

## REQUISIÇÃO DE AQUISIÇÃO

### I – OBJETIVO

A presente requisição visa a aquisição de 01 (um) SISTEMA DE ANGIOGRAFIA DIGITAL / HEMODINAMICA, com instalação, para o Serviço de Hemodinâmica do IECAC e atender à demanda da Unidade, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: aumentar a capacidade instalada da Unidade para a realização de procedimentos em hemodinâmica - exames diagnósticos e intervenções terapêuticas.

### II – JUSTIFICATIVA

J O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Os equipamentos solicitados são destinados à realização de exames diagnósticos e intervenções terapêuticas por meio de radiologia cardiovascular usualmente recorrendo a catéteres e injeções de contraste. São exemplos de procedimentos a angioplastia, as drenagens e as embolizações terapêuticas

Conforme informação da Engenharia Clínica da Fundação Saúde, há no IECAC 3 (três) salas para a realização de procedimentos em hemodinâmica (ANEXO I), cujos equipamentos apresentam as seguintes condições:

*1. Equipamento sala 1:*

- *O equipamento encontra-se em funcionamento, sem previsão de “End of Life” (EOL) por parte do fabricante;*

*2. Equipamento sala 2*

- *Segundo relatos, o equipamento encontra-se inoperante desde 2012;*
- *O parecer da engenharia clínica é favorável à troca do equipamento (ANEXO II)*

### 3. Equipamento sala 3

- *Encontra-se em perfeito funcionamento;*
- *O equipamento entrará em EOL (end of life) a partir de dezembro/2020, conforme comunicado do fabricante (ANEXO III). A partir desta data, o fornecimento de peças não é mais garantido pelo fabricante.*
- *O atual contrato com cobertura de peças que será alterado para o contrato SEM cobertura de peças, ou seja, será apenas para mão de obra. As peças quando necessário a substituição, serão adquiridas a parte (enquanto houver em estoque no fabricante)*
- *Recomenda-se a aquisição de um novo equipamento em substituição ou a realização do UPGRADE/conversão do equipamento para um modelo superior.*

Assim, encaminha-se a solicitação para a aquisição de 01 (um) equipamentos SISTEMA ANGIOGRAFIA DIGITAL / HEMODINAMICA para o Serviço de Hemodinâmica do IECAC.

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente requisição a aquisição de 01 (um) SISTEMA DE ANGIOGRAFIA DIGITAL / HEMODINAMICA, com instalação, para realização de procedimentos em hemodinâmica - exames diagnósticos e intervenções terapêuticas, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	6518.132.0007 ID - 166100)	SISTEMA ANGIOGRAFIA DIGITAL / HEMODINAMICA, MODELO: PISO, TENSAO ALIMENTACAO: GERADOR DE RAIOS X DE 100 KW, INTERVALO DE TENSAO DE 40 KV A 125 KV, CORRENTE MAXIMA DE 1000 MA A 100 KV, FREQUENCIA ALIMENTACAO: POTENCIA CONTINUA MAXIMA PARA FLUOROSCOPIA, 1,5, COMPATIBILIDADE: INTERFACE DE IMAGEM DICOM, SISTEMA: IMAGENS DICOM, COM ARCO EM FORMATO COM MOVIMENTOS COMPLETAMENTE MOTORIZADOS, SISTEMA COM DETECTOR DE IMAGEM COM PAINEL PLANO DE 15 ~ 20 "", SAIDA DIGITAL DO DETECTOR PLANO DE 1904 X 2586 PIXELS COM PROFUNDIDADE DE 16 BITS, ESPACAMENTO DE PIXELS DE 154 X 154 MICRONS, MEDIDAS: CARGA MAXIMA DE 275 KG E MAIS 500 N PARA EMERGENCIAS, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: MODULO DE AQUISICAO E RECONSTRUCAO 3D ANGIOGRAFICOS, IMAGENS DOS PROCEDIMENTOS ARQUIVADOS EM CD/DVD, USB/PACS, PROCESSO DE ARQUIVAMENTO AUTOMATIZADO, EXTENSAO PARA 4 MONITORES PARA SUSPENSAO DE TETO DO MONITOR NA SALA DE	UN	01

	<p>PROCEDIMENTOS, SISTEMA DE DETECCAO DE STENTS POR FILTRAGEM TEMPORAL E ESPACIAL PARA APRIMORAR TODO O MATERIAL RADIOPACO, VELOCIDADE DE ROTACAO DO ARCO DE 25° POR SEGUNDO E ANGULACAO DE 25° POR SEGUNDO, ACESSORIOS: BOMBA INJETORA, DYNA CT, SUPORTE PARA SERINGA CHEIA E VAZIA, DISPARADOR MANUAL, AQUECEDOR DE CONTRASTE E SERINGA DE 150ML, SISTEMA DE FUSAO DE IMAGENS DICOM PARA ANALISE CONCOMITANTE DA ANGIOGRAFIA E TOMOGRAFIA/ECOCARDIOGRAFIA DESTINADAS PARA PROCEDIMENTOS INTERVENCIONISTAS EM CARDIOPATIA ESTRUTURAL COMO IMPLANTE PERCUTANEO DE VALVULAS AORTICA, MITRAL E TRICUSPIDE E FECHAMENTO DO APENDICE ATRIAL ESQUERDO, FORMA FORNECIMENTO: UNIDADE</p>	
--	---	--

3.2 A descrição do equipamento não restringe o universo de competidores.

### 3.3. ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Aparelho sistema de hemodinâmica: equipamento de raios x com detector tipo “flat panel” para a realização de angiografia por meio da obtenção de imagens digitais em diagnósticos cardiológicos, neurológicos, vasculares periféricos e procedimentos intervencionistas

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS / ACESSÓRIOS

- Possuir estativa para angiografia, inclusive periférica de piso incluindo um conjunto de tubo de raios x com sistema “flat panel detector”
- O sistema deve ser capaz de cobrir pelo 1,75 m na longitudinal de um paciente sem movimentá-lo
- Possuir distância foco filme monitorizada com variação na faixa de 90 a 115 cm
- Velocidade mínima de rotação do arco de 20 graus
- Velocidade mínima de angulação do arco de 25 graus/s
- Possuir movimento do arco monitorizado com velocidades variáveis e controlados pelo operador
- Possuir aproximação cranial RAO 105° / LAO 105° E CRAN 50° / CAUD 45°, no mínimo
- Possibilitar movimentos combinados simultâneos RAO / LAO - CRAN / CAUD
- Possuir 50 memórias de pré posicionamento do arco
- Possuir sistema de proteção contra colisão
- Possuir sistema com módulos de operação responsáveis pelos movimentos do arco, da mesa e detector “flat”, pela seleção dos modos de fluoroscopia, campo do detector “flat, ajuste do colimador e filtro duplo cuneiforme giratório
- Módulo de controle acoplado a mesa de exame para salvar posições do arco e da mesa e configurar softwares avançados / fluoroscopia, etc

## **MESA**

- Possuir tampo construído com material de absorção homogênea e de alta resistência
- Possuir ajuste monitorizado da altura do tampo faixa de 80 a 100 cm do piso
- Comprimento da mesa de exames 280 cm
- Realizar movimentos longitudinal e lateral com trava eletromagnética
- Realizar movimento lateral mínimo de  $\pm 17$  Cm
- Realizar rotação do tampo da mesa  $180^\circ$  ( $\pm 90$ )
- possuir capacidade para paciente de até 200 kg, no mínimo com 100 kg adicionais para massagem cardíaca

## **GERADOR DE RX**

- Possuir colimador automático de feixe de raio x
- Possuir gerado de raios x diagnóstico controlado por microprocessador; máximo de 100 ma/125kv
- Possuir controle automático de exposição durante aquisição (controle do kv, ma e largura do pulso
- Possuir controle automático de kv, ma para fluoroscopia
- Possuir fluoroscopia contínua e pulsada com no mínimo 3 níveis de controle de dose e pelo menos 4 taxas de fluoroscopia pulsada
- Sistema de medição de dose total e acumulada
- Realziar seleção do foco automática
- Possuir proteção contra sobrecarga do tubo, com controle da temperatura
- Capacidade de aramzenamento térmico do tubo de pleo menos 3000 KHU com resfriamento externo
- Taxa de dissipação máxima do anodo de no mínimo de 4000 W

## **SISTEMA DE IMAGEM**

- Permitir imagens dinâmicas para aplicação cardíaca, vascular e neurológica com controle de Kv/Ma contínuo
- Utilizar Raios-X pulsados para captura em modo cardíaco com ao menos 3 taxas de quadros por segundo, sendo a maior de ao menos 30 quadros por segundo
- Utilizar Raios-X pulsados para captura em modo subtraído com ao menos 6 taxas de quadros por segundo sendo a maior de ao menos 6 quadros por segundo
- Utilizar fluoroscopia pulsada de alta resolução com ao menos 4 taxas, sendo a maior 30 quadros por segundo

- Utilizar fluoroscopia por subtração (roadmapping) em tempo real através de imagem subtraída previamente adquirida, com visualização simultânea de roadmap e fluoroscopia normal
- Realizar gravação de 20 segundos de fluoroscopia
- possuir sistema de captação de imagens por flat panel/detector com no mínimo 30 X 30 cm (15'') ou 30 X 40 cm (20'')
- Tamanho médio de ponto detector (pixel) de 200  $\mu$ M
- Apresentar eficiência de detecção quântica (dqe) 70% ou superior a um resolução de 0LP/MM
- Apresentar profundidade /quantidade de tons de cinza de no mínimo 16 BITS
- Possuir software para cálculos de estenose, fração de injeção, filtros de realce de bordas, filtro de redução de ruído, 3d vascular, 3D roadmap, aquisição tomográfica e software de fusão de imagens de ressonância e tomografia sobrepostas em tempo real ao modelo de 3D roadmap, no mínimo
- Possuir 04 (quatro) monitores com suporte para a sala de exames, alinhados, de no mínimo 18'', LCD ou superior, grau médico, de alta resolução, mínima de 1280 x 1024, coloridos para imagem em tempo real, referência software avançado, 3D e polígrafo
- Suporte suspenso de teto para monitores mencionados acima, com deslocamentos longitudinal, lateral, rotação e vertical
- Possuir pelo menos 02 (dois) monitores para a sala de comando, lcd ou superior, de no mínimo 18'', grau médico de alta resolução, mínima de 1208 X 1024, para visualização necessariamente de imagens de referência, reconstrução 3D em tempo real (ao vivo)
- Possuir interface de sinais fisiológicos, para entrada de pelo menos dois sinais

CONTROLE REMOTO COM OS SEGUINTE RECURSOS:

- Seleção de loop, imagens anterior ou posterior
- Brilho, contraste, seleção de máscara, utilizado em subtração digital
- Subtração digital, zoom digital e seleção de rotação de imagem
- possuir interface dicom com as licenças ativas (PRINT, STORAGE COMMITMENT, Q&R, MWM E MPPS)
- possuir sistema digital de alta resolução para aquisição e apresentação de imagens com matriz 1024 x 1024 a 30 quadros por segundo
- Aquisição com rotação automática do arco a pelo menos 40 graus por segundo e taxa de 30 quadros por segundo e matriz 1024 X 1024
- Realizar gravação em cd ou dvd com padrão dicom e visualizador dicom para uso em qualquer computador

- Incluir hardware e software para operação, visualização e exportação de arquivos de fotos e imagens de exposições para estações dicom
- Capacidade de armazenamento de imagens para no mínimo 100.000 imagens em matriz 1024 1024 com profundidade de 10 bit no console principal
- Possuir softwares de aplicações para visualização instantânea de imagens

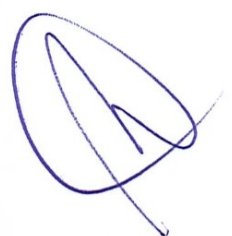
O sistema deve permitir gravação de CD ou DVD, bem como a manipulação de imagens pelo operador no console do sistema digital na sala de operação ao mesmo tempo em que é realizada a fluoroscopia ou aquisição de imagens digitais. esta função pode ser realizada pelo console do equipamento ou por estação adicional quando necessário interligada com DICOM. Neste console ou estação deverá prever:

- Sistema de movimentação de imagens e análise de ventrículo, análise coronárias com calibração manual por referência e automática
- Software de análise vascular e coronariana, visualização de imagens nos modos VRT, MIP, MPR, software para reconstrução 3d vascular;
- Software de sobreposição do bloco 3d angiográfico sobre a fluoroscopia (3D roadmap);
- Software de aquisição tomográfica para procedimentos de neurointervenção – reconstrução de imagens tomográficas;
- Software guia de agulha para ablação por radiofrequência de crioablação;
- Software de sobreposição de imagens tomográficas ou de ressonância magnética sobre a imagem de fluoroscopia (roadmap multimodalidade) como complemento do 3d;
- Software de visualização de detecção da morfologia de fixação pós-implantação de stent/software para realce de stent em tempo real;
- Software para realização de oncologia intervencionista/embolização hepática para visualização de vasos nutridores do tumor, baseados em imagem tomográfica;
- Software para realização de TAVI e implantação de válvula em tempo real;
- Software para roadmap da máscara;
- Software para dupla fluoroscopia com e sem subtração digital;
- Realização de comunicação remota do equipamento à assistência técnica;
- Software base windows com funcionalidades DICOM;
- Gravação de CD com sistema de visualizador;
- Monitor de no mínimo 19”.
- Alimentação elétrica: 380V – 60HZ

DEVERÃO ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO:



- Filtro duplo giratório para aplicação em angiografia com movimentos giratórios e radiais motorizados;
- Descanso translúcido de braço para cateterismo radial e braquial; Suporte para soro para trilhos de mesa; Suporte de braços; Unidades de CD-R;
- Colchão para mesa angiográfica;
- Os ajustes horizontais e rotacional poderão ser feitos pelo usuário. O ajuste vertical poderá ser realizado através de chamado técnico;
- Intercomunicador entre a sala de exames e a sala de controle;
- Proteção radiológica para fixação na parte inferior da mesa junto ao tubo da raios-x e outra no teto;
- Faixa de fixação da cabeça na mesa;
- Faixas para limitação de movimento;
- Suporte para sensor de pressão invasiva para o trilho da mesa.
- Dez (10) protetores de tireóide, tamanho adulto, com as seguintes características mínimas: confecção em borracha plumbífera flexível com equivalência em chumbo de 0,50 mm Pb; confeccionado em nylon lavável, com fecho em velcro, e do tipo viseira;
- Dez (10) aventais plumbíferos, tamanho adulto, com as seguintes características mínimas: confecção em borracha plumbífera flexível, com proteção na frente mínima (equivalência) em chumbo de 0,50 mm Pb e com proteção nos ombros mínima (equivalência) em chumbo de 0,25 mm Pb com fechamento através de tiras cruzadas através de velcro, avental com dimensões mínimas de 100 x 60 cm, com acabamento em nylon impermeável;
- Fornecimento do quadro elétrico dimensionado, quadros, conectores, e acessórios, que deverão alimentar todo o equipamento, incluindo as workstations da sala de comando;
- Bomba injetora de contraste e piso ou rack incluindo base, com rodízios ou sistema alternativo para seringas para injeção sequencial ou simultânea de contraste ou solução salina, contendo:
  - a) Suporte para 02 (duas) seringas de no mínimo 100 mL de capacidade;
  - b) Unidade de processamento eletrônico, display alfanumérico e cabeça injetora sustentada por braço articulado, permitindo movimento de 360 graus da cabeça injetora nos planos vertical e horizontal
  - c) Cabeça injetora com indicação digital de volume de enchimento, permitindo eficiente controle de enchimento da seringa com velocidade variável;
  - d) Controle e volume, fluxo tempo e pressão;
  - e) Sistema de segurança eletrônico e mecânico de parada da injeção no caso de excesso de volume, fluxo ou pressão;



- f) Console giratório, com indicação digital dos parâmetros selecionados e possibilidade de programação dos valores de: fluxo, volume, limite de pressão, retardo, duração e controle de aceleração de injeção;
  - g) Aquecedor da seringa para manter o meio de contraste na temperatura corporal ou mantenedor de temperatura do contraste na própria estrutura da bomba injetora para que o mesmo se mantenha na temperatura compatível da temperatura corporal;
  - h) Deve permitir programação de disparo e interrupção da injeção de dentro da sala de exame e sala de comando;
- Bases e estruturas mecânicas para a instalação do equipamento.
  - Estabilizador interno o não para todos os equipamentos do conjunto incluindo no-break para computadores;
  - Quadro elétrico para energização dos equipamentos com monitoração de isolamento e acordo com normas ABNT e especificação do equipamento.
  - Instalação sob responsabilidade do fornecedor.
  - Garantia de 36 meses, incluindo tubos e peças em sua integralidade.
  - Fornecer manual do usuário e serviço.

O SISTEMA DE ANGIOGRAFIA DIGITAL / HEMODINAMICA, será instalado no Serviço e Hemodinâmica do IECAC.

#### **IV – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
  - a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
  - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
  - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
  - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não



estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;

- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
- c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
- c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
- Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou
  - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

## V – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

5.1 – O(s) Licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

5.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

**FUNDAÇÃO SAÚDE** – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil  
– CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

5.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail [licitacao@fs.rj.ov.br](mailto:licitacao@fs.rj.ov.br)

5.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

5.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência da requisição de aquisição.

5.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do IECAC.

5.1.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

## **VI - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

6.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado nesta Requisição de Aquisição;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a Administração;
- d) A embalagem deve estar inviolada e deve forma a permitir o correto armazenamento;

## **VII – DO LOCAL DE ENTREGA**

### **7.1. Da Entrega:**

- a) A entrega será única, contemplando todos os itens descritos no capítulo 3.3;
- b) Endereço de Entrega:

IECAC: R. Davi Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ, 22261-010

**Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

## **VIII – DOS PRAZOS DE ENTREGA, INSTALAÇÃO E GARANTIA DO EQUIPAMENTO E DA CAPACITAÇÃO TÉCNICA DA EQUIPE.**

- A entrega deverá ocorrer no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;
- A instalação e montagem do equipamento deverá ocorrer no prazo de até 90 (noventa) dias após a entrega do equipamento;
- O prazo para a realização dos testes de aceitação do equipamento deverá ser em até 05 (cinco) dias úteis a contar da instalação do equipamento, sendo o relatório entregue em até 30 (trinta) dias;
- A capacitação técnica da equipe deve ser iniciada em até 05 (cinco) dias úteis a contar da data de finalização dos testes de aceitação do equipamento;
- O prazo de garantia dos equipamentos deve ser de, no mínimo, 12 (doze) meses após a instalação dos equipamentos e término da capacitação técnica.

#### **IX - Critérios e práticas de sustentabilidade**

Nos termos do Decreto Nº 43629 de 05/06/2012, a empresa contratada deverá adotar as seguintes práticas de sustentabilidade na execução dos serviços, quando couber:

- Utilizar produtos de limpeza e conservação que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- Adotar medidas para evitar o desperdício de água tratada e energia elétrica;
- Fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários para a execução dos serviços;
- Realizar a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será precedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber;
- Realizar o descarte de material utilizado (lâmpadas, cartuchos, recipientes de tintas, caixas de papelão), fazendo a separação dos resíduos recicláveis, tendo o cuidado necessário com acondicionamento dos materiais tóxicos: lâmpadas à base de vapor de mercúrio, sódio ou similar; cartuchos e recipientes de tintas e outros, de modo a evitar a evaporação de produtos tóxicos no meio ambiente;
- Prever a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA, nº 257, de 30 de junho de 1999.

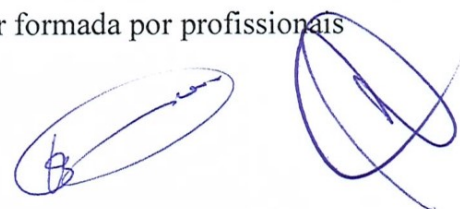
#### **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**



9.1 Quanto ao fornecimento do EQUIPAMENTO, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os produtos de acordo com a descrição prevista e nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos. Qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor;
- b) Fornecer equipamento em conformidade com o especificado nesta Requisição de Aquisição;
- c) Responsabilizar-se pela instalação e montagem dos equipamentos no IECAC, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
- d) Responsabilizar-se pela realização de todos os testes de aceitação estabelecidos na Norma CNEN NN 3.05 – Resolução CNEN 159/13 – Anexo II, assim como pela elaboração de um relatório com os resultados desses testes. Os testes deverão ser acompanhados pelo Supervisor de Proteção Radiológica do Setor de Medicina Nuclear.
- e) Fornecer manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da entrega;
- f) Fornecer o conjunto de itens que compõem o sistema, conforme descrito no capítulo 3.3;
- g) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência do equipamento, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens (originais) até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às recomendações de temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- h) Entregar o equipamento devidamente protegido e embalado adequadamente contra danos de transporte e manuseio, acompanhados da respectiva nota fiscal;
- i) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada à CONTRATANTE;
- j) Colocar à disposição do CONTRATANTE todos os meios necessários à comprovação da qualidade e operacionalidade dos equipamentos fornecidos, permitindo a verificação de sua conformidade com as especificações da Requisição de Aquisição;

- k) Fornecer equipamentos novos, de primeiro uso, e que estejam na linha de produção atual do fabricante;
- l) Em hipótese alguma será aceito equipamento usado, recondicionado ou fora das exigências técnicas; o produto deverá ser novo, assim considerados de primeiro uso;
- m) Apresentar carta de compromisso se responsabilizando pela troca do item, caso o equipamento apresente mau funcionamento ou avaria;
- n) O objeto do contrato será recebido mediante verificação da qualidade e quantidade; a CONTRATANTE terá o prazo de até 5 (cinco) dias úteis para observações e vistoria que verifique o exato cumprimento das obrigações contratuais;
- o) O equipamento poderá ser rejeitado caso não esteja de acordo com as exigências ou que não seja comprovadamente original e/ou novo, assim considerado de primeiro uso, bem como produtos com defeitos de fabricação ou vício de funcionamento;
- p) Substituir os produtos, desde que comprovada a impossibilidade ou impropriedade da sua utilização, por defeito de fabricação, sem ônus para a CONTRATANTE, no prazo de 10 (dez) dias corridos;
- q) Caso seja necessária a troca do material fornecido, os custos serão suportados exclusivamente pela sociedade empresária, sendo de sua responsabilidade recolher o material defeituoso e entregar o substituto em até 10 (dez) dias corridos, devendo a substituição ser feita por material de especificação igual à do substituído;
- r) Repor parte e peças apresentando não conformidade durante o período de garantia;
- s) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelo Diretor Técnico da Unidade para operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento;
- t) Notificar por escrito o CONTRATANTE e ao IECAC caso ocorra a necessidade de recall, alerta de tecnovigilância do produto ou de defeito relacionado ao equipamento;
- u) Fornecer o software e atualizações para os equipamentos, sem nenhum custo adicional, durante o período de garantia; as atualizações deverão incluir todas as placas de circuito ou outras peças necessárias se o software for adicionado para corrigir problemas da versão existente;
- v) Oferecer assessoria científica, sem ônus para administração, para utilização dos produtos e equipamentos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais



habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto à utilização do equipamento, podendo ser feita remotamente;

w) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;

x) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

#### 9.2 Quanto a garantia a CONTRATADA se obriga a:

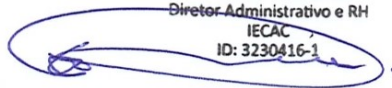
- a) A garantia do equipamento fornecido deve estar detalhadamente declarada;
- b) O prazo da garantia não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, contados a partir do recebimento definitivo;
- c) A empresa deverá fornecer certificados de garantia, por meio de documentos próprios, ou anotação impressa ou carimbada na Nota Fiscal respectiva;
- d) O termo de garantia ou equivalente deverá esclarecer de maneira objetiva em que consiste, bem como a forma, o prazo e o lugar em que poderá ser exercitado o ônus, a cargo do contratante, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fabricante, no ato do fornecimento, acompanhado de manual de instalação e uso do produto.
- e) Dispor de assistência técnica para o Rio de Janeiro, não exigindo que o estabelecimento da contratada seja situado na capital, mas sim que preste serviço na cidade do Rio de Janeiro, local onde ficam localizadas as unidades solicitantes;
- f) A CONTRATADA deve possuir canal de comunicação para abertura dos chamados de garantia, comprometendo-se a manter registros dos mesmos constando a descrição do problema.

### **XI – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- a) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- b) Rejeitar os produtos que não atendam aos requisitos constantes das especificações constantes no TR;
- c) Notificar a CONTRATADA sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constantes nos produtos, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias;

d) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.

Wilson C. Pessanha  
Diretor Administrativo e RH  
IECAC  
ID: 3230416-1



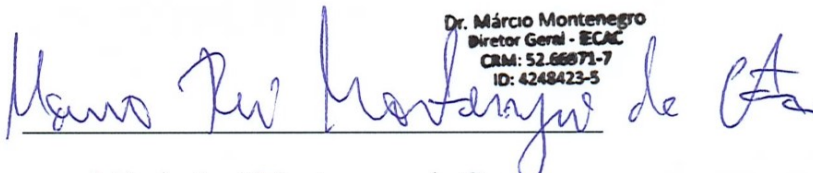
---

Sr. Wilson Pessanha

Diretor Administrativo e de Recursos Humanos

Id Funcional: 3230416-1

Dr. Márcio Montenegro  
Diretor Geral - IECAC  
CRM: 52.66971-7  
ID: 4248423-5

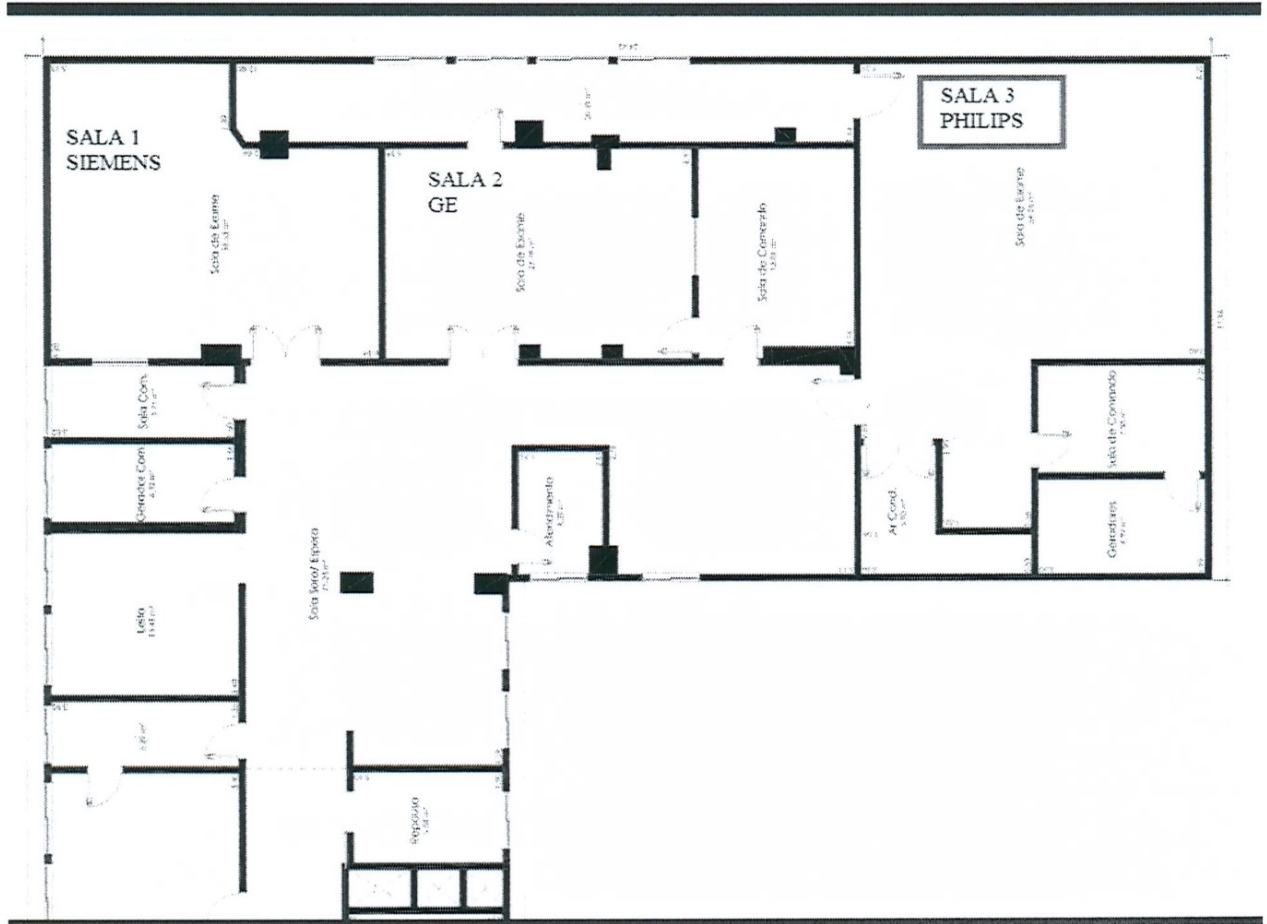


Márcio José Montenegro da Costa

Diretor Geral - IECAC

CRM 52.66971-7 ID: 4248423-5

ANEXO I  
SALAS DE PROCEDIMENTOS DE HEMODINÂMICA



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



ANEXO II  
RELATÓRIO TÉCNICO EQUIPAMENTO SALA 2



Rio de Janeiro, 29 de Setembro de 2020.

**De: Rio Med Engenharia Clínica**

**Para: Fundação saúde**

**A/C: Edna Fonseca Sarto**

**Relatório Técnico**

**Equipamento:** Angiógrafo

**Modelo:** Type

**Fabricante:** GE

**Numero de Série:** 76011AW

**Defeito reclamado:** Equipamento inoperante.

O equipamento Angiógrafo de marca GE encontra-se inoperante entorno de 5 anos, segundo informações obtidas quando a empresa assumiu a gestão de engenharia clínica em dezembro de 2018, o mesmo já havia sido avaliado com um custo entorno de R\$ 300.000,00, apresentando os seguintes problemas:

1-Placas de comando

2-Tubo de RX


3-Schiller

Fomos informados também que ao solicitar uma nova avaliação e atualização do orçamento, onde por motivos de inadimplência do governo da época, não foi possível ser realizada a visita da empresa GE na unidade.

**Conclusão:**

Portanto, em nossa avaliação devido a essa impossibilidade e até pelo alto custo, sugerimos a descontinuidade do equipamento da unidade

Atenciosamente,



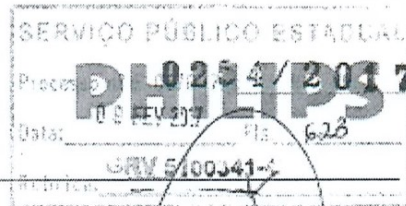
José Ricardo de O. Lopes  
Engenheiro  
CREA 2014 112660

Rio Med Engenharia Clínica

Av. Lobo 3, sala 400 - Terço Circular  
Rio de Janeiro - RJ - 21070-105 - Tel: (21) 2156-0500  
riomed@riomed.com.br - www.riomed.com.br

ANEXO III  
COMUNICADO EOL EQUIPAMENTO SALA 3

Comunicado de "End of Life"



EOL

Customer Services  
**EOL 2020 – CV0278**

Abril 2020

À

Diretoria do  
SECRE. EST. DE SAUDE SES. INST EST CARDIOLOGIA ALOYSIO DE CASTRO  
RUA DAVI CAMPISTA,326  
22261-010- RIO DE JANEIRO - RJ

Prezado Cliente,

Nós da Philips cuidamos para garantir a entrega do melhor em produtos e serviços de qualidade e tecnologia, trabalhando com foco em inovações contínuas relevantes para o seu negócio.

Devido aos avanços tecnológicos, alguns modelos de equipamentos precisam ser descontinuados para dar lugar a novas soluções que atendam ainda melhor as demandas de cuidados com a saúde.

Neste caso, o modelo de equipamento **Allura Xper FD10, série: 1124 - CV0278** entrará no período que chamamos de "End Of Life" em **Dezembro/2020**.

A partir do ano em que o equipamento entra no período de EOL, o fornecimento de peças não é mais garantido, porém, existindo saldo em nossos estoques, o fornecimento poderá ser realizado normalmente.

Para os equipamentos em EOL, temos uma opção especial de cobertura contratual de manutenção exclusiva para serviços sem cobertura de peças.

Temos também um portfólio completo de soluções inovadoras para todas modalidades de equipamentos, além de um processo que permite uma negociação diferenciada para a troca de seu equipamento por um novo com condições especiais.

Obrigado por escolher a Philips, nos colocamos a disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

0800 737 8423

<http://www.philips.com.br/healthcare>

Atenciosamente,

Philips Health Systems



Av. Marcos Penteado Ulhôa Rodrigues, nº 939 Torre Jacarandá - Tamboré  
Barueri - SP CEP 06460-040