



## Caderno de Especificações

### Especificação para Sistema de Polissonografia

**Sistema de Polissonografia** – Aparelho de teste multiparamétrico utilizado no estudo do sono e de suas variáveis fisiológicas, como fluxo aéreo nasal e bucal, oximetria, eletrocardiograma, movimentos respiratórios, sensores de movimento e o registro em vídeo do exame.

#### Características gerais:

- O equipamento e o fabricante devem possuir registro atualizado na ANVISA.
- Alimentação elétrica: O aparelho deve ter comutação automática de voltagem com faixa mínima de tensão de 100 a 240 volts – 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.
- 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.

#### Características Técnicas integrantes do equipamento:

- Possuir no mínimo 21 canais de EEG (eletroencefalograma);
- Possuir no mínimo 1 canal para sensor de fluxo aéreo nasal por pressão;
- Possuir no mínimo 1 canal para sensor de fluxo aéreo oro-nasal por temperatura;
- Possuir no mínimo 1 canal para oximetria (SPO2);
- Possuir no mínimo 1 canal para cinta torácica; tipo pletismográfico;
- Possuir no mínimo 1 canal para cinta abdominal; tipo pletismográfico;
- Possuir no mínimo 1 canal para captação de ronco;
- Possuir no mínimo 1 canal digital para interface com ventiladores não invasivos (CPAP/BiPAP) / informação também de fuga de ar (se disponível como opcional);
- Possuir no mínimo 1 canal para sensor de posição corporal;
- Possuir frequência de amostragem de no mínimo 200 Hz para canais de EEG;
- Conversor analógico/digital com resolução de resolução de 16 bits;
- Possuir no mínimo ajustes de canal, durante e após o período da aquisição os seguintes parâmetros: Filtros, sensibilidade e ganho;
- Possuir vídeo e áudio sincronizado com o traçado de polissonografia;
- Permitir detalhamento da qualidade de impedância em tempo real, com sistema de grau de qualidade por cores ou outro indicador;
- Possuir software para estagiamento de sono e dos eventos associados;
- Permitir armazenamento de laudos com o respectivo exame;
- Possuir compatibilidade com protocolo HL7;
- Possuir rede e compartilhamento de dados do exame entre diferentes computadores;
- Possuir auto-ajuste de amplitude do sinal buscando a melhor condição sem mascarar resultados (falso negativo);
- Possuir dados integrados aos demais parâmetros, permitindo visualizar os dados adquiridos



em momento de revisão;

- Possuir software para estagiamento do sono de lactentes de acordo com os padrões da AASM (Academia Americana de Medicina do Sono - 2016);
- Permitir a criação de perfis de usuário e personalização particulares, como capacidade para definir liberações no software por níveis de segurança;
- Permitir visualização na área de trabalho de estagiamento do sono e estagiamento respiratório simultaneamente e em tempos diferentes;
- Permitir edição de laudos em formato compatível com editor de texto, com preenchimento automático de eventos do sono através de macros;
- Permitir inclusão, edição, alteração de informações do hipnograma, com possibilidade de inclusão de qualquer parâmetro e seu gráfico ocorrido durante exame do sono;
- Possuir visualização da saturação média da oxihemoglobina;
- Possuir visualização da porcentagem do tempo de registro com saturação abaixo de 95%.
- Possuir visualização do índice de apneia e hipopneia e RERAs e suas subdivisões;
- Possuir visualização do índice de distúrbio respiratório;
- Possuir visualização do índice de despertares;
- Possuir visualização do índice de movimentos periódicos de membros;
- Possuir visualização do índice de apneia e hipopneia nos diferentes estágios do sono e posição corporal;
- Possuir visualização de gráfico com síntese de dados, incluindo hipnograma, posição, eventos respiratórios, movimento periódico de membros, saturação, frequência cardíaca, pressão do CPAP, vazamento, ronco;
- Possuir visualização possibilidade de mensuração manual de amplitude e duração dos sinais biológicos.

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

- 10 (dez) Jogos de Eletrodos para EEG de Rotina de 150 cm;
- 6 (seis) probes para oxímetro tamanho adulto e 3 (três) tamanho infantil;
- 10 (dez) sensores de fluxo oral/nasal tamanho adulto e 3 (três) tamanho infantil;
- 6 (seis) sensores de ronco;
- 6 (seis) cânulas nasais tamanho adulto e 3 (três) tamanho infantil;
- 6 (seis) sensores de posição;
- 6 (seis) sensores de esforço respiratório;
- 6 (seis) conjuntos de cintas pletismográficas de esforço respiratório torácico tamanho adulto ( 70 – 110 – 170 cm ) e 3 (três) conjuntos de cintas pletismográficas de esforço respiratório abdominal tamanho infantil ( 30 – 40 – 50 cm );
- 6 (seis) jogos de eletrodos para eletromiografia da perna de 2,5 - 3 metros;
- 6 (seis) jogos de eletrodos para eletrocardiograma de 2,5 – 3 metros;
- Fornecimento de todos os cabos, conexões, acessórios, necessários para o adequado funcionamento do sistema de polissonografia;
- Computador tipo DESKTOP compatível com o sistema completo de polissonografia, incluindo software(s) específico(s) para coleta e análise de dados do sistema de polissonografia e sistema operacional, com monitor de tamanho mínimo de 15 polegadas (1600 pixels horizontais x 1050 pixels verticais);
- 1 No-break estabilizado, com autonomia de suprimento por no mínimo 15 minutos.



compatível com as necessidades do sistema de aquisição de dados de polissonografia;

- 01 Câmera noturna/diurna por equipamento compatível com o sistema de polissonografia;
- Auto falante e microfone para operador e demais acessórios para pleno funcionamento de intercomunicação;
- Central de vídeo compatível com câmera e computar (DVI de rede);
- Computador do tipo desktop com HD de 2 Tbytes para registro das imagens.

### 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.

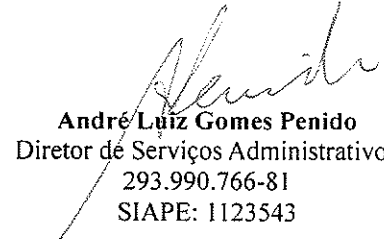
As normas citadas na especificação constam da Instrução Normativa - IN No 8, de 8 de Julho de 2009 – MS/ANVISA, que está em vigor e que dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Esclarecemos que quando um licitante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

  
**Thulio Marquez Cunha**  
Médico Função Pulmonar  
CRM-MG 39916  
Matrícula: 3483931

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

  
**André Luiz Gomes Penido**  
Diretor de Serviços Administrativos  
293.990.766-81  
SIAPE: 1123543