

ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO - PP 079/2022

O objeto desta licitação é o Registro de Preços para Eventual **Locação de Ventilador Pulmonar**, para utilização nos setores da UTI, Centro Cirúrgico e outros que por ventura necessitarem dos referidos equipamentos, com entrega parcelada conforme necessidade da FUSAM.

DESCRIÇÃO

Item 01 - Ventilador pulmonar eletrônico microprocessado para assistência ventilatória neonatal, pediátrica e adulta (até obesidade mórbida). **03 Peças**

Características Mínimas e Aproximadas:

- Possibilidades de ajustes pelo operador para parâmetros de pacientes neonatais, pediátricos e adultos.
- Operação em Ar comprimido e O₂
- Operação Normal com alimentação pneumática por rede canalizada de ar e oxigênio com pressão de rede entre 3,5Kg/Cm² e 7,5 Kg/cm², sendo dispensada a necessidade de rede canalizada de ar nos ventiladores que possuem turbina interna para a produção de ar comprimido.
- Operação com apenas um gás em caso de emergência.
- Blender eletrônico interno microprocessado.
- Ventilação com compensação de fugas e compensação de complacência;
- Modalidades ventilatórias cicladas a tempo e fluxo e ventilação à volume e pressão
- Modalidades ventilatórias duplo controle (dual moldes), gerando um volume corrente desejado através do ajuste automático da pressão de controle.
- Com sistema de auto teste ao ligar equipamento com calibração automática, detecções de erros, falhas de funcionamento, medidas de complacências e fugas.
- Alimentação elétrica para 110/220 Volts automática.
- Bateria interna ou integrada autonomia de pelo menos 1 hora e recarregamento automático ao conectar o equipamento na rede elétrica;
- Com nebulizador de medicação ativo durante a fase inspiratória;
- Priorização de alarmes;
- Modo de espera (standby).

Apresentar no mínimo os seguintes recursos:

- Ventilação Controlada a Volume (VCV), nos modos: Controlado e SIMV;
- Ventilação Controlada a Pressão (PCV), nos modos Assisto Controlado e SIMV;
- Ventilação com Pressão Suporte (PSV), combinada com CPAP;
- Fluxo contínuo nos modos pediátrico e neonatal;
- Ventilação de back up em caso de ventilação insuficiente do paciente; Trava de painel ou outro sistema de proteção contra ajustes acidentais;
- Ventilação Não Invasiva;
- Possuir sistema de Enriquecimento de O₂ ou Blender de O₂ eletrônico interno;
- Em caso de fugas deve gerar fluxo de compensação de pelo menos 6 litros por minuto;
- Controles Diretos ou Indiretos;
- Volume corrente ajustável em valores que compreendam o intervalo 100 ml a 2.000

ml; frequência respiratória ajustável em valores que compreendam o intervalo de 4 a 100 rpm;

- Pressão inspiratória máxima de no mínimo 50 cmH₂O;
- Pressão de Suporte Ajustável a valores que compreendam o intervalo de 05 a 40 cm H₂O;
- Fluxo inspiratório máximo de no mínimo 120 Lpm;
- PEEP ajustável a valores que compreendam o intervalo de 02 a 40 cmH₂O;
- Ciclagem de Pressão de Suporte ajustável de 05 a 80% do pico de fluxo inspiratório;
- Sensibilidade com disparo por pressão de 0,5 a 10 cm H₂O abaixo de PEEP ou fluxo de 0,5 a 10 Lpm;
- Concentração de oxigênio de 21 a 100%;
- Insuflação manual;
- Mecânica Respiratória: AUTO PEEP, Complacência Dinâmica, Complacência Estática, Resistência Inspiratória, Índice de respiração rápida e superficial (f/V_t);
- Monitor gráfico com distinção de cor durante as fases do ciclo respiratório, mostrando os seguintes parâmetros: Tempo real da curva de pressão, pressão inspiratória máxima, pressão platô, PEEP, pressão média nas vias aéreas, pico de fluxo inspiratório, volume corrente expiratório, frequência respiratória, tempo inspiratório, relação I:E e dos seguintes gráficos: pressão x tempo, fluxo x tempo, volume x tempo;
- Com possibilidade de monitorização de capnografia;
- Na hipótese do equipamento possuir sensor de fluxo do tipo por fio aquecido, deverá manter estoque de 2 (duas) unidades sobressalentes por equipamento, e substituir sempre que avariado sem custos à CONTRATANTE. Caso o sensor de fluxo seja o tipo de diferencial de pressão, deverá dispor de uma reserva por equipamento, e substituir sempre que avariado sem custos à CONTRATANTE.

Alarmes mínimos:

- Baixa Pressão de Vias Aéreas;
- Alta Pressão de Vias Aéreas;
- Volume minuto Alto;
- Volume minuto Baixo;
- Apneia;
- Bateria Fraca;
- Falha na Rede Elétrica;
- Falha no Equipamento;

Alimentação:

- 110/220 volts automático;
- Bateria interna integrada ao gabinete do ventilador;

Acessórios que devem acompanhar cada aparelho:

- 01 Pedestal com rodízios, sendo 02 com freio;
- 01 Umidificador Aquecido com controle eletrônico;
- 01 Reservatório reusável para umidificador, autoclavável;
- 02 Circuitos paciente adulto/pediátrico reutilizáveis em silicone autoclavável, com conectores em material resistente à autoclave e 01 circuito de silicone autoclavável neonatal;
- 01 braço articulável;

- 01 Manual de operação em Português;
- Se o equipamento tiver válvula expiratória, solicitar 02 válvulas;
- 01 Mangueira de Ar comprimido e 01 de O2 (NBR);
- 01 Válvula reguladora de Ar comprimido e 01 para O2;
- Registro No Ministério da Saúde;
- Certificado NBR-IEC 60601-1, 60601-1-2 e 60601-2-12;
- Treinamento operacional;

Das Disposições:

1) Todas as despesas para fornecimento, como frete, descarga, instalação, treinamento de utilização do equipamento e outras, já estarão inclusos no preço final do produto;

2) **Apresentar declaração** de que a empresa Contratada possui **seguro para os aparelhos locados**, valores estes base para eventual ressarcimento indenizatório no caso de perda, roubo, furto, ou inutilização do(s) mesmo(s), seja qual for à causa; salvo caso fortuito ou força maior.

3) Para os casos de mau uso, a Contratada deverá emitir relatório técnico, devidamente assinado pelo responsável técnico da empresa para apuração de responsabilidade da FUSAM;

4) Todos os equipamentos ofertados em locação deverão estar disponíveis para instalação pela CONTRATADA no máximo em 5 dias úteis após a emissão do empenho;

5) O Equipamento locado deverá ser **bivolt 110/220v ou 220v** devido tensão do Município. Caso a Contratada apresente a alimentação elétrica do equipamento em 110 v, **deverá estar incluso todo e qualquer estabilizador**, transformador ou outro equipamento eletrônico para devido funcionamento do equipamento locado;

6) Todo fornecimento de peças, sensores, células, acessórios, e demais materiais para o pleno funcionamento dos equipamentos deverá ser custeado pela CONTRATADA, não havendo ônus à CONTRATANTE;

7) A CONTRATANTE não assumirá custos com reparo, fornecimento de acessórios, substituição de equipamentos, cabendo à CONTRATADA manter seu parque de equipamentos em condições de uso durante toda a vigência contratual, respeitando os prazos e características contratuais aqui estabelecidos;

8) O Equipamento locado deverá atender as Normas da Vigilância Sanitária, INMETRO.

9) Das obrigações:

- a) Instalar o equipamento dentro do prazo e local estipulados;
- b) Responsabilizarem-se pelos salários, encargos sociais, previdenciários, taxas, seguros, impostos e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre seu pessoal necessário à execução do contrato;
- c) Responsabilizar-se por todos e qualquer danos e/ou prejuízos a que vier causar à CONTRATANTE E/OU TERCEIROS, tendo como agente a CONTRATADA, na pessoa de prepostos ou estranhos;
- d) MANTER RIGOROSO CONTROLE DE QUALIDADE SOBRE O PRODUTOS/EQUIPAMENTOS FORNECIDO A CONTRATADA, RESPONDENDO CIVILMENTE POR PERDAS E DANOS JUNTO A FUSAM, SEM PREJUÍZO DAS SANÇÕES CRIMINAIS PERTINENTES, NOS CASOS DE CULPA;
- e) Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação exigidas no edital;
- f) Fornecer laudo de calibração de cada equipamento locado NO ATO DA ENTREGA DO EQUIPAMENTO e com identificação, através de etiqueta no equipamento, da data de calibração e manutenção preventiva, com obrigação de renovação do laudo a cada 12 meses de uso;
- g) Assegurar que todos os equipamentos locados estejam devidamente registrados no **Ministério da Saúde**;
- h) Assegurar sem nenhum ônus para a CONTRATANTE a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos no prazo de até 48 (quarenta e oito) horas da notificação por telefone ou e-mail;
- i) Responsabilizar-se, **sem nenhum ônus para a CONTRATANTE**, quanto à troca de todas as peças e visitas técnicas para execução da manutenção corretiva e preventiva; bem como **fornecer todos os acessórios, nas quantidades descritas na especificação do anexo I do presente instrumento, também sem nenhum custo para a CONTRATANTE no período de vigência do contrato, devendo todos os custos estar inclusos no valor unitário da locação mensal**, não sendo aceito acréscimo de valores;

- j) Executar a manutenção preventiva conforme descrito nos manuais do fabricante, com as trocas de todos os Kit's previstos, com frequência mínima de 2 vezes no período de vigência do contrato, sem ônus para a CONTRATANTE;
- k) Comprovar a última manutenção preventiva realizada no equipamento locado;
- l) Entregar para a Engenharia Clínica da CONTRATANTE o cronograma de manutenção preventiva e calibração a ser realizada de cada equipamento locado, identificado pelo número de série;
- m) Responsabilizar-se por todo o transporte dos equipamentos locados em caso de necessidade de manutenção;
- n) Administrar o treinamento sem nenhum custo para a CONTRATANTE, pelo menos 2 vezes em três turnos diferentes, além do treinamento para a equipe médica no momento da instalação;
- o) Fornecer cópia do manual do usuário em português para os equipamentos locados;
- p) Emitir relatórios mensais das manutenções corretivas de todos os equipamentos locados; Comunicar previamente à Equipe de Engenharia Clínica da CONTRATANTE a intervenção em qualquer equipamento locado;

10) É exigido:

- a) Equipamento **deverá possuir laudo de calibração** que deverá ser apresentado no ato da entrega do equipamento conforme necessidade da FUSAM;
- b) Instalação e treinamento operacional nas dependências da Contratante;
 - b.1.) A instalação dos equipamentos deverá ocorrer imediatamente, no prazo máximo de 2 (duas) horas, após o recebimento da Autorização expedida pela Gerência Assistencial/Setor de Compras da Contratante, nas condições estabelecidas nas obrigações do LOCADOR e anexo I do presente instrumento.

c) A instalação do equipamento deverá ser realizada perante a Comissão de Recebimento designada pelo LOCATÁRIO para tal fim, que adotará os seguintes procedimentos:

c.1.) Provisoriamente: de posse dos documentos apresentados pela CONTRATADA e de uma via do contrato e da proposta respectiva, receberá o bem locado para verificação de especificações, quantidade, qualidade, e outros dados pertinentes e, encontrando irregularidade, fixará prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para correção pela CONTRATANTE, ou aprovando, receberá provisoriamente o equipamento, mediante recibo;

c.2.) definitivamente: após recebimento provisório, verificação da integridade e realização de testes de funcionamento, se for o caso, e sendo aprovados, nos exatos termos da especificação do anexo I do presente instrumento e da proposta vencedora, será efetivado o recebimento definitivo mediante expedição de termo circunstanciado.

c.3.) Em caso de irregularidade não sanada pela CONTRATADA, a Comissão de Recebimento reduzirá a termo os fatos ocorridos e encaminhará à Diretoria Administrativa/Presidência para aplicação de penalidades.

11) Para efeitos de análise e parecer técnico deve acompanhar a proposta:

Catálogo ou folder em português ou com tradução do texto para a língua portuguesa com informações que permitam identificar as características técnicas do produto ofertado;

a) Declaração do fornecedor se responsabilizando pela instalação e treinamento operacional dos equipamentos em local e data indicados pelo contratante e que assume todos os custos relativos a estes procedimentos;

b) Nome e endereço do responsável pela assistência técnica autorizada pela Contratada no Estado de São Paulo, acessível 24 (vinte e quatro) horas ininterruptamente (sábados/domingos e feriados).

12) DA GARANTIA:

- a) O prazo de garantia e assistência técnica total, durante todo o período de vigência do contrato.
- b) Do Valor Mensal da locação poderá ser descontado na fatura subsequente 1/30 por dia devido a equipamento não operacional, cuja substituição não ocorra no prazo de 48 (quarenta e oito) horas.
- c) Garantir a qualidade do equipamento bem como os seus acessórios;