

CIRCULAR nº 04

COMPRA PRIVADA ICESP 924/2019

CONCORRÊNCIA- PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 5465/2019

Tendo em vista que o memorial descritivo sofreu alterações, estamos disponibilizando em nosso site www.icesp.org.br o memorial revisado.

Especificação Técnica (Características mínimas)

EC0909 Arco Cirúrgico – Rev.03			
Área:	Centro Cirúrgico	Qtde:	01
SES	Verba 2019 e 2020	Data:	17/09/2019

1. Descrição

O Arco Cirúrgico móvel é um equipamento utilizado para fluoroscopia e radiografia direta em procedimentos cirúrgicos.

2. Características Gerais:

- 2.1. Com flat detector;
- 2.2. Com as seguintes capacidades para aplicações em procedimentos:
 - 2.2.1. Cirúrgicos gerais;
 - 2.2.2. Ortopédicos;
 - 2.2.3. Vasculares;
 - 2.2.4. Neurologia (coluna);

3. Tubo de Raios X:

- 3.1. Anodo giratório;
- 3.2. Ponto focal duplo, sendo o menor desses, igual ou menor que 0,6mm e o maior igual ou menor a 1,6mm e colimador;
- 3.3. Colimação sem emissões de radiação;
- 3.4. Capacidade térmica do anodo maior ou igual a 300 kHU;
- 3.5. Taxa de dissipação térmica do anodo maior ou igual a 70 kHU/min;
- 3.6. Tamanho do foco (mm):
 - 3.6.1. Modo radiográfico: menor ou igual a 0,6;
 - 3.6.2. Modo fluoroscópico: menor ou igual a 0,6;

4. Gerador de Raios X:

- 4.1. Tipo: alta frequência;
- 4.2. Potência mínima do gerador: 12 kW;
- 4.3. Modo Radiografia:
 - 4.3.1. Tensão kV: 40 a 110 kV;
 - 4.3.2. Corrente (valor real) máximo: 60 mA;
 - 4.3.3. Com controle automático de brilho ou controle automático de exposição (AEC),
 - 4.3.3.1. Devem ser informados os acessórios para AEC, caso existam;
- 4.4. Modo Fluoroscopia:
 - 4.4.1. Tensão: 40 a 120 kV;
 - 4.4.2. Corrente: 3 a 20 mA;
 - 4.4.3. Velocidade: mínimo de 8 pulsos por segundo;

5. Flat detector:

- 5.1. Detector > 25 x 25;
- 5.2. Resolução flat detector 1k x 1k;

6. Monitor:

- 6.1. Dois monitores de LCD, LED ou OLED no mínimo de 18" ou um monitor no mínimo 32", com resolução mínima de 1920 x 1080 pixels;
- 6.2. Central de TV com rotação para correção da orientação da imagem;

7. Processamento de imagem e arquivo:

- 7.1. Tipo de arquivo de vídeo: memória digital RAM com memória estendida;
- 7.2. Capacidade de armazenamento em disco rígido mínima de 5.000 imagens;
- 7.3. Matriz da imagem mínima de 1024 X 1024;
- 7.4. Ferramenta de fluxo automático:
 - 7.4.1. Filtro de redução de ruído;
 - 7.4.2. Rotação de imagens, sem a necessidade de se emitir radiação durante a rotação;
 - 7.4.3. Espelho;
 - 7.4.4. Exportar;
 - 7.4.5. Redimensionamento;
 - 7.4.6. Deve permitir função de janelamento, Pan e Zoom;
 - 7.4.7. Deve permitir função para correção de dados do paciente e anotações de textos;
 - 7.4.8. Congelamento da última imagem;
- 7.5. Funções Vasculares;
 - 7.5.1. Road Map e subtração;

8. Características de Armazenamento:

- 8.1. Sistema de armazenamento de imagem em CD, DVD-R, DVD-RW, DVD+RW, pen-drive ou HD externo;
- 8.2. Gravador de CD e DVD;
- 8.3. Saída USB integrados ao sistema;

9. Características do Arco:

- 9.1. Espaço livre de no mínimo 77 cm;
- 9.2. Movimento vertical motorizado igual ou maior a 42 cm;
- 9.3. Angulação total de 360 graus;
- 9.4. Profundidade de no mínimo 60 cm;
- 9.5. Movimento orbital de no mínimo 120° ou superior;
- 9.6. Curso horizontal maior ou igual a 20 cm;
- 9.7. Curso vertical maior ou igual a 46°;
- 9.8. Basculamento lateral maior ou igual à +/- 10°;
- 9.9. Distância mínima Foco-Pele de 30 cm (Portaria MS-453/98);
- 9.10. Possui acessório para adequação da distância mínima;

10. Interfaces DICOM 3.0

- 10.1. DICOM Worklist;
- 10.2. DICOM Modality Performance Procedure Step;
- 10.3. DICOM Storage;
- 10.4. DICOM Storage Commitment;
- 10.5. DICOM Query and Retrieve;
- 10.6. DICOM Print (Gray Scale / Color);
- 10.7. DICOM Media Export (CD e DVD ou USB);
- 10.8. DICOM Media Import (CD e DVD ou USB);
- 10.9. DICOM Gray Scale Softcopy Presentation State Storage;

11. Alimentação:

- 11.1. O aparelho deve funcionar ligado direto na rede de energia;
- 11.2. Fonte de alimentação integrada, 220 V, monofásico, 60Hz com cabo de alimentação com plugue padrão ABNT NBR14136;
- 11.3. Ou Bivolt 127/220 V automático, sem necessidade de ajustes manuais, com cabo de alimentação com plugue padrão ABNT NBR14136;

12. Acessórios:

- 12.1. Porta USB para exportação de imagens estáticas e dinâmicas;
- 12.2. Capas esterilizadas para o arco;
- 12.3. Presilhas de fixação (03 jogos);
- 12.4. Cabo de alimentação;
- 12.5. Manual de operação, em português;
- 12.6. Manual de serviço, em português;

A. Da proposta e das condições comerciais:

- A.1. A proposta deverá informar os valores unitários de cada componente;
- 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;
- A.3. Prazo de **garantia mínima de 02 anos** a partir da instalação do equipamento, com manutenções preventivas inclusas, cobertura para tubo de raios-X e detectores e up-time medido semestralmente não inferior à 95%;
 - A.3.1. Deverá ser informado na proposta o valor para **ano adicional de garantia**;
- A.4. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
 - A.4.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.5. Anexar à proposta uma lista dos insumos utilizados por este equipamento e seus valores unitários, bem como o **valor de um contrato de manutenção com peças inclusas, incluindo tubos e detectores**;
- 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;

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

- C.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;
- 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 5 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 necessárias, 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 do Instituto do Câncer de São Paulo, e **manual de operação em português**;

São Paulo, 20 de Setembro de 2019.

Fundação Faculdade de Medicina