

COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 461/2018
CONVITE – PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 4975/2018

São Paulo, 18 de Abril 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 4975/2018**, para contratação de empresa especializada em fornecimento de **ULTRASSOM PORTATIL** conforme previsto na Especificação Técnica (**anexo I**).

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

1. OBJETO

1.1. ULTRASSOM PORTATIL

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 30 dias;
- i) Informar garantia dos produtos (mínimo 12 meses), quando houver;
- 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 **27/04/2018** até as **09h00**. Obedecendo a um dos seguintes critérios:

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

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA - PROCESSO FFM/ICESP RC Nº 4975/2018 – ULTRASSOM PORTATIL.

- 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. ULTRASSOM PORTATIL.

- **CONFIDENCIAL**
- **CONCORRÊNCIA - PROCESSO FFM RC Nº 4975/2018**
- **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 sítio 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.

Iolanda Cardozo
Comprador Responsável
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

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

ANEXO I

Memorial Descritivo

- 1 – Validade mínima da proposta 30 dias;
- 2 – Considerar isenção de ICMS, conforme decreto nº 57.850;
- 3 – **Caso necessário, será solicitada amostra para validação técnica.**

Especificação Técnica
(Características mínimas)

EC0829 Ultrassom de Uso Geral – Portátil – Rev.01

Área:	Diversos		
Quantidade	01	Data:	

1. Descrição

Os sistemas de varredura ultrassônica de uso geral fornecem imagens bidimensionais (2-D) da maioria dos tecidos moles sem submeter os pacientes à radiação ionizante. Eles são normalmente utilizados no departamento de radiologia do hospital e em outros departamentos hospitalares, bem como centros de imagem independentes e principalmente para aplicações vasculares, obstétricas, ginecologia e cardiológica. Alguns sistemas incluem transdutores para facilitar procedimentos de diagnóstico especializados tais como varredura cardíaca, vascular, e pequenas porções (por exemplo, tireóide, peito, escroto, próstata).

Ultrassom refere-se a ondas sonoras emitidas em frequências acima do alcance da audição humana. Para imagens de diagnóstico, frequências que variam de 2 a 15 Megahertz (MHz) são normalmente utilizados. As ondas de ultrassom são vibrações mecânicas (acústicas) que requerem um meio de transmissão; Porque exibem as propriedades normais de onda de reflexão, refração e difração, elas podem ser previsivelmente direcionadas, focalizadas e refletidas.

Um sistema típico de varredura por ultrassom consiste em um formador de feixe, uma unidade de processamento central, uma interface de usuário (por exemplo, teclado, painel de controle, trackball ou trackpad), várias sondas (transdutores ou cabeçotes de varredura), um ou mais monitores de vídeo, algum tipo de dispositivo de gravação e Uma fonte de alimentação.

2. Aplicação Clínica;

2.1. Aplicação do Ultrassom para exames;

- 2.1.1. Abdominal;
- 2.1.2. Vascular;
- 2.1.3. Pequenas partes;
- 2.1.4. Urologia;
- 2.1.5. Anestesia regional;
- 2.1.6. Cardíaco.

2.2. Transdutor:

- 2.2.1. O equipamento deve possuir no mínimo 03 (três) portas ativas para transdutores;
- 2.2.2. Todos os transdutores devem ser multifrequências e permitir a seleção eletrônica de diferentes frequências para o modo bidimensional (2D);
- 2.2.3. Os transdutores devem ser aptos a utilizar os modos de imagem:
 - 2.2.3.1. Modo B;
 - 2.2.3.2. Modo M;
 - 2.2.3.3. Color Doppler;
 - 2.2.3.4. Doppler Pulsado;
 - 2.2.3.5. Doppler Espectral;
 - 2.2.3.6. Doppler Contínuo.

- 2.2.4. Quantidade para cada um dos três equipamento/Tipos de Transdutores com variação máxima 2 MHz:
- 2.2.4.1. (Qtde 01)Transdutor Convexo: que atenda no mínimo a faixa de frequências de 2,0 a 5,0 MHz com abertura de no mínimo 60 graus;
 - 2.2.4.2. (Qtde 01)Transdutor Linear: que atenda no mínimo a faixa de frequências de 4,0 a 12,0 MHz;
 - 2.2.4.3. (Qtde 01)Transdutor Setorial: que atenda no mínimo a faixa de frequências de 1,0 a 5,0 MHz.
- 3. Grayscale;**
- 3.1. Nível de grayscale: mínimo 256;
 - 3.2. Pré-processamento;
 - 3.3. Pós-processamento;
- 4. Modos de Imagem:**
- 4.1. Visualização das imagens dos Modos:
 - 4.1.1. Doppler:
 - 4.1.1.1. Doppler color e pulsado simultâneo (triplex);
 - 4.1.1.2. Doppler color de potência;
 - 4.1.1.3. Doppler com mapas direcionais;
 - 4.1.1.4. Doppler espectral;
 - 4.1.1.5. 3D Doppler;
 - 4.1.2. Modo M com Color;
 - 4.1.3. Modo B;
 - 4.1.4. Modo Triplex;
 - 4.1.5. Modo Duplex;
 - 4.1.6. Imagem harmônica;
 - 4.2. Filtro de parede do Doppler, de pelo menos 1200Hz;
- 5. Características de funcionalidade:**
- 5.1. Deve conter um sistema de medidas eletrônico digital (Digital Calipers) usado para determinar o tamanho da estrutura escaneada;
 - 5.2. Faixa dinâmica selecionável;
 - 5.3. Foco transmissor ajustável ou automático;
 - 5.4. Foco receptor dinâmico;
 - 5.5. Função de medidas;
 - 5.6. Console ergonômico com teclas programáveis;
 - 5.7. Tecnologia de feixes compostos;
 - 5.8. Tecnologia de redução de ruído;
- 6. Pan/Zoom:**
- 6.1. Deve permitir trabalhar com imagens em tempo real;
 - 6.2. Deve permitir trabalhar com imagens congeladas.
- 7. Características de Armazenamento:**
- 7.1. O equipamento deve possuir capacidade de armazenamento não inferior a 80 GB, caso seja memória flash que não seja susceptível a vibrações mecânicas;
 - 7.2. Exportação de imagens em formatos compatíveis com PC e Mac;
 - 7.3. Sistema de armazenamento de imagem em pen-drive;
 - 7.4. Saídas USB para gravação em pente de memória;
- 8. DICOM 3.0:**
- 8.1. Deve permitir exportar imagem em formato DICOM e exportar imagem com visualizado automático (sistema operacional Windows);
 - 8.2. Deve conter:
 - 8.2.1. DICOM Worklist;

- 8.2.2. DICOM Modality Performance Procedure Step;
- 8.2.3. DICOM Storage;
- 8.2.4. DICOM Storage Commitment;
- 8.2.5. DICOM Query and Retrieve;
- 8.2.6. DICOM Print (Gray Scale / Color);
- 8.2.7. DICOM Media Export;
- 8.2.8. DICOM Media Import.
- 8.2.9. DICOM SR (Comprehensive Structured Reporting);
- 8.2.10. DICOM SR (Enhanced Structured Reporting).

9. Número de protocolos de usuários programáveis:

- 9.1. Deve permitir capacidade mínimo 32 por transdutor, preset automático.
- 9.2. Deve permitir o usuário programar fórmulas e tabelas;

10. Característica do monitor:

- 10.1. Monitor de mínimo 12 polegadas;
- 10.2. Tecnologia de composição de imagem em tempo real que permita análise de estrutura por diversos ângulos e consequentemente com supressão de artefatos;
- 10.3. Deve possuir imagem dual na mesma tela.

11. Características técnicas mínimas:

- 11.1. O equipamento deve ser portátil, com alimentação por bateria com autonomia mínima de 1 hora de funcionamento;
- 11.2. O peso do equipamento com os transdutores não deve ultrapassar 7 kg.
- 11.3. Deve possuir sistema de pedestal com rodízios para movimentação, com freios nas rodas;
- 11.4. Cálculos automáticos e apresentação dos resultados em tempo real na função Doppler espectral;
- 11.5. Mínimo de 06 mapas de imagem bidimensional;
- 11.6. No mínimo 03 (três) portas para conexão de transdutores;
- 11.7. Memória de espectro de pelo menos 30 segundos;
- 11.8. Faixa dinâmica de pelo menos 205 dB;
- 11.9. Frame rate de pelo menos 440 quadros/segundos;
- 11.10. Permitir acesso às imagens salvas para pós-análise e processamento.
- 11.11. Possibilitar armazenar as imagens em movimento.
- 11.12. Banco de palavras em Português.
- 11.13. Controle de Imagens:
 - 11.13.1. Cine Loop – com capacidade para armazenamento de pelo menos 2.000 imagens ou 200MB em cine Loop;
 - 11.13.2. Mapas de persistência: mínimo 06 mapas;
 - 11.13.3. TGC/STC ou similar;
 - 11.13.4. Zoom;
 - 11.13.5. Ganho;
 - 11.13.6. Realce de borda;
 - 11.13.7. Pré e Pós processamento;
 - 11.13.8. Imagem panorâmica em tempo real;
 - 11.13.9. Imagem 2D lado a lado com a imagem color respectiva, em tempo real; uma do lado de outra mas não em tempo real.
 - 11.13.10. Imagem trapezoidal para transdutor linear;
- 11.14. Capacidade de registro de imagens estáticas e dinâmicas;
- 11.15. Função cine:
 - 11.15.1. Armazenamento de quadros estáticos (2D e color);
 - 11.15.2. Análises espectrais;
 - 11.15.3. Modo M de pelo menos 1.000 quadros para imagem no modo Bi-dimensional P&B;

12. Medidas:

- 12.1. Distância, área, circunferência e volume;
- 12.2. Análises automáticas de Doppler em tempo real;

13. Software:

- 13.1. Software de harmônica de tecido de pulso invertido compatível com todos os transdutores;
- 13.2. Software de homogeneização de imagem automático com ajuste automático do Ganho lateral e Vertical e supressão de Artefatos através de um único botão;
- 13.3. Software de composição espacial;
- 13.4. Imagem de Segunda harmônica de tecido,
- 13.5. Software para avaliação de imagens utilizando harmônica de contraste;
- 13.6. Pacote de cálculos específicos.
- 13.7. Pacote de cálculos simples;
- 13.8. Pacote para visualização de agulhas.

14. Alimentação:

- 14.1. O aparelho deve funcionar ligado direto na rede de energia com fonte para carregamento de bateria;
- 14.2. Bivolt 127/220V automático, sem necessidade de ajustes manuais, com cabo de alimentação com plugue padrão ABNT NBR14136;

15. Acessórios:

- 15.1. (Qtde 01) cabo de alimentação com plugue padrão ABNT NBR14136;
- 15.2. Manual de operação em português;
- 15.3. Manual de serviço com todos os diagramas construtivos e esquemas elétricos e funcionais e relação de peças dos equipamentos ofertados.

A. Da proposta e das condições comerciais:

- A.1.A proposta deverá informar os **valores unitários** de cada componente em moeda corrente local (Reais);
- A.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 e seus valores;
- A.3.Prazo de **garantia integral (peças incluindo os transdutores + mão de obra) de mínimo de 02 anos** a partir da instalação do equipamento, com manutenções preventivas inclusas e equipamento back up durante o período da garantia;
- A.4.Anexar à proposta:
 - A.4.1.Valor anual, por equipamento, de um contrato de manutenção com peças inclusas, incluindo transdutores e peças internas e up-time medido semestralmente não inferior a 95%;
 - A.4.2.Valor anual, por equipamento, de um contrato de manutenção sem peças;
 - A.4.3.Deverá ser informado na proposta o valor para **ano adicional de garantia**;
- A.5.A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
 - A.5.1.Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, necessidade ar condicionado, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.6.O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- A.7.A empresa deverá fornecer uma **lista de referências com pelo menos três clientes** usuários do equipamento em questão.

B. Da conformidade a requisitos mínimos de segurança:

- B.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;
- B.2.O equipamento deverá atender às normas NBR IEC 60601-1 Equipamento eletromédico – Parte 2: Prescrições gerais para segurança ABNT, 1997;

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

- C.1.Poderá ser solicitado pelo Instituto do Câncer de São Paulo à realização de **teste** 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;
- C.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 05 dias úteis;

- C.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.
- C.4.Alternativamente, para fins de avaliação, pode ser solicitada uma **visita técnica** a uma Instituição que já possua o referido equipamento em funcionamento.

D. Da assistência técnica:

- D.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;
- D.2.A empresa fornecedora deverá garantir o fornecimento de **peças de reposição** por pelo menos 5 (cinco) anos após a venda do equipamento;
- D.3.A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, **manual e treinamento técnico** para dois técnicos do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.4.A empresa vencedora escolhida deverá realizar **atualizações de software** que se fizerem necessários, sem ônus ao Instituto do Câncer de São Paulo.

E. Do procedimento de recebimento, instalação, aceitação e treinamento do equipamento:

- E.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;
- E.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;
- E.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;
- E.3.A empresa deverá fornecer, sem ônus, o **treinamento de operação** aos funcionários (médicos e operadores) do Instituto do Câncer de São Paulo, pelo menos 5 dias seguidos com períodos de 8 horas diárias e fornecer **manual de operação em português**.

ANEXO II

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 XXXXXXXXXXXX, 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