

## ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO – PP 023/2023

O objeto desta licitação é o Registro de Preços para Eventual **Locação de Aparelho de Anestesia**, para utilização no Centro Cirúrgico desta Fundação, com entrega conforme necessidade da FUSAM.

### DESCRIÇÃO

**Item 01 – Aparelho de Anestesia** composto por ventilador eletrônico, vaporizador calibrado, filtro valvular, circuito ventilatório autoclavável a vapor, móvel de alta resistência com mesa de trabalho, gavetas, suporte para monitor e bateria para assistência na anestesia em procedimentos cirúrgicos em pacientes adultos (inclusive em cirurgias de obesidade mórbida), pediátricos e neonatal. **02 Peças**

▪ **Características Mínimas e Aproximadas:**

- Móvel com estrutura em polímero de alta resistência ou similar;
    - No mínimo 2 (duas) gavetas;
    - Com braço ou suporte lateral para monitor;
    - Bandeja superior para suporte de equipamentos de monitoração extras;
    - Mesa de trabalho;
    - Puxadores;
    - Acoplamento simultâneo para 2 (dois) vaporizadores calibrados;
    - Acoplamento para rotâmetro de gases;
    - Manômetro para visualização da pressão de rede dos gases;
  - Equipamento capacitado para diversas modalidades de anestesia inalatória inclusive utilizando baixo fluxo, permitindo utilização em pacientes prematuros (neonatais), pediátricos, adultos e portadores de obesidade mórbida;
  - Sistema de auto teste com verificação e compensação da complacência do sistema e calibração dos sensores de fluxo e de oxigênio;
  - Quatro rodízios com sistema de trava em pelo menos dois destes;
  - Sistema de segurança para evitar concentrações hipóxicas;
  - Bateria com autonomia mínima, utilizando o equipamento, de 30 (trinta) minutos com carregamento interno ao equipamento para uso em emergência na falta de energia elétrica;
  - Possibilidade de conexão a sistema de exaustão de gases;
  - Possibilidade de conexão de cilindro de O2.
- **Rotâmetro:**
- Rotâmetro composto por Fluxômetros, com escalas diferenciadas para alto e

---

baixo fluxo, para administração de oxigênio, óxido nitroso e ar comprimido, podendo ser fluxômetro único;

- Controle de fluxo proporcional: dispositivo de segurança para controle da mistura gasosa de O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O com concentração mínima de 25% de O<sub>2</sub> na mistura O<sub>2</sub>/N<sub>2</sub>O;
- Válvula para fluxo direto de O<sub>2</sub>;
- Tubulações internas com cores padronizadas e diâmetros diferenciados para cada gás;
- Alarme áudio visual para falha no fornecimento dos gases.
- Sistema Automático nos fluxômetros de O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O para fechamento do N<sub>2</sub>O caso o O<sub>2</sub> seja fechado primeiro, evitando acidentes e erros de administração de gases;
  
- **Vaporizador:**
  - Vaporizador calibrado para os seguintes agentes anestésicos: Sevoflurano, com identificação do agente através de seu nome e cor padronizada;
  - Os reservatórios para agente anestésico deverão possuir dispositivo de abastecimento e drenagem e instalação sem necessidade de uso de ferramentas;
  - Sistema de compensação contra variações de temperatura, fluxo e pressão, mantendo a concentração constante.
  
- **Ventilador eletrônico:**
  - Ventilação a volume e pressão;
  - Modos de ventilação: espontânea e controlada;
  - Volume controlado;
  - Pressão controlada;
  - Ventilação mandatória intermitente sincronizada à volume (SIMV – Volume);
  - Ventilação mandatória intermitente sincronizada à pressão (SIMV – Pressão) ou ventilação mandatória intermitente sincronizada à volume auxiliada pela pressão de suporte (SIMV/PS);
  - Pressão de Suporte;
  - Ventilação de Apnéia;
  - Controle de volume com compensação do volume corrente medido no circuito inspiratório;
  - Controles apresentando faixa mínima de:
    - Pressão inspiratória aproximado: 5 a 60 cmH<sub>2</sub>O;
    - Frequência respiratória aproximado: 2 a 30 rpm;
    - Volume corrente aproximado: de 20 a 1500 ml;
    - Relação I:E 4:1 a 1:8;
    - PEEP: 4 a 30 cmH<sub>2</sub>O;

- 
- Pausa inspiratória;
  
  - **Monitoração de no mínimo dos seguintes parâmetros:**
    - Volume corrente;
    - Volume minuto,
    - Frequência Respiratória;
    - FiO<sub>2</sub>;
    - Pressão nas vias aéreas (máxima e média).
  
  - **Alarmes para no mínimo os seguintes parâmetros:**
    - Volume corrente;
    - Volume minuto;
    - FiO<sub>2</sub>;
    - Baixa pressão endotraqueal,
    - Apnéia;
    - Alimentação para ar comprimido, oxigênio e válvulas reguladoras;
    - Painel para controle das funções e visualização dos parâmetros.
  
  - **Filtro valvular:**
    - Jarra de absorção de CO<sub>2</sub> de no mínimo 800g e no máximo 1,5 Kg com sistema de drenagem de líquidos automático por botão ou registro, caso a jarra não possua sistema de drenagem, devesse possibilitar sua remoção sem despressurizar o sistema, esse canister deve ser transparente e incolor para visualização interna da cal sodada;
    - Componentes em contato com o fluxo do paciente deverão possuir sistema de rápida montagem e desmontagem pelo operador sem uso de ferramentas e passíveis de esterilização a vapor;
    - Conjunto de pistão, fole, campânula e circuito respiratório para pacientes adulto e pediátrico;
    - Válvula de alívio;
    - Válvulas inspiratória e expiratória;
    - Dispositivo antipoluição;
    - Balão para ventilação manual para pacientes adulto e pediátrico;
    - Válvulas inspiratória e expiratória com dispositivo contra sobre pressão e asfixia.
    - Sensores de fluxo universais para pacientes adultos e pediátricos e neonatais;
  
  - **Alimentação:**
    - 220Vca /60 Hz ou Bi-volt
-

- **Acessórios que devem acompanhar cada aparelho**
- Um circuito respiratório completo adulto autoclavável;
- Um circuito respiratório completo pediátrico autoclavável;
- Máscaras, Traqueias, Balão, Válvula unidirecional, conectores intermediários, canister (deverão ser em material autoclavável);
- Mangueiras de oxigênio, ar comprimido e óxido nitroso;
- Conjunto de válvulas reguladoras de parede para Ar, O2 e N2O;
- 02 sensores de fluxo sobressalentes além dos que acompanham o equipamento;
- 01 Célula de Oxigênio;
- Todos os acessórios indispensáveis para o pleno funcionamento do equipamento.
- Display de no mínimo 8,4" e resolução mínima de 800x600 pixels;
- Software de manutenção e calibração quando disponíveis e solicitados no manual de serviço;
- Treinamento técnico e operacional, para médicos e engenharia clínica;
- Manual de usuário em português
- Manual de serviço completo;
- Kit de Manutenção Preventiva Anual;

## 1. DAS DISPOSIÇÕES:

- 1.1. Todas as despesas para fornecimento, como frete, descarga, instalação, treinamento de utilização do equipamento e outras, já estarão inclusos no preço final do produto;
- 1.2. **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.
- 1.3. 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;
- 1.4. Todos os equipamentos ofertados em locação deverão estar disponíveis para instalação pela CONTRATADA no máximo em 5 dias úteis após a emissão do empenho;
- 1.5. 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;

- 1.6. 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;
- 1.7. 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;

**1.8. O Equipamento locado deverá atender as Normas da Vigilância Sanitária, INMETRO.**

## 2. DAS OBRIGAÇÕES:

- 2.1. Instalar o equipamento dentro do prazo e local estipulados;
- 2.2. 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;
- 2.3. 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;
- 2.4. 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;
- 2.5. Manter durante a execução do contrato todas as condições de habilitação exigidas no edital;
- 2.6. 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;

- 2.7. Assegurar que todos os equipamentos locados estejam devidamente registrados no **Ministério da Saúde;**
- 2.8. 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;
- 2.9. 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;
- 2.10. 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;
- 2.11. Comprovar a última manutenção preventiva realizada no equipamento locado;
- 2.12. 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;
- 2.13. Responsabilizar-se por todo o transporte dos equipamentos locados em caso de necessidade de manutenção;
- 2.14. Administrar o treinamento sem nenhum custo para a CONTRATANTE;
- 2.15. Fornecer cópia do manual do usuário em português para os equipamentos locados;
- 2.16. 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;

### 3. É EXIGIDO:

- 3.1. Equipamento **deverá possuir laudo de calibração** que deverá ser apresentado no ato da entrega do equipamento conforme necessidade da FUSAM;

- 
- 3.1.1. Instalação e treinamento operacional nas dependências da Contratante;
- 3.1.2. A instalação dos equipamentos deverá ocorrer 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.
- 3.2. A instalação do equipamento deverá ser realizada perante a Comissão de Recebimento designada pelo LOCATÁRIO para tal fim, que adotará os seguintes procedimentos:
- 3.2.1. **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;
- 3.2.2. 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.
- 3.2.3. 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.
- 3.3. Para efeitos de análise e parecer técnico deve acompanhar a proposta:
- 3.3.1. **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;**
- 3.3.2. 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;

3.3.3. 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).

#### 4. DA GARANTIA:

- 4.1. O prazo de garantia e assistência técnica total, durante todo o período de vigência do contrato.
- 4.2. 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.
- 4.3. Garantir a qualidade do equipamento bem como os seus acessórios;

**JOSIMEIRE PTERNELLI BEUTTENMULER**  
Gerente Assistencial