



## Caderno de Especificações

### Especificação para Ultrassom

**Ultrassom** – Equipamento para geração de imagens em aplicações de: ginecologia, obstetria, ecografia abdominal geral, urologia, cerebrovascular, vascular periférico, mamária, cardiologia, músculo-esquelético, pequenas partes (tireóide, testículo), transcraniano e transfontanela.

#### Características gerais:

- O equipamento e o fabricante devem possuir registro atualizado na ANVISA;
- Deve estar de acordo e possuir os certificados de conformidade com a Norma Geral para segurança de equipamento eletromédico NBR IEC 60601-1, e com a(s) Norma(s) Particular(es) para segurança do equipamento objeto deste descritivo.

#### Características Técnicas integrantes do equipamento:

- Equipamento deve ser do tipo transportável sobre rodízios;
- Possuir painel de controle com ajuste de altura;
- Possuir no mínimo de 170.000 canais digitais de processamento;
- Possuir monitor tela plana LCD de pelo menos 21" com resolução de no mínimo 1920x1080;
- Possuir faixa dinâmica de pelo menos 225 dB;
- Possuir tela touch screen adicional ao monitor com pelo menos 9" para acesso a funções secundárias;
- Possuir taxa de amostragem (frame rate) de pelo menos 490 fps;
- Possuir HD interno de pelo menos 500 GB;
- Possuir 6 portas USB ou mais;
- Possuir modo duplex e triplex;
- Possuir Modo M Anatômico, com possibilidade de execução em pósprocessamento;
- Possuir pelo menos 120 presets programáveis pelo usuário;
- Possuir harmônica de tecido e harmônica de pulso invertido pra todos os transdutores;
- Possuir Inversão de cores;
- Possuir Imagem trapezoidal real disponível para os transdutores lineares;
- Possuir cine loop com capacidade de gerar cines de pelo menos 2700 frames ou até 256 MB;
- Possuir capacidade de armazenamento, revisão de imagens estáticas e clipes dinâmicos, com no mínimo 300.000 imagens;
- Possuir ajustes posteriores em imagens armazenadas, possibilitando inserir textos e executar medidas em imagens armazenadas;
- Possuir doppler Simultâneo, power (angio), power Doppler direcional, doppler colorido, pulsado e contínuo;
- Possuir doppler tecidual Colorido e Espectral na mesma plataforma;
- Modo-M; M+ Doppler Color;
- Possuir software que permite composição espacial de imagens com interpolação de feixes;
- Possuir software para redução de ruídos tipo speckle;
- Possuir software redução de artefatos de reverberação, para estudo de vasos;



- Possuir inserção de imagens 4D com transdutores volumétricos dedicados e velocidade de 30 volumes por segundo como opcional;
- Possuir medidas automáticas, através da detecção automática de bordas, para realização automática de todas as medidas obstétricas;
- Possuir como opcional software para aquisição de imagem panorâmica, estendida, no mínimo 60 cm de varredura, disponível em todos os transdutores;
- Possuir otimização automática de ganho e Doppler ao toque de um botão;
- Possuir elastografia com compressão, **caso o equipamento** possua a tecnologia Shear Wave a mesma deve ser oferecida nas sondas linear e/ou convexa;
- Possuir conectividade DICOM 3.0 (Print, Store e Send);
- Possuir conectividade Wireless;
- Possuir drive (gravador) de DVD-RW para armazenamento de imagens e/ou clipes em CD ou DVD regravável, em formato compatível com Windows, tipo TIFF, JPG, AVI, PDF e RTF;
- Possuir no mínimo de quatro portas ativas para transdutores com seleção eletrônica e sem adaptadores;
- Possuir seleção de frequências independentes para 2D e Doppler;
- **Possuir como opcional** software para fusão de imagens de tomografia e ressonância.

#### Relação mínima de acessórios inclusos por equipamento:

- 01 Transdutor Convexo com frequência de pelo menos 1,5 a 5 MHz;
- 01 Transdutor Linear com frequência de pelo menos 5 a 10 MHz;
- 01 Transdutor Endocavitário com frequência de pelo menos 4 a 10 MHz e no mínimo 130° de abertura;
- Todos os transdutores devem ser multifrequenciais, com tecnologia banda larga, com pelo menos 3 frequências selecionáveis no modo 2D;
- No Break compatível com o equipamento;

#### Obrigações do Fornecedor:

1) Manuais e informações técnicas: os fornecedores deverão apresentar, no momento da licitação, 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 licitante. 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.

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.

3) O fornecedor deve ser assistência técnica ou serviço autorizado do fabricante do equipamento, devendo apresentar declaração assinada pelo fabricante, no momento da licitação.

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 a sua necessidade.

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:

5.1) Esquemas eletrônicos, mecânicos e pneumáticos.

5.2) Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva.

5.3) Procedimentos de calibração, quando necessário.

5.4) Relação das ferramentas e equipamentos necessários para manutenção e para calibração.

5.5) Lista de partes e peças de reposição com os respectivos códigos de identificação e valores (limitar a partes e peças específicas do fabricante).

Esclarece-se que os manuais de operação devem ser entregues com a proposta, para dirimir qualquer dúvida no momento licitatório, já os manuais de serviço poderão ser entregues apenas pela empresa vencedora na entrega do equipamento.

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 de software só será exigida quando o hardware comportar tal procedimento.

7) O fornecedor deve garantir fornecimento de partes e peças (originais) do equipamento e seus acessórios (originais) durante um período de tempo mínimo de cinco anos a contar da data de aceitação do equipamento.

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.



9) Realizar o treinamento operacional da equipe que irá utilizar o equipamento.

10) 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 no local de instalação. O treinamento técnico será na fábrica com todas as despesas pagas pelo fornecedor, para 02 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 representar 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 o treinamento técnico próximo ao final da garantia.

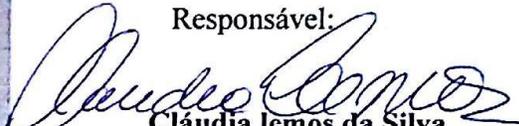
11) A instalação do equipamento e start-up são por conta do fornecedor, sem ônus para a instituição compradora.

12) O equipamento deve ter registro na ANVISA. A documentação e normas técnicas se referem apenas para a empresa licitante, 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 licitante e o equipamento principal, não incluindo os acessórios.

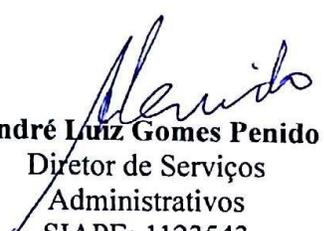
As normas citadas na especificação constam da Instrução Normativa - IN No 8, de 8 de Julho de 2009 – MS/ANVISA, que está em vigor e que dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Esclarecemos que quando um licitante 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 licitatório 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 da 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”.

13) Nos itens que constam o termo “fabricante” deverão ser entendidos, em todo o edital e anexos, como “Licitante” ou “Empresa Autorizada pelo Fabricante”, podendo logicamente ser o próprio “fabricante”.

Responsável:

  
Cláudia Iemos da Silva  
Médica - Ultrassonografia  
CRM-MG nº: 32723T  
SIAPE: 1455520

  
Rômulo Oliveira de Santi  
Engenheiro Eletricista - GEBIE  
CREA MG 121284/D  
Matrícula: 05031

  
André Luiz Gomes Penido  
Diretor de Serviços  
Administrativos  
SIAPE: 1123543