

PROCESSO DE COMPRAS: 002/2020

A Fundação Hospitalar São Sebastião, torna público a quem possa interessar que estará recebendo cotações de preços entre 25/03/2020 A 27/03/2020. A descrição do objeto a quantidade e a lista de documentos que deverão compor a cotação encontram abaixo especificadas, outras informações ou complementos destas poderão ser fornecidas no telefone (35) 3239-3960 OU (35) 98848-4801, no endereço: Rua Pedro Bonésio, n.º 236 Centro – Três Corações-MG, ou no e-mail diretoria@hsstc.com.br.

ITEM	QUANT	DESCRIPTIVO	MARCA	VALOR
01	01	<p>Ventilador pulmonar, eletrônico microprocessado, para assistência ventilatória mecânica em pacientes adultos, pediátricos e, <u>opcionalmente</u>, em neonatos. Deve possuir faixas de ajuste específicos para os grupos de pacientes adultos, pediátricos e neonatos, evitando acidentes que administrem grandes volumes nos mesmos. Deve operar com os gases Oxigênio, proveniente de redes de alta pressão canalizadas ou cilindros medicinais, ou fontes de baixa pressão provenientes por exemplo de concentradores de oxigênio, e Ar Comprimido, proveniente de redes canalizadas, cilindros medicinais, turbinas ou compressores internos/externos. Deve possuir misturador dos gases Ar/O₂ eletrônico interno ao ventilador; deve monitorar a concentração de oxigênio no gás inspirado pelo paciente (F_iO₂) através de analisador de O₂ integrado ao ventilador. Disponibilizar modalidades de ventilação disparadas a tempo, a fluxo e/ou pressão; cicladas a tempo e/ou a fluxo; com volume e/ou pressão desejados. Todas as modalidades a pressão controlada devem compensar possíveis vazamentos automaticamente. Devem estar disponíveis modalidades de ventilação não invasivas com o uso de dispositivos de interface como máscaras faciais e prongas nasais (no caso de neonatos).</p> <p>Deve possuir modalidades de desmame semiautomático, pelo menos para pacientes pediátricos/adultos, baseadas em respostas metabólicas, atividade neural, mecânica respiratória ou deduções fisiológicas. Deve possuir tela colorida, com comandos sensíveis ao toque (<i>touch screen</i>) e mecanismo de proteção contra acionamentos acidentais (trava tela); desejável controle para variação da intensidade do brilho da tela. Deve mostrar pelo menos duas curvas simultâneas dos parâmetros ventilatórios.</p> <p>Possuir nebulizador de medicação integrado e sincronizado com a inspiração, e compatibilidade com umidificadores aquecidos e/ou sistemas trocadores de calor e umidade (HME). Deve possuir opção para módulo de capnografia volumétrica pelo</p>		

sistemas de fluxo principal (*mainstream*) e para módulo de oximetria de pulso; ambos os módulos, de capnografia volumétrica e de oximetria de pulso, quando instalados, devem mostrar os parâmetros monitorados e seus respectivos alarmes nas telas do ventilador. Possuir registro válido na ANVISA-MS e certificados IEC INMETRO pertinentes à classe do produto.

MODALIDADES DE VENTILAÇÃO INVASIVA E NÃO INVASIVA:

- Ventilação controlada a Volume tipo CMV;
- Ventilação controlada a Volume, assistida, tipo Assist/CMV;
- Ventilação controlada a Pressão tipo PCV;
- Ventilação controlada a Pressão, assistida, tipo Assist/PCV;
- Ventilação mandatória intermitente sincronizada a volume, do tipo SIMV;
- Ventilação mandatória intermitente sincronizada a pressão, do tipo P-SIMV;
- Ventilação não invasiva totalmente espontânea, com pressão de suporte do tipo NIV ou VNI;
- Ventilação não invasiva parcialmente espontânea, com frequência de segurança do ventilador;
- Ventilação não invasiva para pacientes neonatais (quando instalada), com o uso de interfaces nasais do tipo máscaras faciais e prong as nasais.
- Ventilação espontânea com pressão de suporte, durante os modos SIMV, P-SIMV e CPAP;
- CPAP (ventilação espontânea com pressão contínua nas vias aéreas);
- Ventilação espontânea com dois níveis de pressão ajustáveis tipo BIPAP;
- Ventilação com alívio de pressão da via aérea tipo APRV;
- Ventilação de duplo controle com regulação de pressão e volume controlado tipo PRVC;
- Algum tipo de ventilação semiautomática para pacientes pediátricos e adultos, do tipo NAVA, PAV, ASV ou SmartCare.
- Ventilação de reserva (Backup) para todos os modos espontâneos e assistidos;
- Sensibilidade a fluxo e/ou a pressão, com disparo na inspiração (Trigger);
- Tempo inspiratório máximo, nas modalidades espontâneas não invasivas, para impedir que grandes vazamentos não impeçam a terminação do tempo inspiratório por fluxo;
- Nebulizador de medicação integrado, sincronizado com a inspiração; e
- Suspiro automático ou programado.
- Função de Espera (Standby) para permitir desconexão intencional do paciente.

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DE AJUSTE:

- Volume corrente: de 20 mL a 2.000 mL ou, opcionalmente, 2 mL a 2.000 mL (neonatal);
- Frequência: de 1 a 80 rpm (respirações por minuto) ;
- Fluxo inspiratório mínimo: 1 a 200 LPM (litros por minuto);
- Tempo inspiratório: de 0,1 s a 5 s (segundos);
- Ventilação espontânea com dois níveis de pressão ajustáveis tipo BIPAP;
- Relação I:E: 1:9 a 4:1;
- Pressão inspiratória: 0 a 60 cm H₂O (incluindo a PEEP);
- PEEP/CPAP: de 0 a 35 cm H₂O;
- Suporte de Pressão: 0 a 60 cm H₂O, incluindo o nível da PEEP/CPAP;
- Concentração de O₂, através de misturador de Ar/O₂ incorporado (interno): 21 a 100%, com ajuste linear e, no mínimo, de 1 em 1%;
- Pausa inspiratória para raio-x com pulmão insuflado.
- Tempo de detecção de Apneia: mínimo de 15 segundos a 60 segundos ou iniciando em 5 segundos para neonatal.
- Rampa de pressão ajustável pelo operador na ventilação a pressão (fluxo ajustável).
- Disparo expiratório na pressão de suporte ajustável de pelo menos 5% a 70%

MONITORAÇÃO NUMÉRICA DE PARÂMETROS VENTILATÓRIOS:

- Pressão de vias aéreas, incluindo pico, média e PEEP/CPAP (pressão final das vias aéreas);
- Concentração de oxigênio, medida após a mistura e entregue ao paciente (FiO₂).
- Volume minuto (VM) expirado;
- Volume corrente (VC) expirado;
- Frequência respiratória espontânea e total;
- Tempos inspiratório e expiratório e/ou Relação I:E;
- Fluxos inspiratório e expiratório máximos;
- Índice de Respiração Superficial Rápida (RSB), conhecido como Índice de Tobin;
- Pressão de Oclusão a 0,1 s, conhecida como P 0,1;
- Mecânica respiratória com Complacência, Resistência, Constante de Tempo e AutoPEEP.
- Diário de eventos (caixa preta) com o armazenamento de todo o processo da ventilação registrando com data e horário mudanças de ajuste, ocorrência de alarmes, falhas técnicas, etc.

MONITORAÇÃO GRÁFICA:

- Curvas em tempo real de Volume, Fluxo e Pressão de Vias Aéreas;
- Alças (Loops) da Ventilação: Pressão-Volume; Volume-Fluxo e Pressão-Fluxo;

·Curvas de Tendências (Memória) dos parâmetros monitorados por, pelo menos, 48 horas.

ALARMES AUDIOVISUAIS:

- Volume Minuto Expirado baixo/alto;
- Pressão de via aérea baixa/alta;
- Volume Corrente baixo/alto;
- Desconexão;
- Concentração de oxigênio inspirado baixa/alta;
- Frequência respiratória baixa/alta;
- Tempo de detecção de Apneia;
- Pressão de alimentação dos gases ar / oxigênio for a da faixa aceitável;
- Falta de energia;
- Bateria;
- Histórico dos alarmes ativados com seus respectivos horários;
- Possibilidade de silenciar o alarme em até 120 s.

ACESSÓRIOS:

- Base para Ventilador Pulmonar com rodízios.
- Braço articulado para o circuito de paciente;
- Mangueiras de alimentação de Oxigênio e Ar Comprimido (quando for necessário), com comprimento mínimo de 4 m;
- Cabo de alimentação elétrica com pelo menos 2,5 m de comprimento, e fiação mínima de 3 x 2,5 mm²;
- Indicador de horas de utilização;
- Demais acessórios pertinentes ao bom funcionamento do Ventilador Pulmonar para atendimento integral do paciente.

GARANTIA:

- Garantia mínima de 01(um) anos (12 meses), contra qualquer defeito de fabricação, a contar da data do aceite da entrega dos equipamentos.

OUTRAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Tela colorida integrada ao gabinete do ventilador, sensível ao toque (touch screen);
- Sensor de fluxo para monitoração proximal dos parâmetros exalados pelo paciente.
- Sensor de oxigênio, incorporado ao equipamento, para análise da fração de oxigênio entregue ao paciente continuamente;
- Alimentação elétrica de corrente alternada com comutação automática para 110 Volts e/ou 220 Volts, frequência 60 Hz;
- Bateria interna integrada, com autonomia típica de pelo menos 120 (cento e vinte) minutos, com comutação e recarga automática, sem a necessidade de comandos adicionais;
- Capacidade de operação com somente um dos gases (Oxigênio ou Ar Comprimido) na alimentação externa;

<p>DEVERÁ AINDA: ·Apresentar o Certificado INMETRO relativo às normas NBR IEC 60.601, NBR IEC 60.601-1-2 e NBR IEC 60.601-2-12, em plena validade.</p> <p>DEMAIS ESPECIFICAÇÕES: ·Deverão ser entregues 02 (dois) manuais de operação e 01 (um) manual de serviço . Todos os manuais serão entregues conforme normas vigentes da ANVISA.</p> <p>.Treinamento operacional deverá ser disponibilizado sem custo adicional.</p>		
--	--	--

OBS	- A validade da proposta será de no mínimo 60 (sessenta) dias;
	- Os equipamentos deverão ser entregues na Fundação Hospitalar São Sebastião, na Rua Pedro Bonésio, nº 236 – Centro – Três Corações – MG.
	- Nas propostas deverão constar as marcas dos equipamentos; CNPJ e Inscrição Estadual da empresa;
	- Será de inteira responsabilidade da Empresa a entrega e instalação dos equipamentos no local de destino em perfeitas condições de uso, os equipamentos deverão ser novos, entregues em suas embalagens originais, lacradas, contendo: marca fabricante, procedência, sem defeitos e com prazo de validade, já inclusos todas as despesas com transportes, fretes e impostos que incidam sobre a mercadoria;
	- O prazo de entrega será de até 120 (cento e vinte dias) dias após assinatura do contrato;
	- O critério de julgamento deverá ser menor preço por item;
	- O pagamento será realizado 48 horas após o recebimento e análise da Comissão de recebimento provisório e definitivo de materiais, equipamentos e medicamentos e Instrumentos médicos hospitalares.
	- Deverá ser apresentado registro dos materiais junto a Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e Certificado de Conformidade expedido por órgão/entidade credenciada pelo o INMETRO, quando for o caso.

Será exigido do vencedor:

Habilitação Jurídica:

- Contrato Social em vigor, devidamente registrado, e suas Alterações posteriores e/ou a Consolidação destas; ou, Declaração de Firma Mercantil Individual, se for o caso;
- Cédulas de Identidade e CPF do Administrador ou do Responsável pela empresa;

- Certidão da Junta Comercial do domicílio da licitante, atualizada, que comprove a sua qualificação jurídica de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte se for o caso.

Regularidade Fiscal e Trabalhista:

- Cartão de Inscrição no CNPJ/MF ou Comprovante de Inscrição e Situação Cadastral no CNPJ/MF, devidamente atualizado;
- Prova de Regularidade relativa à Previdência Social - CND do INSS;
- Prova de Regularidade junto ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - CRF do FGTS;
- Prova de Regularidade junto às Receitas Federal e Dívida Ativa da União;
- Prova de Regularidade junto às Receitas Estadual do domicílio da Licitante;
- Prova de Regularidade junto à Receita Municipal do domicílio da Licitante.
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.

Qualificação Econômico-Financeira:

I - Certidão Negativa de Falência ou Concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica; ou, de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física. Estas certidões deverão ter sido expedidas a no máximo 30 (trinta) dias anteriores à data de abertura dos envelopes.

Qualificação Técnica

– Deverá ser pedido registro dos produtos junto a agência de vigilância sanitária do Ministério da Saúde, ou Certificado de Conformidade expedido por órgão/entidade credenciada pelo o INMETRO.

Declarações:

- Declaração de que não utiliza mão-de-obra direta ou indireta de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão-de-obra direta ou indireta de menores de 16 (dezesesseis) anos, exceto na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos conforme art. 7º, XXXIII da Constituição Federal e art. 27, V da Lei nº 8.666/93.

- Declaração da própria empresa que não existe em seu quadro de empregados servidores públicos da contratante exercendo funções de gerência, administração ou tomada de decisão, na forma do art. 9º, inciso III da Lei 8.666/93.