

COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 489/2018
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 5063/2018

São Paulo, 28 de Maio de 2018.

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participarem do - **PROCESSO FFM / ICESP RC nº 4999/2018**, para contratação de empresa especializada em fornecimento de **MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE CONFIGURAÇÃO AVANÇADA** conforme previsto na Especificação Técnica (**anexo I e II**).

O processo de contratação será regido pelo Regulamento de Compras da Fundação Faculdade de Medicina – FFM.

1. OBJETO

1.1. Monitor modular com configuração avançada para monitoramento de sinais vitais em pacientes adultos e pediátricos em unidades de centro cirúrgico, com análise de gases, capnografia, módulo bi-espectral neural (BIS), monitorização junção neuromuscular e pressão invasiva.

1.2. Local entrega do material: Av, Dr. Arnaldo, 251 – 2º Subsolo Cerqueira César – São Paulo/SP.

2. DA PARTICIPAÇÃO

Poderão participar do processo todos os interessados com qualificações comprovada para o fornecimento do objeto da contratação, **bem como, com cadastro de Classificação Nacional de Atividade Econômica – CNAE, compatível com o objeto da presente Compra Privada.**

3. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

- 3.1.** Deverá enviar declaração de cumprimento de requisitos de habilitação e inexistência de fatos impeditivos, devidamente assinados pelo procurador legal. **(anexo II)**
- 3.2.** Fica dispensada de encaminhar esta declaração desde que, já tenha sido apresentada em processo anterior e esteja com validade vigente.
- 3.3.** Estatuto/Contrato Social ou outro instrumento de registro comercial registrado na Junta Comercial.

4. DA PROPOSTA COMERCIAL:

4.1. Carta-proposta em papel timbrado nominal a Fundação Faculdade de Medicina, com todas suas vias rubricadas e assinadas pelo representante legal da empresa, devidamente identificada, contendo:

- a) Razão social completa;
- b) CNPJ, Inscrição Estadual e Municipal;
- c) Endereço Completo da sede: (Rua ou Avenida, no, Bairro, Cidade e Estado, CEP);
- d) Telefone, Fax, e-mail do responsável;
- e) Objeto da proposta;
- f) Preço proposto;
- g) Condição Pagamento;
- h) Prazo de validade da Proposta – mínimo de 60 dias;
- i) Informar garantia dos produtos (mínimo 24 meses);
- j) Prazo de entrega;
- k) Considerar isenção de ICMS, conforme Decreto nº 57.850.

4.2. A Fundação Faculdade de Medicina está isenta de ICMS para o estado de São Paulo. Todas as notas fiscais a serem emitidas deverão atender o disposto no decreto nº 57.850 de 09/03/2012 amparado pelo convenio ICMS 120/2011

5. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

5.1. Os documentos de habilitação e proposta comercial, deverão ser entregues até o dia **06/07/2018 até as 09h00 (horário de Brasília)**. Obedecendo a um dos seguintes critérios:

- a) Por meio eletrônico, em arquivo PDF, através do e-mail ederson.duarte@icesp.org.br; ederson.duarte@hc.fm.usp.br; luciano.brovini@icesp.org.br; com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA - PROCESSO FFM/ICESP RC Nº 5063/2018 – MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE CONFIGURAÇÃO AVANÇADA.

- b) Em envelope único e lacrado, com as seguintes indicações:

FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA

Instituto do Câncer do Estado de São Paulo

Av. Dr. Arnaldo, 251, 6º andar - Cerqueira Cesar – A/C Departamento de Compras do ICESP.

SÃO PAULO – SP - CEP 01246-000

REF. MONITOR MULTIPARAMÉTRICO CONFIGURAÇÃO AVANÇADA

- **CONFIDENCIAL**
- **CONCORRÊNCIA - PROCESSO FFM RC Nº 5063/2018**
- **RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE**

5.2. O envio correto da documentação por via eletrônica, é de responsabilidade exclusiva da proponente.

6. DA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

6.1. As propostas serão avaliadas por representantes da FFM/ICESP, que poderão a seu critério, solicitar esclarecimentos técnicos e/ou ajustes ao proponente, os quais deverão ser providenciados no prazo de até 02 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação.

6.2. Será escolhida a empresa de acordo com a avaliação da equipe técnica designada que apresentar a melhor relação custo-benefício, considerando-se os requisitos do Memorial Descritivo.

6.3. Após recebimento do parecer técnico do requisitante, a FFM/ICESP se permite efetuar rodadas negociações financeiras, visando obter também a melhor condição comercial para a Instituição:

7. DEFINIÇÃO EMPRESA GANHADORA

7.1. Será consultado o CNPJ da empresa ganhadora, nos seguintes sites:

a) Portal da Transparência: www.portaldatransparencia.gov.br/empresassancionadas;

b) TCE-Tribunal de Contas do Estado: www.tce.sp.gov.br/consulta-apeados;

c) Cadin: www.fazenda.sp.gov.br/cadin_estadual/pages/publ/cadin.aspx.

Nota: Caso seja constatado alguma irregularidade e/ou restrição nos sites acima informados, será avaliado se específica ou ampla, para determinação ou não da continuidade da empresa no processo.

- 7.2.** Além da consulta prevista no item **7.1.** será analisada a documentação da empresa ganhadora e se a mesma for inabilitada a segunda empresa melhor classificada será convocada e assim sucessivamente.

8. DISPOSIÇÕES FINAIS

- 8.1.** A confirmação do ganhador se dará mediante o envio por meio eletrônico do pedido de compra emitido pela FFM/ICESP e no sitio eletrônico do ICESP www.icesp.org.br;
- 8.2.** A FFM/ICESP reserva-se o direito de anular ou revogar o presente processo;
- 8.3.** A FFM/ICESP poderá relevar omissões puramente formais;
- 8.4.** A FFM/ICESP poderá promover qualquer diligência destinada a esclarecer ou solicitar informações complementares, as quais deverão ser providenciadas no prazo de até 2 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação;
- 8.5.** Toda publicidade pertinente ao certame será publicada exclusivamente no site do ICESP (www.icesp.org.br), e/ou jornal.

Ederson Garcia Duarte
Comprador Responsável
Departamento de Contratos e Compras – ICESP

Luciano Verengue Brovini
Coordenador de Compras
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

ANEXO I

Especificação Técnica

EC0305 Monitores Multiparamétrico Configuração Avançada - Rev03

Quantidade: 08

Área: Centro Cirúrgico 13º Andar

Data: 06/2018

1. Descrição

1.1. Monitor modular com configuração avançada para monitoramento de sinais vitais em pacientes adultos e pediátricos em unidades de centro cirúrgico, com análise de gases, capnografia, módulo bi-espectral neural (BIS), monitorização junção neuromuscular e pressão invasiva.

2. Parâmetros

2.1. ECG

- 2.1.1. Cabo de 05 vias padrão europeu;
- 2.1.2. Faixa mínima de frequência cardíaca de 30 a 250 BPM;
- 2.1.3. Erro mínimo de +/- 1%;
- 2.1.4. Com alarmes configuráveis;
- 2.1.5. Detecção de marcapasso;
- 2.1.6. Detecção automática de desconexão de derivação;
- 2.1.7. Com proteção contra desfibrilação;
- 2.1.8. Análise de Arritmias e ST;

2.2. Respiração (01 canal)

- 2.2.1. Por impedância ou EtCO₂;
- 2.2.2. Com forma de onda e controle de disparo;

2.3. Pressão Não Invasiva (01 canal)

- 2.3.1. Método de leitura oscilométrico;
- 2.3.2. Medidas de pressão arterial, média, sistólica e diastólica;
- 2.3.3. Modos de leitura manual e automática;
- 2.3.4. Faixa mínima de medição para pressão 15 a 250 mmHg;

- 2.3.5. Erro máximo ± 5 mmHg;
- 2.3.6. Conexão com engate rápido;
- 2.3.7. Um manguito adulto e um pediátrico por peça.

2.4. Oximetria de pulso (01 canal)

- 2.4.1. Faixa de medição mínima de 1-100%;
- 2.4.2. Erro máximo de ± 2 % (de 80 a 100 %);
- 2.4.3. Alarme de sensor desconectado;
- 2.4.4. Com dois sensores de dedo reutilizáveis;

2.5. Temperatura (02 canais)

- 2.5.1. Com sondas esofágica, retal e de superfície;

2.6. Pressão Invasiva IBP (02 canais):

- 2.6.1. Faixa de medição de pressão: -30 a 300mmHg;
- 2.6.2. Faixa de frequência: DC a 25Hz;
- 2.6.3. Escalas: 20, 40, 80, 160, 320 e automática;
- 2.6.4. Transdutor: Tensão de excitação: 2,5 VDC, 0,1%;
- 2.6.5. Sensibilidade de saída: $5\mu\text{V}/\text{V}/\text{mmHg}$;
- 2.6.6. Precisão: $\pm 3\%$;
- 2.6.7. Com avaliação dinâmica da volemia (variação da pressão de pulso);

2.7. Capnografia ETCO₂ (01 canal):

- 2.7.1. Apresentação de onda de Capnografia;
- 2.7.2. Apresentação dos valores de ETCO₂ e frequência respiratória;
- 2.7.3. Sensor de CO₂ com adaptado para vias aéreas;
- 2.7.4. Compensação de N₂O E FiO₂;
- 2.7.5. Pressão barométrica manual e automática;
- 2.7.6. Tempo de cálculo de ETCO₂ programável;
- 2.7.7. Detecção de apnéia com tempo programável.

2.8. Monitorização de cálculos hemodinâmicos

2.9. Armazenamento de tendências

- 2.9.1. Registro de todos os parâmetros;
- 2.9.2. Formato gráfico e tabular;
- 2.9.3. Com registro de até 24 horas contínuas;

2.10. Sistemas de alarmes

- 2.10.1. Visual e sonoro com opção de silenciamento provisório;

2.11. Comunicações

- 2.11.1. Interface para ligação em rede, sistema Intranet, Internet, integração ao prontuário eletrônico Hospitalar, atendendo a todos requisitos descritos na especificação técnica **EC0374 Requisitos mínimos para Integração de Monitores Multiparamétricos_ver05 ao Sistema de Informações Hospitalares do ICESP**, que se encontra em anexo;
- 2.11.2. Saída padrão Ethernet, protocolo HL7 bidirecional, endereçamento TCP/IP;
- 2.11.3. Saída mínima vídeo VGA para monitor-escravo;
- 2.11.4. Porta USB ou RS232;
- 2.11.5. Saídas para interligação com monitores de débito cardíaco contínuo;

2.12. Display e controles

- 2.12.1. Tela em LCD com diagonal visível de no mínimo 15 Polegadas;
- 2.12.2. Interface com teclado e knob rotativo para seleção de menus;

2.13. Alimentação elétrica

- 2.13.1. Funcionamento em 220V ou Bivolt, 60Hz, com plugue padrão 3P;
- 2.13.2. Com bateria recarregável com autonomia mínima de 30 minutos.

3. Deve acompanhar:

- 3.1. Cabo de energia;
- 3.2. Manual de usuário em Português.

4. Acessórios, além dos módulos que são partes integrantes do equipamento:

4.1. Um (01) módulo de Eletroencefalografia BIS:

- 4.1.1. Índice Bi-Espectral: 0 a 100;
- 4.1.2. Frequência de Limite Espectral a 95%: 0,5 a 30Hz;
- 4.1.3. Coeficiente de Supressão: 0 a 100%;
- 4.1.4. Potência de Eletromiografia: 30 a 80dB;
- 4.1.5. Potência Total: 40 a 100dB;
- 4.1.6. Índice de Qualidade de Sinal: 0 a 100%;
- 4.1.7. Auto-Verificação do Sistema.

4.2. Um (01) módulo de monitorização junção Neuromuscular:

- 4.2.1. Estímulo isolado (bateria);
- 4.2.2. Sequência de quatro estímulos "Train-Of-Four" (TOF);
- 4.2.3. Contagem pós-tetânica (PTC);
- 4.2.4. Dupla salva (DBS);
- 4.2.5. Resultados gráficos e numéricos;
- 4.2.6. Detector de acelerometria;
- 4.2.7. Variação de estímulos elétricos de 0-60 mA;

5. Da proposta e das condições comerciais:

- 5.1. eA proposta deverá informar os valores unitários de cada componente;
- 5.2. A empresa deverá entregar junto com a proposta, o **catálogo** com figuras e descritivo do equipamento em questão, incluindo a lista de acessórios integrantes;
- 5.3. Prazo de **garantia mínima** de 02 anos a partir da instalação do equipamento, com manutenções preventivas inclusas;
- 5.4. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
 - 5.4.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- 5.5. Anexar à proposta uma lista dos insumos utilizados por este equipamento e seus valores unitários;

- 5.6. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- 5.7. A empresa deverá fornecer uma lista de referências com pelo menos três clientes usuários do equipamento em questão.

6. Da conformidade a requisitos mínimos de segurança:

- 6.1. A empresa deverá apresentar documentos comprobatórios da existência de **registro na ANVISA**, para o referido equipamento e atendimento às normas técnicas vigentes e aplicáveis;
- 6.2. O equipamento deve atender às normas **NBR IEC 60601-1-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-49**;

7. Da realização de testes durante o processo de licitação/compra:

- 7.1. Poderá ser solicitado pelo Instituto do Câncer de São Paulo, a realização de **testes**, para avaliação do equipamento ofertado. Neste caso a empresa deverá ceder e instalar, em caráter de demonstração, o equipamento no prazo máximo de três dias úteis contados a partir da solicitação;
- 7.2. Neste caso a empresa deverá oferecer sem ônus os **acessórios, insumos e assessoria técnica e científica** necessária a realização de testes por um período mínimo de 5 dias úteis;
- 7.3. A empresa terá sua proposta desqualificada caso o equipamento apresente **problemas**, de responsabilidade da empresa, que prejudiquem ou impossibilitem a realização dos testes previstos neste item.
- 7.4. Alternativamente, para fins de avaliação, pode ser solicitada uma **visita técnica** a uma Instituição que já possua o referido equipamento em funcionamento

8. Da assistência técnica:

- 8.1. E empresa vencedora deverá possuir assistência técnica competente no Brasil e indicar o **representante exclusivo** mais próximo do Instituto do Câncer de São Paulo;

- 8.2. A empresa fornecedora deverá garantir o fornecimento de **peças de reposição** por pelo menos 5 (cinco) anos após a venda do equipamento;
- 8.3. Apresentar valor anual estimado de um contrato de manutenção para os referidos equipamentos:
- 8.3.1. Com corretivas ilimitadas, com manutenções preventivas e sem peças inclusas;
- 8.3.2. Com corretivas ilimitadas, com manutenções preventivas e com peças inclusas;
- 8.4. A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, **manual técnico e treinamento técnico** para dois técnicos do Instituto do Câncer de São Paulo;
- 8.5. A empresa vencedora escolhida deverá realizar **atualizações de software** que se fizerem necessária, sem ônus ao Instituto do Câncer de São Paulo.
- 9. Do procedimento de recebimento, instalação, aceitação e treinamento do equipamento:**
- 9.1. A empresa vencedora deverá desembalar montar e instalar o equipamento na presença de um técnico do Instituto do Câncer de São Paulo, de maneira a conferir a conformidade do equipamento com esta especificação;
- 9.2. Ao término da instalação a empresa deverá realizar **testes de desempenho mínimo**, com emissão de relatório, que atestem que o mesmo seja considerado apto ao uso;
- 9.2.1. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento;
- 9.3. A empresa deverá fornecer, sem ônus, o **treinamento de operação** aos funcionários do Instituto do Câncer de São Paulo, e **manual de operação em português**;

ANEXO II

Especificação Técnica

EC0374 Requisitos mínimos para Integração de Monitores Multiparamétricos_ver05

		Data:	30/05/2018
--	--	--------------	------------

1. OS MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS, descritos nas especificações técnicas, deverão ser capazes, individualmente ou através da respectiva CENTRAL DE MONITORAMENTO, de:
 - a. **Integrar os dados de Cadastro de paciente**, internação, movimentação e alta de modo a evitar que a identificação do paciente seja feita em duplicidade pela equipe; e
 - b. **Integrar as informações da prescrição e de laboratório**, passando informações do TASY para os MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS de forma a contemplar as informações que são necessárias para os módulos da Central e evitar que a informação seja registrada em duplicidade pela equipe da Unidade; e
 - c. **Transferir automaticamente as leituras de todos os parâmetros vitais** capturados pelos MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS, para o TASY;
2. O padrão de integração que será utilizado é o HL7 entre a CENTRAL DE MONITORAMENTO e o TASY;
3. A definição das informações que serão utilizadas provenientes do TASY e CENTRAL DE MONITORAMENTO, bem como o processo de trabalho em que será aplicado, serão definidos pelas partes e uma vez aprovado, fará parte integrante do contrato de venda dos MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS;
4. A FORNECEDORA DOS MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS deverá fornecer documentação completa (HL7 Conformance Statment) de todas as mensagens

suportadas e integrações suportadas por sua CENTRAL DE MONITORAMENTO, bem como os exemplos de cada mensagem HL7 que será utilizada nestas integrações;

5. A implementação será feita em fases, sendo a fase 1 - cadastro de paciente, internação de paciente, movimentação e alta de paciente. A fase 2 contemplará as demais necessidades do CLIENTE, estipuladas nesta especificação;
6. Caso existam informações nos equipamentos ou sistemas a que esta especificação se refere que não possam ser recuperadas por meio das mensagens já existentes, a FORNECEDORA DE MONITORES deverá providenciar a parceria com a WHEB-TASY de modo a garantir a implementação das mensagens correspondentes em protocolo HL7.

ANEXO III

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

À
FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA

Eu (nome completo), portador do RG nº XXXXXX e do CPF/MF nº XXXXXXXX, representante legal da empresa (razão social), inscrita no CNPJ nº XXXXXXXXXX, interessado em participar das compras privadas, da Fundação Faculdade de Medicina:

Declaro, sob as penas da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, com as alterações introduzidas pelas Leis Federais 8.883/94, 9.032/95, 9.648/98, 9.854/99 e demais disposições legais pertinentes, que inexistente impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração Pública direta ou indireta, em qualquer esfera de sua atuação.

Declaro ainda que os representantes legais devidamente constituídos, não fazem parte do quadro de diretoria, superintendência, gerência, conselho deliberativo, curador, consultivo, gestor, chefe de sessão, de gabinete, de área, de unidade, de setor da Administração Pública direta ou indireta, em qualquer esfera de sua atuação.

Declaro para os devidos fins que estamos de acordo com o conteúdo do edital, memorial descritivo, e se houver toda documentação técnica anexa ao edital.

Declaro, para fins de cumprimento ao disposto no inc. XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, bem como que comunicaremos qualquer fato ou evento superveniente que altere a atual situação.

Declaro sob as penas da lei, que a interessada detém regularidade fiscal perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, que se encontra regular perante o Instituto Nacional do Seguro Social – INSS e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, e que não possui qualquer registro de processos de falência ou recuperação judicial e extrajudicial.

Declaro que ocorrendo qualquer alteração com relação ao acima declarado, desde as negociações até eventual assunção e cumprimento de obrigações contratuais, comprometemo-nos a informar à Fundação Faculdade de Medicina por escrito sob pena de responder civil e criminalmente.

Validade: 31/12/2018

São Paulo..... de de 201_

Representante Legal
Identificação