

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - Do objeto

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de foco cirúrgico de teto, monobraço, com tecnologia LED, destinado ao uso em centro cirúrgico da FUSAM, conforme especificações técnicas e condições estabelecidas neste documento.

2. Descrição do Objeto

Trata-se da aquisição de foco cirúrgico de teto, com monobraço articulado e tecnologia LED, destinado à utilização em ambiente de centro cirúrgico, com o objetivo de proporcionar iluminação de alta intensidade, estabilidade e qualidade durante procedimentos cirúrgicos.

O equipamento deverá possuir sistema de iluminação em LEDs de alta eficiência, com intensidade luminosa mínima de 120.000 lux, temperatura de cor regulável, alto índice de reprodução de cor, vida útil prolongada e controle de intensidade.

Deverá contar com estrutura de fixação no teto com braço único (monobraço) articulado, com movimentação suave e ampla, que permita posicionamento preciso e ergonômico do foco de luz sobre o campo operatório.

O cabeçote do foco deverá ter construção robusta e ao mesmo tempo leve, com superfície lisa e vedada, resistente à ação de desinfetantes hospitalares, facilitando a higienização e contribuindo para o controle de infecção hospitalar.

O fornecimento deverá incluir a instalação completa do equipamento, todos os acessórios necessários para funcionamento, treinamento operacional para os usuários e garantia técnica de no mínimo 24 meses.

3. Justificativa e objetivo da contratação

O presente processo tem como objetivo a aquisição de foco cirúrgico de teto, monobraço, com tecnologia LED, destinado à melhoria da infraestrutura do centro cirúrgico do hospital, com o intuito de oferecer condições adequadas de iluminação para a realização de procedimentos cirúrgicos, assegurando precisão, segurança e conforto tanto à equipe médica quanto aos pacientes atendido. A contratação justifica-se pela necessidade de modernizar e ampliar a capacidade técnica do centro cirúrgico, que atua em regime de gestão pública-privada, atendendo tanto demandas do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto procedimentos de convênios e particulares. Os equipamentos atualmente em uso encontram-se tecnicamente defasados ou apresentam desgaste acentuado,

comprometendo a qualidade da iluminação durante os procedimentos, o que pode afetar diretamente a eficiência clínica e a segurança do paciente.

A aquisição do foco cirúrgico com tecnologia LED representa uma solução eficiente e econômica, com maior durabilidade, menor geração de calor e maior qualidade de reprodução de cores, características indispensáveis para a realização de cirurgias com precisão. A fixação em teto com monobraço articulado proporciona maior liberdade de posicionamento e ergonomia para a equipe cirúrgica.

Além disso, a aquisição está alinhada com as diretrizes institucionais de qualidade assistencial, segurança do paciente e conformidade com as exigências da ANVISA e demais órgãos de fiscalização, fortalecendo o compromisso da instituição com a prestação de serviços de saúde resolutivos, seguros e humanizados à população.

Portanto, a presente contratação é indispensável para sustentar a missão da FUSAM de ser referência no atendimento à população de Caçapava/SP, garantindo suporte técnico e operacional à equipe médica, continuidade no atendimento e alinhamento com os princípios do SUS, como universalidade, integralidade e equidade no acesso à saúde.

4. Descrição da solução

A solução proposta consiste na aquisição e instalação de foco cirúrgico de teto, com monobraço articulado e tecnologia LED, destinado ao centro cirúrgico do hospital FUSAM. Os equipamentos deverão proporcionar iluminação intensa, uniforme e regulável, com alta reprodução de cor e temperatura de cor ajustável, garantindo condições ideais para a realização das cirurgias. A utilização de luz LED assegura uma maior durabilidade, menor consumo energético, baixa emissão de calor e menor necessidade de manutenção, sendo superior as lâmpadas halógenas.

O sistema de instalação em teto, por meio de monobraço com movimentação articulada, permite um posicionamento preciso do foco, com liberdade de movimentos e sem interferência no campo operatório, otimizando o espaço físico e a ergonomia da equipe cirúrgica.

A solução contempla também a entrega, instalação completa, testes operacionais, treinamento para a equipe técnica e garantia mínima de 24 meses, assegurando o funcionamento pleno e imediato do equipamento após sua implantação.

A aquisição visa atender também aos critérios técnicos e regulatórios exigidos pela ANVISA, além de contribuir diretamente para a elevação da qualidade assistencial e segurança do paciente no ambiente cirúrgico.

5. Objetivos da Solução

O objetivo da solução é proporcionar uma infraestrutura cirúrgica segura e eficiente, por meio da aquisição e instalação de focos cirúrgico de teto, monobraço, com tecnologia LED, que atenda aos padrões técnicos e sanitários exigidos para a realização de procedimentos

cirúrgicos. A solução também contempla instalação técnica especializada, treinamento dos profissionais de saúde e suporte técnico durante o período de garantia, garantindo a plena integração dos equipamentos às rotinas cirúrgicas da instituição.

5.1 Controle de Qualidade

O controle de qualidade da aquisição do foco cirúrgico de teto, monobraço, com tecnologia LED será realizado de acordo com os seguintes parâmetros e processos, garantindo que o equipamento atenda às especificações e requisitos exigidos para o pleno funcionamento e segurança durante os procedimentos cirúrgicos.

O fornecedor deverá assegurar que o foco cirúrgico esteja em conformidade com todas as normas brasileiras e internacionais:

- ✓ ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) – RDC nº 50/2002, que trata das condições mínimas para os estabelecimentos de saúde;
- ✓ INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia) – Certificação de qualidade do equipamento;
- ✓ IEC (International Electrotechnical Commission) – Normas de segurança e desempenho elétrico.

5.2 Inspeção Inicial e Testes Funcionais

A cada entrega do equipamento, deverá ser realizada uma inspeção física detalhada para verificar a integridade do foco cirúrgico, verificando:

- ✓ A presença de todos os acessórios e manuais
- ✓ O funcionamento do sistema de iluminação, verificando a intensidade, temperatura de cor e a qualidade da luz;
- ✓ O sistema de movimento do braço articulado, testando a flexibilidade e resistência do mecanismo

Alem disto deverá ser realizado testes operacionais para validação do funcionamento do equipamento nas condições especificadas incluindo:

- ✓ Verificação da intensidade luminosa mínima de 120.000 lux;
- ✓ Teste da temperatura de cor ajustável e sua variação em diferentes intensidades
- ✓ Avaliação da facilidade de movimento do monobraço articulado.

5.3 Treinamento e Capacitação

O fornecedor deverá realizar treinamento técnico para os profissionais da instituição, incluindo a equipe médica, enfermagem e de manutenção, garantindo que todos os

envolvidos no uso do equipamento compreendam os procedimentos operacionais, manutenção básica e cuidados com o foco cirúrgico.

5.4 Documentação Técnica

- ✓ Manual de operação e manutenção do equipamento, em português, contendo todas as instruções para uso correto e seguro;
- ✓ Certificado de garantia, que deverá cobrir no mínimo 24 meses a partir da data de instalação do equipamento
- ✓ Certificado de conformidade com as normas da ANVISA, INMETRO, e outras regulamentações aplicáveis
- ✓ Relatório de instalação, com a descrição das atividades realizadas, data de instalação, e assinatura dos responsáveis

5.5 Aceite Provisório e Final

Após a instalação e os testes operacionais, será realizado o aceite provisório do equipamento, que só será considerado definitivo após o cumprimento de todos os requisitos e a aprovação da comissão técnica responsável. O aceite final ocorrerá após um período de monitoramento, no qual o equipamento deverá demonstrar seu desempenho dentro dos parâmetros estabelecidos sem apresentar falhas ou defeitos.

5.6 Manutenção e Suporte Técnico

O fornecedor deverá garantir suporte técnico especializado, com a devida assistência técnica durante o período de garantia, para atender eventuais falhas ou necessidades de manutenção corretiva. O contrato de manutenção preventiva será formalizado, caso necessário, assegurando a operação contínua e segura do equipamento.

6. Importância e Necessidade da Aquisição

A aquisição do foco cirúrgico de teto, com monobraço articulado e tecnologia LED, é de fundamental importância para garantir condições adequadas de iluminação e segurança nos procedimentos cirúrgicos, contribuindo diretamente para a qualidade assistencial, a segurança do paciente e o desempenho da equipe médica.

Os focos cirúrgicos são equipamentos críticos em qualquer ambiente cirúrgico, sendo responsáveis por proporcionar visibilidade clara e precisa do campo operatório, minimizando sombras, distorções de cor e variações de intensidade luminosa.

Especificações Técnicas e Quantitativos

ESTIMATIVA QUANT./ANO	OBJETO	ESPECIFICAÇÃO
03	Foco Cirurgico	✓ Foco cirúrgico fixado em teto ✓ Monobraço articulado com movimentação suave e multidirecional ✓ Tecnologia de iluminação LED ✓ Intensidade luminosa regulável, com valor mínimo de 120.000 lux ✓ Controle de intensidade ✓ Temperatura de cor ajustável entre 3.500 K a 5.000 K ✓ Índice de Reprodução de Cor maior ou igual a 95; ✓ Campo luminoso com diâmetro mínimo de 20 cm, com foco claro e homogêneo ✓ Profundidade de iluminação maior ou igual a 1.000 mm sem necessidade de reposicionamento ✓ O cabeçote deverá ter diâmetro externo preferencialmente entre 40 cm e 60 cm, formato ergonômico com alças removíveis e autoclaváveis, o material devesa ter superfície lisa, vedada, resistente à desinfecção hospitalar, com proteção IP54 ou superior e articulação giratória com ajuste de ângulo e altura ✓ A fixação no teto terá que ser com fixação robusta ✓ Monobraço com amplitude de movimentos verticais e horizontais maior ou igual a 100 cm; ✓ Movimento rotacional de 360° na base e no cabeçote; ✓ Bloqueio mecânico ou eletromagnético de posição (preferencialmente) ✓ Alimentação elétrica: Bivolt automático (110/220V), 50/60Hz; ✓ Fonte de alimentação externa ou embutida com proteção contra sobrecarga ✓ bateria interna em caso de queda de energia (autonomia mínima de 3 horas - se aplicável).

		✓ Sistema de emergência - Comutação automática para bateria interna em caso de queda de energia (autonomia mínima de 3 horas – se aplicável). ✓ Vida útil dos LEDs maior ou igual 50.000 horas; ✓ Baixa emissão de calor no campo operatório ✓ Compatível com normas de segurança elétrica (IEC 60601-1 ou equivalente); ✓ Equipamento devidamente registrado ou notificado na ANVISA; ✓ Garantia mínima de 24 meses para o equipamento completo ✓ Instalação completa no local definido pela contratante; ✓ Manual do usuário e manual técnico em português; ✓ Treinamento operacional para equipe assistencial e de manutenção; ✓ Certificado de garantia e assistência técnica nacional.
--	--	--

6. Conclusão

Diante da análise técnica, assistencial e regulatória apresentada neste Termo de Referência, a aquisição do foco cirúrgico de teto, com monobraço articulado e tecnologia LED, representa uma ação estratégica e imprescindível para a melhoria da infraestrutura hospitalar, especialmente no ambiente de centro cirúrgico. Trata-se de um investimento com impacto direto na qualidade da assistência, na segurança do paciente e no desempenho da equipe de saúde.

Recomenda-se, portanto, a imediata tramitação do processo de aquisição, de forma centralizada e estratégica, garantindo a entrega eficiente da solução proposta e o pleno funcionamento dos equipamentos no contexto assistencial ao qual se destina.

7. - Dos Requisitos para Contratação

Para a presente contratação, devem ser atendidos os seguintes requisitos mínimos:

- ✓ Prova de regularidade fiscal e trabalhista da empresa fornecedora
- ✓ Certidão de registro ou notificação do equipamento junto à ANVISA
- ✓ Certificado de conformidade emitido por órgão competente
- ✓ Declaração de que o equipamento atende integralmente às especificações técnicas deste Termo de Referência
- ✓ Apresentação de portfólio ou atestados de capacidade técnica de fornecimento e instalação de foco cirúrgico semelhante.
- ✓ O equipamento deve ser novo, original de fábrica, e estar em linha de produção
- ✓ Prazo de entrega: máximo de 60 dias corridos após a assinatura do contrato
- ✓ Inclusa a instalação completa no local designado, por técnicos autorizados
- ✓ Inclusos treinamento operacional e técnico, com registro documental
- ✓ Emissão de termo de aceite após testes de funcionamento e validação pela equipe da contratante
- ✓ Garantia mínima de 24 meses, cobrindo todas as peças e serviços
- ✓ Atendimento técnico presencial em até 72 horas úteis após abertura de chamado
- ✓ Disponibilidade de peças de reposição por um período mínimo de **5 anos** após o fornecimento
- ✓ Suporte técnico e manutenções corretivas e preventivas conforme solicitado pela contratante
- ✓

8. Condições de entrega

O equipamento deverá ser entregue e instalado pelo fornecedor no local indicado pelo contratante. O prazo Máximo para entrega, instalação e o funcionamento dos focos cirúrgicos será de sessenta dias corridos, contados a partir da data do envio da ordem de fornecimento.

A instalação deverá ser realizada por técnicos autorizados e/ou certificados pelo fabricante com todos os ajustes, testes e validação necessários para o funcionamento,

O transporte, manuseio, seguro e demais encargos logísticos correrão por conta da contratada, que deverá garantir que o equipamento chegue sem avarias, com embalagem adequada e lacrada.

O fornecimento inclui quaisquer adaptações, suportes, materiais auxiliares ou acessórios necessários à instalação completa.

No ato da instalação será fornecido um aceite provisório condicionado à realização dos testes de funcionamento e validação técnica, e o aceite definitivo será emitido após período de observação (mínimo de 15 dias), sem que ocorram falhas operacionais, e com a entrega de todos os documentos exigidos, incluindo o termo de garantia, manual técnico e do usuário em português, certificados e registros exigidos por lei.

9. - Garantia

A empresa contratada deverá fornecer garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses para o equipamento completo, incluindo todas as peças, componentes eletrônicos, cabeçote, monobraço, fonte de alimentação e sistema de iluminação.

A garantia deverá cobrir integralmente quaisquer defeitos de fabricação, falhas de funcionamento ou mau desempenho, mesmo que intermitentes, sem ônus para a contratante. A contratada se compromete a realizar a substituição imediata de peças defeituosas, sem custos adicionais, dentro do período de garantia, com uso de peças originais ou recomendadas pelo fabricante. O atendimento técnico deverá ocorrer presencialmente em até 72 horas úteis após a abertura do chamado técnico por parte da contratante. A garantia inclui suporte técnico remoto ou presencial, bem como manutenções preventivas recomendadas pelo fabricante durante o período de cobertura, caso previsto em manual ou exigido para o bom desempenho do equipamento.

A contratada deverá entregar, junto ao equipamento, o certificado de garantia emitido pelo fabricante, com descrição do número de série, data de início da cobertura, contatos para suporte técnico e política de atendimento.

10. Execução

O início da entrega dos materiais ocorrerá após a emissão da Ordem de Fornecimento via e.mail e deverá obedecer ao cronograma da entrega.

A empresa fornecedora fica responsável por toda a logística de distribuição, fornecendo todos os equipamentos e mão de obra necessários, sendo responsável ainda pelo correto acondicionamento e transporte dos materiais.

A empresa fornecedora fica responsável ainda pela observância de todas as Normas e legislações pertinentes ao ramo de atividade.

11. Medição

O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias após o adimplemento da obrigação da CONTRATADA, desde que devidamente atestado pela Administração, conforme especificado.

A CONTRATADA deverá entregar a Nota Fiscal de Venda à CONTRATANTE junto com o equipamento.

O pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, com crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.

A Nota Fiscal deverá ser atestada pelo gestor da contratação antes da liberação do pagamento.

Os produtos entregues deverão estar acompanhados de:

Nota Fiscal ou Fatura correspondente; Comprovação de regularidade fiscal, que poderá ser verificada através de consultas em sítios eletrônicos oficiais.

Caso haja erro na apresentação da Nota Fiscal ou documentos relacionados à contratação, o prazo para pagamento será suspenso até a regularização pela CONTRATADA.

12. Forma e critério de seleção do fornecedor

Modalidade – pregão

Critério de Julgamento das proposta – Menor preço apresentado.

13 - Estimativa de Preços

10.1 - O custo estimado da contratação é de R\$ 135.000,00

14. Adequação Orçamentária

11.1 - As despesas decorrentes deste certame correrão no presente exercício por verba própria, indicada pela Gerencia Financeira/Contabilidade.

Caçapava, de maio de 2025.


Érica Alessandra S. Reis
OQIEN-SP: 171980-ENF

Érica Alessandra de Souza Reis
Nome do Responsável pela Elaboração do Termo de Referência