



Caderno de Especificações

Especificação para Cardioversor

Cardioversor – Equipamento destinado a realizar procedimentos terapêuticos de desfibrilação e cardioversão elétricas, com monitorização de ECG.

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 – 50/60 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 tela integrada colorida para monitorização de no mínimo 6,5 polegadas;
- Permitir a exibição de no mínimo 3 curvas simultâneas na tela;
- Peso máximo inferior a 9 Kg;
- Forma de onda bifásica;
- Possuir alça de transporte;
- Possuir suporte para fixar as pás;
- Deve ser composto de monitor cardíaco e desfibrilador em uma única unidade;
- Possuir monitor cardíaco com no mínimo 7 (sete) derivações;
- Permitir a captação do sinal de ECG via cabo de paciente e eletrodo de desfibrilação (ou pás) e eletrodos adesivos do marca passo externo / DEA para detecção de ritmos chocáveis e não-chocáveis em pacientes adultos e pediátricos, conforme recomendação da American Heart Association;
- Imprimir ou exibir alerta quando detectar fibrilação ventricular e taquicardia ventricular de complexo largo durante a monitorização através do cabo de ECG de 3 vias;
- Possuir bateria interna, selada e recarregável com capacidade mínima de 80 disparos, quando em carga máxima;
- Possuir bateria interna recarregável de íon de lítio com capacidade mínima de 150 minutos de monitorização, quando em carga máxima;
- Possuir indicadores de autonomia da carga de bateria;
- Possuir tecla liga/desliga de sincronismo;
- Possuir marcapasso externo com os modos fixo e demanda;
- Possuir marcapasso externo com faixa de corrente sendo limite inferior máximo de 10 mA e limite superior mínimo de 140 mA (com faixa de corrente que cubra a faixa de 10 a 140 mA);
- Possuir marcapasso externo com faixa de frequência sendo limite inferior máximo de 40 ppm e limite superior mínimo de 170 ppm (com faixa de frequência que cubra a faixa de 40 a 170



ppm);

- Permitir seleção do nível de energia em onda bifásica, que atenda a faixa de 2 a no máximo 200 Joules;
- Apresentar o tempo de carga de 200 Joules de no máximo 10 segundos, com bateria totalmente carregada;
- Com alarme ajustável de bradicardia e taquicardia;
- Com indicação de frequência cardíaca de 30 bpm a pelo menos 300 bpm;
- Com impressora incorporada ao equipamento que utilize papel térmico com largura mínima de 50 mm;
- Possuir modo DEA (Desfibrilador Externo Automático);
- Todas as mensagens emitidas (visuais ou sonoras) devem estar na língua portuguesa.
- Deve ser entregue com laudo de calibração atualizado;
- Possuir IP 22 (Proteção internacional) conforme IEC 60529;
- Possuir alarme de baixa impedância de contato de pás.

Deve vir acompanhado de carro de emergência com as seguintes características:

- Fabricado com chapas metálicas;
- Montado em estrutura reforçada sobre quatro rodízios com giro de 360° sendo dois com freios; acabamento em pintura a pó, de base plástica, com tratamento antiferrugem;
- Com pelo menos três gavetas, sendo uma com divisões para medicamentos;
- Suporte para desfibrilador ou cardioversor;
- Com extensão com 4 tomadas de força com cabo de 3 metros;
- Com lacre único;
- Com tábua para massagens cardíacas em acrílico;
- Suporte para cilindro de oxigênio;
- Coluna de soro regulável;
- Com proteção de borracha ou outro material contra impactos nos cantos;
- Não necessário ter registro na ANVISA ou carta de solidariedade do fabricante;
- Não necessário apresentar manual técnico.

Relação mínima de acessórios inclusos por equipamento:

- 01 (uma) uma bateria;
- 01 (um) cabo de ECG três vias com 2 (dois) jogos de rabichos ou 2 (dois) cabos inteiros de ECG três vias caso o fornecedor não possua rabicho, comprimento mínimo total do conjunto de 2 metros;
- 01 (um) jogo de pás reutilizável externa adulto, com infantil embutida quando disponível pelo fornecedor;
- 01 (um) jogo de pás reutilizável interna com diâmetro aproximado de 4,5 cm, quando disponível pelo fornecedor;
- 01 (uma) bobina de papel para impressora interna;
- 01 (um) Tubo de gel condutor;
- 01 (um) cabo de alimentação elétrica;
- Todos os materiais para instalação do equipamento devem estar inclusos no fornecimento e todas as peças necessárias ao perfeito funcionamento do mesmo.



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. Caso o equipamento seja isento da obrigação de registro da ANVISA, a empresa deverá apresentar documentação que comprova a isenção. 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.

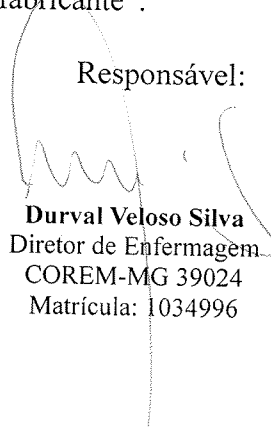
As normas citadas na especificação constam da Instrução Normativa - IN No 3, de 21 de Junho de 2011 - MS/ANVISA, que está em vigor e que dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Esclarecemos que quando um licitante 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




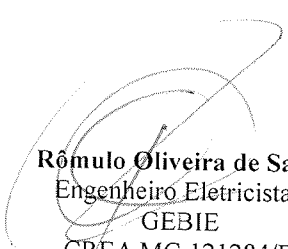
documentação comprobatória, como citado na IN No 3: “No caso da norma técnica constar neste anexo, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação 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”.

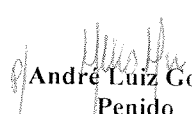
13) Nos itens que constam o termo “fabricante” deverão ser entendidos, em todo o edital e anexos, como “Licitante” ou “Empresa Autorizada pelo Fabricante”, podendo logicamente ser o próprio “fabricante”.

Responsável:


Durval Veloso Silva
Diretor de Enfermagem
COREM-MG 39024
Matrícula: 1034996


Sanzió Dupim Soares
Unidade Coronariana
CRM-MG nº: 49617
Matrícula: 05720


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