

ANEXO VI – DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

COTAÇÃO PRÉVIA DE PREÇOS REGISTRO Nº 071/2025

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	Coagulador de Argônio	01	R\$ 100.302,00	R\$ 100.302,00
2	2.1	Bisturi Elétrico (a partir de 151 W)	03	R\$ 32.640,00	R\$ 97.920,00

Especificações Técnicas:

Lote 1 – Item 1.1 – Coagulador de Argônio

Coagulador por plasma de argônio microprocessado com cabo de interligação de 3 pinos compatível com o bisturi elétrico convencional. Deve possuir as seguintes especificações: Display digital de cristal líquido iluminado com menu de operações interativo que disponibiliza informações sobre o equipamento e seleção de acessórios e modos de operação; auto-teste na inicialização; modos de coagulação e corte convencional, corte e coagulação por gás de argônio; Indicação de nível de gás dos 2 cilindros, pressão e fluxo de gás (lpm) - com controle ajustável de fluxo contínuo de 0 a 8 l/min com incrementos de 0,1 l/min; sistema de controle de sobrepressão e possuir 2 níveis de regulação da pressão no circuito de saída; alerta do sistema para detecção de vazamentos, falta de gás e erro de operação; Entrada para 02 cilindros de gás com mudança automática de cilindro no término da carga;

Acessórios e componentes:

- 1 carrinho de transporte para o equipamento;
- 1 mangueiras com conexão completa padrão entre o cilindro e equipamento;
- 2 canetas para acionamento manual para argônio;
- 2 canetas para acionamento por pedal para argônio;
- 1 adaptador para conexão de caneta convencional;
- 1 Extensão para cateter;
- 1 Conjunto de eletrodos com 6 unidades contendo pelo menos 3 tamanhos;
- 1 cilindro com capacidade de 1 metro cúbico;
- 1 pedal de acionamento;

Alimentação de Energia: 110V/220V automático.

Garantia:

Garantia de 1 (um) ano após a instalação e aceite do setor de Engenharia Clínica do Hospital.

Exigências:

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.

O equipamento deverá atender as exigências da NBR-IEC 60601-1-2, NBRIEC 60601-2-2 e NBRIEC 60601-1.

A empresa deverá apresentar, no mínimo, 02 (dois) atestados de qualificação técnica do mesmo modelo/produto ofertado, fornecido por instituições de saúde (Hospitais) no País.

Assistência Técnica do equipamento deverá ser no estado do Paraná, caso não seja, a empresa vencedora deverá comprometer-se a realizar gratuitamente o traslado dos equipamentos até o local da Assistência Técnica durante entrega e período de garantia. Neste caso o tempo entre a retirada do equipamento para manutenção e o recebimento no local da assistência técnica especializada não poderá ser superior a 48 horas.

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

Caso exista necessidade, após finalização do processo de compra, disponibilizar a demonstração do equipamento vencedor do certame para avaliação da equipe técnica e do(s) usuário(s), em no máximo 5 dias após a solicitação.

O equipamento demonstrado deverá apresentar exatamente a mesma configuração proposta, pois não será (ão) aceito(s) equipamento(s) similar(es) para avaliação.

A não avaliação poderá determinar sua exclusão.

Na apresentação da proposta a empresa vencedora deverá juntar documento expedido pelo fabricante, garantindo o fornecimento das peças originais durante o período mínimo de 05 (cinco) anos em caso de necessidade de manutenção corretiva, pelo preço praticado no mercado atual.

Lote 2 – Item 2.1 – 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 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 mínimas para cada modo de operação: de 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;

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

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

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

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

12 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; 50 placas adesivas descartáveis bipartidas;

Cabo de Força Padrão ABNT mínimo 5 metros;

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

Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação e 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 Manutenção, instalação e 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.

Atestado de funcionamento (AFE);

Boas práticas de fabricação (BPF) importação, exportação e ou armazenamento. 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 em caso de necessidade de manutenção corretiva, pelo preço praticado no mercado atual.