(s), a unidade destinatária poderá rejeitá-lo no todo ou em parte, notificando por escrito no documento de entrega. Sendo que a CONTRATADA deverá comunicar em 1 (um) dia útil, contado da notificação por escrito, as providências para sanar a inconformidade relatada sem prejuízos às demais obrigações quanto ao cumprimento de prazos e aplicação de penalidades cabíveis.

8. REQUISITOS GERAIS

- a) Os produtos deverão atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- b) Os produtos deverão ser acompanhados de manual de operacional em português, placa de identificação fixada ao equipamento contendo: marca, modelo, número de série, data de fabricação, potência, entre outros dados relevantes de identificação dos aparelhos;
- c) Atender na íntegra o descritivo dos equipamentos conforme **ITEM 14a - Quadro 01 – Descrição Técnica do(s) Equipamento(s) e/ou Acessório(s) e quantitativo(s)**;
- d) Não serão aceitos modelos de equipamento já descontinuados pelo fabricante.

9. DA PROPOSTA E SEUS ANEXOS

a) Proposta comercial contendo de forma clara a MARCA, MODELO, FABRICANTE, NÚMERO DO REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA, DESCRIÇÃO COMPLETA DO(S) PRODUTO(S) E PROCEDÊNCIA;

b) Catálogo Técnico e Manual do Produto em língua portuguesa do Brasil com foto contendo a marca, modelo e especificação do produto ofertado, claramente assinalados ou com as informações técnicas relevantes grifadas de modo a possibilitar a rápida identificação pela Comissão Técnica responsável pela análise. Poderão ser apresentados em formato tipo “.PDF” ou através de indicação do *link* que permita o acesso aos documentos na íntegra;

c) Certificado vigente de aprovação do equipamento junto ao INMETRO;

d) Declaração da empresa garantindo a disponibilidade de peças de reposição, acessórios, insumos por um período mínimo de 07 (SETE) anos e serviço de reparo/assistência técnica por um período mínimo de 10 (DEZ) anos a partir da aceitação definitiva do equipamento.

Nota: No caso de distribuidor, este poderá solicitar junto ao fabricante uma declaração que informe que para o modelo de equipamento ofertado será garantido o fornecimento de peças e serviços para o período solicitado, ou seja, por no mínimo 07 (SETE) e 10 (DEZ) anos respectivamente e fornecer produto novo (de primeiro uso), qualidade e em acordo com as especificações deste objeto e normas técnicas vigentes;

e) Declaração da empresa indicando a empresa autorizada que prestará os serviços de assistência técnica e reposição de peças na grande São Paulo, durante e posterior à garantia.

10. DECLARAÇÕES E OUTRAS COMPROVAÇÕES

10.1 Declaração subscrita por representante legal da empresa, comprometendo-se a apresentar, por ocasião da retirada do pedido de compra, em conformidade com ANEXO, os documentos abaixo:

a) Garantia de disponibilidade de peças de reposição/acessórios/insumos e serviço de reparo/assistência técnica por período mínimo de 07 (SETE) e 10 (DEZ) anos respectivamente, a partir do recebimento definitivo do equipamento;

NOTA: No caso de empresa distribuidor, este poderá solicitar junto ao fabricante declaração informando que, para o modelo de equipamento, ofertado será garantido o fornecimento de peças e serviços pelo período de mínimo de 07 (SETE) e 10 (DEZ) anos, respectivamente.

b) Licença para funcionamento do estabelecimento, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado ou do Município onde estiver instalado.

11. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

11.1 Apresentar "**Certidão de Responsabilidade Técnica de PESSOA JURÍDICA**", em plena validade, da EMPRESA que prestará os serviços de Assistência Técnica durante a garantia, emitido pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA ou Conselho Federal dos Técnicos Industriais - CFT, de acordo com o objeto da licitação.

12. DISPOSIÇÕES GERAIS SOBRE OS DOCUMENTOS

a) Todos os documentos apresentados deverão ser claros e legíveis;

b) Documentos apresentados na forma de impressões do site da ANVISA ou cópia do Diário Oficial, se aplicável, estão sujeitos à conferência pela equipe técnica da Engenharia Clínica da Instituição;

c) Documentos apresentados em cópia deverão ser autenticados ou estar acompanhados de original para conferência;

d) Os documentos apresentados em língua estrangeira, emitidos por entidades públicas ou privadas de seus países de origem, deverão ser autenticados pelos respectivos consulados brasileiros e traduzidos por tradutor juramentado.

13. DAS NOTIFICAÇÕES DE RISCO, *RECALLS* OU ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA

a) A CONTRATADA deverá notificar por escrito o CONTRATANTE e a Unidade Hospitalar caso ocorra a necessidade de *recall*, alerta de tecnovigilância dos itens adquiridos ou emitido aviso de defeito relacionado ao equipamento e seus acessórios entregues, nos termos deste objeto;

b) A CONTRATADA deverá notificar o defeito, *recall* ou alerta de tecnovigilância ao CONTRATANTE e à Unidade Hospitalar no prazo máximo regulamentado/definido pela ANVISA, quando versar sobre o equipamento e seus acessórios. Ambos, a contar do primeiro anúncio do defeito, *recall* ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.

14. DESCRIÇÃO TÉCNICA E QUADRO DE DISTRIBUIÇÃO DOS MATERIAIS

a) Quadro 01 – Descrição Técnica do(s) Equipamento(s) e/ou Acessório(s) e quantitativo(s):

Item 1 – ECOCARDIÓGRAFO DE ALTA RESOLUÇÃO DEDICADO A GINECOLOGIA E OBSTETRÍCIA COM IMAGEM DIAGNÓSTICA VOLUMÉTRICA TRIDIMENSIONAL ELETRÔNICA
QUANTIDADE: 01
Finalidade: Exames abdominais, ginecológicos, obstétricos, mama, pequenas partes, músculo esquelético, vascular abdominal, vascular periférico, transcraniano, transfontanela, cerebrovascular, intra-operatório, cardiologia e cardiologia fetal.
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS:
Equipamento bivolt automático;
Aplicações em obstetrícia, ginecologia, geral, renal, vasculares, cardiologia fetal com possibilidade de atualização de software por <i>upgrade</i> ;
Sistema operacional Windows ou MAC de no mínimo 64 bits;
Monitor de LED ou LCD com no mínimo 21 polegadas com resolução Full HD, com suporte articulado com ajustes de altura e movimento lateral e angulação;
Sistema com carro móvel de rodas giratórias e travas, com no mínimo 6.000.000 (seis milhões) de canais de processamento digitais;
Painel de controle totalmente articulado com ajuste de altura eletrônico, ajuste de giro e deslize e com tela digital " <i>touchscreen</i> " colorida para acesso à funções secundárias e facilidade operacional e teclado alfanumérico;
Capacidade 3D e 3D em tempo real, com visualização multiplanar e imagem volumétrica 3D em tempo real com capacidade de no mínimo 150 volumes por segundo;
Memória cine capaz de manter pelo menos 400 volumes cine ou 20 segundos;
Imagem panorâmica com possibilidade de até 60 cm;
Taxa de quadro superior a 990 quadros/segundo;
Faixa dinâmica de no mínimo 273 dB;
Com capacidade de atingir profundidade mínima de 01 cm e profundidade máxima de penetração de pelo menos 35 cm;
Imagem com 256 níveis de cinza;
Formação de imagens harmônicas de tecidos com tecnologia de Inversão de pulso Doppler de cores adaptável, color Power Angio (CPA), modos Doppler PW/CW, formação de imagens PW e Doppler tecidual, modo de Comparação de Cor recursos: Triplex, Dual (Duplo) e Duplex modo M anatômico e Modo M colorizado; revisão de Cineloop, pacote de <i>software</i> de análise inclui medições de imagens gerais comuns, cálculo e relatórios.
<i>Software</i> de exposição de imagens adquiridas através de cortes tomográficos;
<i>Software</i> de renderização que simula a visualização de volume fetal com aparência realística e que permita alterar o ponto focal de iluminação de forma esférica;

<p><i>Software</i> para avaliação cardio fetal avançada em 3D utilizando a técnica de Correlação Espacial-Temporal com renderização realística e silhueta que demonstra claramente os contornos sanguíneos nas cavidades cardíacas fetais dos volumes adquiridos com Doppler colorido e mapeamento do fluxo sanguíneo;</p>
<p><i>Software</i> para cálculo automático da biometria fetal;</p>
<p><i>Software</i> de tecnologia de composição de imagem em tempo real com no mínimo 8 feixes de inclinação para compor um único frame de alta definição de imagem;</p>
<p><i>Software</i> para redução de artefatos de imagem bidimensional do tipo "speckle";</p>
<p><i>Software</i> para redução de artefatos de imagem volumétrica do tipo "speckle";</p>
<p><i>Software</i> de ajuste automático das imagens em modo B;</p>
<p><i>Software</i> de ajuste automático espectro do Doppler Pulsado;</p>
<p>Análise automática em tempo real da curva de Doppler.</p>
<p>Deve possuir gravador de DVD integrado para gravação em tempo real;</p>
<p>Deve possuir no mínimo 3 portas ativas para conexão de 3 transdutores e que permita a seleção da sonda e aplicação através do painel de controle, pós-processamento avançado de imagens selecionadas em vários modos, para os formatos de imagens armazenadas e congeladas;</p>
<p>Capacidade de formação e visualização da imagem no formato trapezoidal;</p>
<p>Conexão simultânea e ativa para no mínimo três transdutores sem contar com a porta de Doppler cego;</p>
<p>DICOM 3.0 com conexão sem fio;</p>
<p>Deve realizar arquivamento, revisão e captura de imagens digitais;</p>
<p><i>Software</i> de limpeza automática em tempo real da renderização da imagem 3D em tempo real;</p>
<p><i>Software</i> para predição e acompanhamento do nascimento fetal normal;</p>
<p>Possibilita aquisição volumétrica do coração fetal (eSTIC) com Doppler tecidual e em tempo real;</p>
<p>Deve acompanhar <i>software</i> para análise e pós-processamento em computador externo e com capacidade de processar imagens e volumes 3D e 4D para utilização em pesquisa;</p>
<p>Capacidade de armazenamento de imagens de pelo menos 400 GB em disco rígido.</p>
<p>TRANSDUTORES (PERMITINDO VARIAÇÃO DE \pm 1 MHZ)</p>
<p>01 Transdutor Convexo Volumétrico - Frequência de 2 a 6 MHz com no mínimo 4.000 elementos;</p>
<p>01 Transdutor Setorial Pediátrico com no mínimo 96 elementos - Frequência de 3 a 8 MHz;</p>
<p>01 Transdutor Setorial Adulto – Frequência de 1 a 5 MHz.</p>
<p>EQUIPAMENTO DE APOIO</p>
<p>Nobreak senoidal online bivolt, compatível com o equipamento, de no mínimo 2KVA e autonomia mínima de 15 minutos.</p>

Item 2 – ECOCARDIOGRAFO DE IMAGEM EXTRAORDINÁRIA TTE 4D E TEE 4D
QUANTIDADE: 01

Finalidade: Ecocardiógrafo totalmente digital de alta resolução para exames cardíacos adultos e pediátricos, cardíaco fetal, transcraniano, contraste, transesofágico adulto e pediátrico, eco de estresse, eco intra-operatório.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS:

Equipamento bivolt automático;

Sistema digital de alta resolução mínimo: 7000.000 canais digitais de processamento;

Plataforma de processamento baseada em sistema operacional de no mínimo 64 bits, com possibilidade de atualizações constantes e inclusão de novas tecnologias desenvolvidas futuramente;

Sistema transportável com 04 rodízios e pelo menos 02 destes com sistema de freios;

Monitor LCD colorido de pelo menos: 21" com resolução e tela auxiliar de no mínimo 10" tipo *touchscreen* acoplada ao painel;

Painel de controle articulável incluindo altura, giro e deslize;

Faixa dinâmica: mínimo de 230 dB;

Frame Rate mínimo: 1.400 quadros/segundo em 2D;

Disco rígido com armazenamento de imagens mínimo: 500 GB;

Conexão em rede digital DICOM 3.0 com visualização do *worklist*;

Exportação de imagens em formato compatível PC;

Gravador de CD / DVD integrado e possibilidade de utilização de *pen drive*, CD e DVD para arquivamento de imagens e da configuração do equipamento;

Equipamento deve ser capaz de realizar a transferência de dados de backup na velocidade de pelo menos 1GB.

Conexão universal, simultânea e ativa para, no mínimo, quatro transdutores sem uso de adaptadores;

Color Power Angio;

Harmônica Tecidual e de Pulso Invertido;

Reconstrução 3D com MPR;

Modo-M, Modo M-Anatômico, Doppler Colorido, Doppler Pulsado (PW), High PRF PW, Doppler Contínuo (CW);

Modo-M e Doppler;

Revisão Cineloop para imagens 2D, Modo-M e Doppler;

Ferramentas de medições incluindo: distância, profundidade, área e circunferência;

Imagens em tons de cinza 2D;

Doppler de tecido;

Imagem Harmônica Tecidual (THI) com a tecnologia de inversão de pulso;

Possuir método de otimização para ajuste do desempenho do fluxo de banda larga para se adaptar imediatamente a diferentes estados de fluxo;

Possuir *software* para otimização automática do Color Doppler com apenas um botão;

Possuir *software* para ajuste automático do doppler espectral com apenas um botão;

Doppler tecidual colorido e espectral;

Modos B, BB, BM, M tela inteira, doppler pulsado, contínuo e tecidual dirigível;

Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia – Grupo Técnico de Engenharia Clínica

Av. Dr. Dante Pazzanese, 500 | CEP 04012-909 | São Paulo, SP | Fone: (11) 5085-6311/6045

engenharia.clinica@dantepazzanese.org.br

Color M-mode, doppler colorido, doppler espectral (pulsado e contínuo) em tela inteira;
Função doppler tecidual (color e espectral);
Permitir a colorização de imagens nos modos B, M e Doppler;
Imagem de Segunda Harmônica tecidual;
Imagem de Segunda Harmônica com tecnologia de inversão de fase ou pulso invertido;
Possuir memória para revisão de imagens de Modo-M ou Espectro de Doppler;
Possuir <i>software</i> para exames cardiológicos adulto, pediátrico, neonatal e transesofágico;
Possuir recurso para fusão de imagem com tomografia ou hemodinâmica.
Possuir <i>software</i> para cardiologia 3D transtorácica (adulta e pediátrica) e transesofágica com software de renderização para iluminação fotorrealística com base em fonte de luz das estruturas do coração e transparência de tecido e/ou fluxo;
Possuir <i>softwares</i> para medições avançadas de cardiologia 3D; do átrio esquerdo, ventrículo esquerdo e ventrículo direito;
Cálculo automático da massa do VE a partir da imagem volumétrica (tridimensional);
Recursos avançados para imagem 4D, com exibição automática dos planos convencionais (4 câmeras, 2 câmaras, eixo curto e eixo longo do VE) com apenas um toque de botão;
<i>Software</i> volumétrico 4D de análise e quantificação da Válvula Mitral integrado ao equipamento;
<i>Software</i> interno ao equipamento para quantificação em volume cine da deformação das paredes do ventrículo esquerdo baseado na tecnologia de <i>Speckle tracking</i> ;
Geração de imagens paramétricas de Strain pelo método bidimensional (técnica " <i>Speckle Tracking</i> "). Possibilidade de análise e geração de curvas e gráfico " <i>Bulls-eye</i> ";
<i>Software</i> dedicado para a quantificação do <i>strain</i> bidimensional do AE e VD;
Cálculo automático da fração de ejeção do VE e AE;
<i>Software</i> interno ao equipamento para avaliação quantitativa da deformação regional das paredes - Strain e Strain Rate baseados em efeito Doppler. Exibição através de colorização das paredes em tempo real e geração de traçados comparativos para quantificação regional;
Possibilidade de geração de imagens multiplanares (bipolares e triplanares) simultâneas em um mesmo ciclo cardíaco nos modos 2D, Doppler colorido e Doppler tecidual;
Possibilidade de exibição de cortes ortogonais da imagem 3D ou 4D com variação do ângulo de visualização dos cortes;
Ecoestresse integrado;
<i>Software</i> integrado para exames eco-estresse bidimensional ou em 4D, farmacológico ou de esforço, incluindo captura contínua digital. Protocolos programáveis, com pacote de análise e escore de movimentação de paredes.
<i>Software</i> de contraste com índice mecânico baixo para exames de perfusão com função flash e opacificação;
Protocolos de fábrica e possibilidade de definição pelo usuário de novos protocolos de imagem para personalização do equipamento (<i>presets</i>);
<i>Software</i> para medida automática da espessura da camada Intima média das carótidas e outros vasos;
<i>Software</i> para análise de fluxo sanguíneo em modo B com ou sem direcionamento do fluxo;
TRANSDUTORES (PERMITINDO VARIAÇÃO DE ± 1 MHZ)
01 Transdutor Transesofágico Neonatal - Frequência de 3 a 8 MHz;
01 Transdutor Setorial Adulto Volumétrico- Frequência de 1 a 5 MHz;
01 Transdutor Setorial Pediátrico Volumétrico - Frequência de 3 a 8 MHz;
01 Transdutor Setorial Neonatal - Frequência de 4 a 12 MHz.

EQUIPAMENTO DE APOIO

Nobreak senoidal online bivolt, compatível com o equipamento, de no mínimo 2KVA e autonomia mínima de 15 minutos.

Item 3 – ECOCARDIÓGRAFO DE ALTÍSSIMA RESOLUÇÃO

QUANTIDADE: 02

Finalidade: Ecocardiógrafo digital de altíssima resolução dedicado para utilização em exames de cardiologia (adulta, pediátrica e neonatal), transesofágica (adulta e pediátrica), vascular abdominal, vascular em geral e fetal.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS:

Equipamento bivolt automático;

Monitor LCD ou LED de no mínimo 19” de altíssima resolução com ajustes de rotação e inclinação;

Plataforma baseada em ambiente Windows, com possibilidade de atualizações constantes e inclusão de novas tecnologias em desenvolvimento;

Painel de controle ergonômico com ajuste de altura e com tela de toque LCD colorida

Tecnologia de armazenamento de imagens que permite o uso de múltiplas ferramentas de pós-processamento de imagem. inclusive nas imagens arquivadas;

Que tenha no mínimo 4.000.000 (quatro milhões) de canais digitais de processamento;

Disco rígido interno de no mínimo 420 GB;

Gravador de CD/DVD;

Pelo menos 3 portas USB;

Geração de Imagens em Modo B, B/B. Modo M. B/M. B/Color/M, Doppler Contínuo e Pulsado, mapeamento de fluxo em cores. Power Doppler;

Protocolos de fábrica e possibilidade de definição pelo usuário de novos protocolos de imagem para personalização do equipamento;

Segunda harmônica tecidual o harmônica com inversão de pulso;

Capacidade de inclusão futura de software específico para uso com agentes de contraste (microbolhas);

Frame rate de no mínimo 1.300 quadros por segundo;

Sistema integrado no equipamento para geração de relatórios com diferentes modelos pré-programados e possibilidade de personalização de acordo com as preferências da equipe;

Possibilidade de exportar relatórios em formato .PDF.

Software que permite ajustar o cursor do Modo-M utilizando qualquer angulação sobre os planos da imagem em Modo-B;

Otimização Automática de imagem 2D e Doppler - acionamento simples com uma única tecla;

Traçado de ECG integrado de 3 vias;

Que permita acoplar transdutores transesofágicos 2D e transesofágico volumétrico;

Software para análise volumétrica de valva mitral;

Possibilite a aquisição biplanar e triplanar do ventrículo esquerdo com sonda transtorácica;

No mínimo 03 portas ativas para transdutores, selecionáveis eletronicamente via teclado sem interrupção do exame ou uso de adaptadores;

Software para realização de exame de Eco-Estresse com protocolos farmacológicos e de exercício, incluindo captura contínua. Possibilidade de análise imediata ou posterior das imagens e o uso de ferramentas de pós-processamento com escore de movimentação de paredes;

Protocolo DICOM 3.0 integrado;
Saídas de vídeo DV ou HDMI ou VGA;
Protocolos de fábrica e possibilidade de personalização e criação de novos protocolos pelo usuário;
Pacote avançado de medidas cardiovasculares;
<i>Software</i> para geração de imagens de alta definição pela combinação de imagens panorâmicas nos transdutores lineares;
Filtro de pré e pós-processamento para redução de ruído da imagem em modo B com níveis de ajuste;
Geração de imagens paramétricas de Strain pelo método bidimensional (técnica do Speckle Tracking) com possibilidade de análises com geração de curvas do AE, VE e VD;
Doppler tecidual espectral e Doppler tecidual colorido em tempo real, permitindo estudos quantitativos posteriores ao exame;
Parametrização da imagem do deslocamento miocárdico em tempo real ou pós-processamento e geração de curvas para análise quantitativa;
<i>Software</i> de Strain e Strain rate com possibilidade de realização de curvas simultâneas de análise quantitativa comparativa das paredes do coração pelo método de Doppler;
<i>Software</i> dedicado para estudo da ressincronização cardíaca, com a exibição de imagens paramétricas e informações específicas sobre sincronismo miocárdico. Diferenciação em cores e definição da extensão da região afetada - retardo;
Geração de curvas para medições de tempo de retardo;
<i>Software</i> integrado ao equipamento para medida automatizada da espessura íntima média das carótidas e outros vasos;
<i>Software</i> integrado ao equipamento para exames vasculares que visualizem a hemodinâmica dos fluxos em tempo real;
Que permita acoplar rede <i>Ethernet</i> de velocidade de 1 GHz
TRANSDUTORES (PERMITINDO VARIAÇÃO DE ± 1 MHZ) POR EQUIPAMENTO
02 Transesofágicos pediátricos - Frequência de 3 a 7 MHz;
01 Transesofágico adulto matricial 2D/3D - Frequência de 2 a 8 MHz;
01 Transdutor setorial adulto - Frequência de 1 a 5 MHz;
01 Transdutor convexo cristal único/onda pura ou similar - Frequência de 1 a 5 MHz;
01 Transdutor setorial pediátrico - Frequência de 3 a 8 MHz;
EQUIPAMENTO DE APOIO POR EQUIPAMENTO
Nobreak senoidal online bivolt, compatível com o equipamento, de no mínimo 2KVA e com autonomia mínima de 15 minutos.

15. QUADRO DE ESTIMATIVA DE PREÇO DO PRODUTO OFERTADO

a) As empresas devem formalizar as propostas seguindo o SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA (vide anexo), de modo que a descrição dos itens deverá informar: MARCA, MODELO, Nº REGISTRO JUNTO A ANVISA (SE APLICÁVEL) E PROCEDÊNCIA DOS EQUIPAMENTOS OFERTADOS.

NOTA: As descrições/denominações dos itens ofertados contidas na proposta comercial devem ser as mesmas descrições/denominações apresentadas na nota fiscal a ser emitida para o fornecimento dos equipamentos.

São Paulo, 16 de julho de 2024.

Termo de Referência Elaborado por:

Brenda C. R. Prates / Gustavo Toro
Engenheira Clínica - Grupo Técnico de Engenharia Clínica

Nos termos do § XXIII do caput do Art. 6º da Lei federal Nº 14.133/21,
APROVO este Termo de Referência.

Camila L. A. Braz Moreira/ Carlos Grandão
Diretora da Divisão de Administração

ANEXO I-A

TERMO DE RECEBIMENTO DO EQUIPAMENTO

Processo: _____
 Contratada: _____
 Termo de Contrato Nº: _____
 Valor do Contrato: R\$ _____ (_____)
 Data estabelecida na Ordem de Fornecimento: ____/____/____
 Prazo de Execução: _____
 Fiscal do Contrato: _____ (nome e RF)
 Nota Fiscal de Venda: _____

OBJETO: AQUISIÇÃO DE 04 EQUIPAMENTOS DE ECOCARDIOGRAFIA PARA O INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA, INCLUINDO A INSTALAÇÃO, TREINAMENTOS OPERACIONAIS E MANUTENÇÕES DURANTE A GARANTIA, PARA O INSTITUTO DANTE PAZZANESE DE CARDIOLOGIA.

O recebimento final do equipamento foi realizado no dia ____/____/____ com o acompanhamento do responsável técnico da CONTRATADA, Sr (a). _____ e do Sr(a). _____ representante da UNIDADE HOSPITALAR, visando a verificação da conformidade do equipamento e execução do escopo dos serviços em relação aos requisitos exigidos no Termo de Referência, atendendo as especificações técnicas seguindo os seguintes procedimentos:

Equipamento e Acessórios	Procedência	Marca	Modelo	Nº de série	Potência

a) Marca e modelo do equipamento está conforme homologado no Pregão? () Sim Não ()

b) Acessórios estão conforme homologado no Pregão? () Sim Não ()

c) Manual de Operação em Língua Portuguesa do Brasil, entregue junto com o equipamento?
() Sim Não ()

d) Data de Entrega do Equipamento: _____

e) Data da instalação e testes de aceitação do equipamento: _____

f) Data do treinamento operacional: _____

Observação: Caso haja descumprimento contratual, favor informar abaixo:

São Paulo, ____ de _____ de 2024.

Representante da Empresa
Nome: _____
RG: _____
Cargo: _____

Representante da unidade hospitalar
Nome: _____
Mat/RG: _____
Setor: _____
Cargo: _____