

ANEXO VI – DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS REGISTRO Nº 070/2025

TERMO DE REFERÊNCIA DO OBJETO

1. OBJETO:

1.1 A presente Cotação Prévia de Preços tem como objeto a aquisição do seguinte equipamento pela FUNDAÇÃO DE ESTUDOS DAS DOENÇAS DO FÍGADO KOUTOULAS RIBEIRO com as seguintes especificações:

LOTE	ITEM	EQUIPAMENTO	QT	VALOR UNITÁRIO DO PROGRAMA	VALOR TOTAL
1	1.1	Bisturi Elétrico (a partir de 151 W)	03	R\$ 32.640,00	R\$ 97.920,00

Especificações Técnicas:

Lote 1 – Item 1.1 – Bisturi Elétrico (a partir de 151 W)

Bisturi eletrônico multifuncional para todos os procedimentos de centro cirúrgico, inclusive de alta complexidade, sem restrições e com rotina de auto-teste ao ligar o equipamento; Microprocessado com refrigeração natural por convecção ou ventilação forçada; indicação digital da potência EM WATTS, através de displays independentes para todos os modos de operação; ajuste digital de potência com precisão de 01 WATT, através de teclas blindadas com painel a prova d'água tipo up/down no painel ou através da caneta de comando manual; sistema de monitoração da resistência/contato da placa-paciente adesiva (dividida) com indicação visual da qualidade do contato através de display gráfico localizado no painel frontal e seleção automática do sistema de monitoração conforme tipo de placa conectada (comum ou bipartida). Permitir o acionamento das funções eletrocirúrgicas monopolares através de dois pedais duplos ou permitir acionamento simultâneo de 02 canetas de comando manual (coagulação monopolar); permitir ainda, a operação do modo bipolar através de pedal independente e de forma automática sem a necessidade de acionar qualquer tecla no painel do equipamento. Permitir a memorização automática (não-volátil – mantida mesmo após desligar o aparelho) de um conjunto de valores de potências programadas pelo usuário; Possuir corte pulsado para intervenções endoscópicas que requerem alternadamente o corte e a coagulação. Possuir sistema que controla a potência no início do corte de acordo com a resistência do tecido reduzindo riscos aos pacientes, aumentando a vida útil dos acessórios além da redução no tempo de procedimento ou outra técnica similar, independentemente da nomenclatura de cada fabricante. Parâmetros e funções: O equipamento deverá identificar erros de falhas do sistema e apresentar no painel frontal do equipamento. Potências para cada modo de operação: de até 400 watts para corte puro, forçado e pulsado, mínimo de 03 níveis de blends em dois modos (normal e forçado); pelo menos 04 modos de coagulação com no mínimo 120 watts e potências mínimas para os modos de Bipolar, sendo: 40 W para microbipolar, 100 watts para bipolar, macrobipolar e corte bipolar. Permitir conexão

com coagulador argônio; Alimentação: Seleção automática de voltagem de acordo com a rede elétrica (127/220VAC), podendo ser ligado em qualquer tomada cuja tensão da rede elétrica esteja entre 100 e 240VAC.

Acessórios:

01 unidade de carro de transporte, para o equipamento e seus acessórios, com trava em no mínimo 02 rodas;

01 pedal de comando para função monopolar, com no mínimo dois comandos sendo um para corte/blend e outro para coagulação;

01 pedal de comando para função bipolar;

06 canetas monopolares autoclaváveis com eletrodo de encaixe tipo faca reta, para comando por pedal;

06 cabos autoclaváveis para caneta monopolar para comando por pedal, com no mínimo 2,5 m de comprimento;

03 canetas monopolares autoclaváveis com comando de mão, com cabo com no mínimo 2,5 m de comprimento e eletrodo de encaixe tipo faca reta;

03 pinças bipolares autoclaváveis ponta reta, para comando por pedal;

03 pinças bipolares autoclaváveis ponta curva, para comando por pedal;

4 cabos autoclaváveis para pinça bipolar para comando por pedal, com no mínimo 2,5 m de comprimento;

4 cabos reutilizáveis para placa de retorno descartável, com no mínimo 2,5 m de comprimento e compatível com sistemas REM;

02 adaptadores universais para cirurgia laparoscópica;

20 placas adesivas descartáveis bipartidas;

Cabo de Força Padrão ABNT mínimo 3 metros;

Demais acessórios necessários para o completo funcionamento do equipamento e suas especificações supracitadas.

CONDIÇÕES:

Apresentar Certificado de Conformidade (NBRIEC 60601-2-2, classificação CF e inclusive testes de interferência eletromagnética (EMC).

Garantia de no mínimo (1) ano após a instalação e aceite do setor de Engenharia Clínica do Hospital;

Deve ser equipado com todos os acessórios para o perfeito funcionamento dos parâmetros solicitados;

Atender no mínimo as Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e ABNT NBR IEC 60601-2-2;

O equipamento deve ter interface com o usuário no idioma português;

Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas;

Apresentar manual de operação com o mesmo conteúdo apresentado à Anvisa, em português.

O equipamento deve possuir registro na ANVISA, e a documentação comprobatória deverá ser apresentada pela empresa vencedora.

A avaliação técnica do equipamento será realizada com base no manual registrado na ANVISA.

A empresa deverá apresentar, no mínimo, 03 (três) atestados de capacidade técnica, fornecidos por instituições de saúde (Hospitais) no País.

Assistência Técnica do equipamento deverá ser no estado do Paraná, se não houver, a

empresa vencedora deverá comprometer-se a realizar gratuitamente o traslado dos equipamentos até o local da Assistência Técnica.

Neste caso o tempo entre a retirada do equipamento e o recebimento no local da assistência técnica especializada não poderá ser superior a 48 horas.

Deverá ser fornecido sem ônus, a instalação e treinamento da equipe operacional conforme a necessidade da instituição que receberá o equipamento;

deverá também ser realizado treinamento para a equipe de engenharia clínica. Obrigatoriedade de apresentação de manual do equipamento registrado na ANVISA, para julgamento de proposta técnica.

Na apresentação da proposta a empresa vencedora deverá juntar documento expedido pelo fabricante, garantindo o fornecimento das peças originais durante o período mínimo de 5 (cinco) anos.