



Prefeitura Municipal de Novais

CNPJ: 65.711.699/0001-43

PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVAIS

RETIFICAÇÃO DO EDITAL

Processo Licitatório nº 052/2021 - Pregão Eletrônico nº 14/2021

A Prefeitura Municipal de Novais, através de seu prefeito, no uso de suas atribuições legais, torna pública, para conhecimento geral, a retificação no Edital, referente ao Pregão Eletrônico nº 14/2021, Processo Licitatório nº 052/2021, conforme descrito a seguir:

I- RETIFICAR: a descrição do item 5.4., “e”, “1” do Edital nº 14/2021 de 25 de outubro de 2021, a seguir:

Onde-se-lê:

“1) Certificado de Registro do produto emitido pela ANVISA ou cópia da publicação no “DOU”, devendo fazer referência ao respectivo item cotado conforme especificações do Anexo I. Caso o prazo de validade do registro esteja vencido ou expire dentro do período de vigência do contrato, deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “P1” e “P2”, datado do semestre anterior ao do vencimento. “FICHA TÉCNICA”.”

Leia-se:

“1) Certificado de Registro do produto emitido pela ANVISA ou cópia da publicação no “DOU”, devendo fazer referência ao respectivo item cotado conforme especificações do Anexo I. Caso o prazo de validade do registro esteja vencido ou expire dentro do período de vigência do contrato, deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “P1” e “P2”, datado do semestre anterior ao do vencimento. Enquanto que no caso de Equipamentos/Produtos Médicos, que não estão sujeitos ao regime da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, deverá conter as Especificação dos Equipamentos/Produtos Ofertados, mencionando marca, modelo e declarando-se dispensados. “FICHA TÉCNICA”.”

II- RETIFICAR: a descrição dos itens 1, 2 e 3 da TABELA constante, no Anexo I – Termo de Referência, objeto do Edital nº 14/2021, de 25 de outubro de 2021, a seguir:

Onde – se - lê:

ITEM 01 – QUANTIDADE 01 - DESFIBRILADOR; Microprocessado, com marca passo, Spo2, Etco2; Carga: o ajuste de carga deve atender o protocolo de desfibrilação interna e externa - adulto e pediátrico; Descarga automática de energia após, no máximo, 120 segundos de carga sem disparo; Sincronismo para cardioversão com controle dedicado; Jogos de eletrodos: 5 pares de eletrodos adesivos descartáveis para estimulação externa, jogo de pás externas, adulto e pediátrico; Monitor LCD colorido, 5.5” diagonal. Apresentação simultânea de 3 curvas, botão Sel. Carga pre-def; Alarmes: audiovisual ajustável para alta e baixa Spo2, para carga de bateria baixa; Segurança NBRLEC 60601-1, NBRLEC 60601-2-4, NBRLEC 60601-1-2, NBRLEC 60601-2-49. Proteção IPX4; Marca passo de demanda, incorp. ao equipamento, Estim,



Prefeitura Municipal de Novais

CNPJ: 65.711.699/0001-43

transc., ajuste frequ.: 40 a 160 p/m, ajuste corrente: 30 a 140 ma; ECG em 3 derivações com proteção contra desfibrilação, análise de ECG e aconselhamento de choque; Alimentação: 100 a 230 Volts – 60 Hertz; Acompanha: cabo força 3 vias e plugue de pinos, cabo ECG 3 vias, cabo para eletrodo, adesivo descart., tubo de gel; Dimensões: conforme disponibilidade do mercado; Inclui: manual operacional em Português; Garantia mínima 12 meses, instalação e treinamento.

ITEM 02 – QUANTIDADE 01 - MONITOR DE PARÂMETROS FISIOLÓGICOS PARA ECG, RESPIRAÇÃO, TEMPERATURA, SPO2, PNI E PI; Microprocessado, controle por botão rotativo ou teclado; Com suporte fixação parede; Tela LED ou LCD de 12 polegadas; Medindo pressão: pressão não invasiva (10 a 270 Mmhg). 02 jogos de manguitos com 1 ad, 1 ped e 1 neonatal; Medindo temperatura 2 canais na faixa de 25 a 43° C; Apresentando o sinal eletrocardiográfico (ECG) em 12 derivações simultâneas; Frequência cardíaca na faixa de 20 a 300 Bpm, análise de arritmias, ST; Apresentando oximetria em curva pletismog. e valor 30-100%, alarm alta e baixa Spo2, sens. reut. 2ad, 1ped e 1 neo; Pressão invasiva (-25 a 300 Mmhg) 2 transdutores de Pi+cabo e 20 kits descartáveis de linha de Pi; Frequência respiratória 6 a 150 movimentos respiratórios por minuto; Alarmes para audiovisual ajust. bradi e taquic. apneia, ajust. temp. max e min. ajust. p/alta e baixa Spo2 e arterial; Proteção contra descarga de desfib. e energ. bisturi, atend. NBRLEC 60601-1; 60601-1-2 e 60601-2-49; Registro dos sinais por impressora ou impressão através de Central de Monitoração; Com interface para central de monitoração, saída padrão Ethernet, Protocolo H17 e His; Alimentação Seleção automática de tensão na faixa de 100-230 vac/60 Hz, Bateria interna recarregável; Dimensões: conforme disponibilidade do mercado; Acompanha: 2 Cabos paciente 10 Vias, 100 Elet. ecg descart, 2 Sensores temperatura reutilizáveis; Inclui: Manuais de operação; Garantia de 1 ano e treinamento, instalação e assistência técnica.

ITEM 03 – QUANTIDADE 01 - ELETROCARDIOGRAFO; Portátil, digital, com pelo 12 derivações simultâneas; Com sensibilidade (ganho) selecionável; Velocidade de registro 5, 10, 12,5, 25, e 50 Mm/seg; Filtro para ruídos de rede e tremor muscular e proteção do paciente através de entrada flutuante; Sinal de calibração automático; Display LCD integrado, colorido, sensível ao toque, de 7 polegadas, com bateria interna e carregador, proteção contra descarga do desfibrilador. Atendimento e NBRLEC 601-1, 60601-1-2 e 60601-2-25; Com interfaces para comunicação via USB e rede LAN, transferência de exame em formato Pdf; Alimentação bivolt automático; Acompanha: cabo paciente 10 vias, braçadeiras, peras, cartão de memória, rolos de papel para impressão, software; Inclui: garantia de 24 meses, manual operacional, treinamento e assistência técnica.

Leia-se:

ITEM 01 – QUANTIDADE 01 - Utilizado para promover desfibrilação/cardioversão a pacientes adultos e pediátricos, com os seguintes modos de operação Cardioversão; Desfibrilação manual; Monitoração de ECG; Desfibrilação Automática Externa (DEA); Marcapasso Externo. Características do Desfibrilador: Portátil; Controlado por microprocessador; IP21 conforme IEC 60.529; Onda bifásica; Modo de operação Síncrono; Assíncrono; Desfibrilação Externa Automática (“DEA”); Carga máxima regulável: ≥ 200 Joules; Menor energia disponível 1J. Tempo de carregamento em carga máxima: ≤ 06 segundos; Tempo de descarga interna automática em caso de interrupção do procedimento: ≤ 60 segundos; Sistema de análise de



Prefeitura Municipal de Novais

CNPJ: 65.711.699/0001-43

impedância torácica para garantir a entrega de energia selecionada pelo operador; Indicador de contato com o paciente através das pás externas. Detecção automática do batimento cardíaco através das pás. Teste de diagnóstico automático diário, capaz de verificar em standby o perfeito funcionamento do equipamento o correto funcionamento de: Circuito do ECG; Carga e descarga do choque; Carga da bateria; Indicação de Energia entregue; Baixo nível de carga da bateria; Indicador audiovisual de carga completa. Memória interna não volátil, capaz de armazenar 01 hora de eventos (com data e hora) e traçado de ECG. Instruções audiovisuais para RCP; Desfibrilação manual com escala selecionável no painel frontal. Monitor Integrado no equipamento; Tela colorida de Cristal líquido (LCD); Dimensão em diagonal visível: $\geq 6,5$ polegadas. Apresentação numérica da frequência cardíaca; Apresentação de no mínimo 3 curvas na tela. Indicação das fases: Carregando; Carga completa; Descarregando e Desarmando. Monitoração de ECG através: Das pás; De eletrodos. Frequência cardíaca na faixa de: 16 a 300 bpm; Alarmes audiovisuais e/ou alertas de Bradicardia; Taquicardia e Eletrodo solto; Impressora térmica com velocidade de impressão de 25 mm/s; Largura do papel de 50 mm; Modos de operação Manual; Automático; Relatório de desfibrilação contendo Parâmetros de descarga; Curva de ECG, antes e após descarga; Frequência cardíaca; Data e hora; Impressão de tendências. Desfibrilação Automática Externa (DEA). Ajuste automático da energia do choque entregue ao paciente de acordo com a impedância medida no tórax; Choque habilitado somente se o paciente estiver com fibrilação ventricular ou com taquicardia ventricular; Instruções audiovisuais de todas as etapas do procedimento de desfibrilação e análise; Protocolo configurado de fábrica de acordo com normas vigentes; Marcapasso Externo Não-Invasivo: Modos de operação Fixo e Por demanda; Frequência, na faixa de 30 a 180 ppm; Duração do pulso de 40 ms; Amplitude do pulso de 10 a 140 mA. Características Elétricas: Alimentação elétrica de 220 VAC; Bateria(s) com recarregamento automático, ao conectar o equipamento na rede elétrica De lítio; Tempo para recarga total: ≤ 05 horas; Autonomia de 2,5 horas de monitoração contínua de ECG ou 100 choques em carga máxima; Sistema de indicação/verificação da carga no próprio corpo da bateria. Acessórios: 1 Cabo de alimentação 1 Cabo de ECG 3 vias, 1 Cabo de conexão de pás adesivas, 1 Manual do proprietário, 1 Bateria 4 Rolos de papel, par impressora.

ITEM 02 – QUANTIDADE 01 - Monitoramento dos sinais vitais através de módulos e/ou pré configurados. Utilização em pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Display colorido de LCD, sensível ao toque, com dimensões mínimas de 10 polegadas e resolução de 1280 x 768 widescreen. Visualização simultânea de no mínimo 8 canais de curvas individuais. Permite os Layouts de tela Formas de Ondas customizadas pelo usuário, Tendências Curtas, Números Grandes, Oxícardiorespirograma e IBP Sobreposto (duas ondas no mesmo campo). Monitor preparado para integração ao Sistema de Informações Hospitalar através de protocolo de comunicação HL 7 inclusa sem necessidade de interface externa para envio. Porta específica para sistema de sincronismo com desfibrilador; Portas de comunicação Serial RS 232 ou USB, para upgrades de software e/ou importação e exportação de dados. Saída de vídeo para conexão com monitor escravo. Comunicação entre leitos, com visualização de informação de pelo menos 11 outros leitos na tela do monitor independente da conexão com a central de monitorização. Porta de comunicação com chamada de enfermagem. Permite conexão futura com leitor de código de barras. Possibilidade futura de inclusão de registrador térmico com pelo menos três canais de Impressão. Monitor preparado para comunicação com central de monitorização com registro na ANVISA. Quando conectado com central de monitorização deve



Prefeitura Municipal de Novais

CNPJ: 65.711.699/0001-43

enviar dados e alarmar todos os parâmetros monitorados até dos módulos opcionais. Armazenamento de no mínimo 72 horas de tendências gráficas e numéricas de todos os parâmetros. Memória constante para parâmetros pré configurados, deve apresentar sua última configuração após ser ligado. Permite criar perfis de com diferentes configurações. Upgrades de software sem a necessidade de abrir o monitor para a troca de componentes. Software em português. Permite realizar marcação de eventos manuais. Alarmes audiovisuais, em 03 categorias diferentes, com ajustes de limites máximos e mínimos dos parâmetros. Alimentação elétrica com sistema bivolt automático de tensão 100 240 VAC Frequência 50 60 Hz. Bateria interna tipo íon de lítio, com autonomia de no mínimo 4 horas, com carregamento automaticamente ao conectar o equipamento a rede elétrica em até 5 horas para 90 carregador interno. Peso não superior 4,5 kg com bateria e sem módulos. Certificado de Proteção contra respingos IPX 1. Proteção contra descarga de desfibrilador e interferência de bisturi elétrico. Rejeição de pulso de marca passo; Certificações 60601-1; 60601-1-2; 60601-1-6; 60601-1-8; 60601-1-9; 60601-2-26; 60601-2-27; 60601-2-34; 60601-2-49; 80601-2-30; 80601-2-56; 80601-2-61; 80601-2-55. Registro Definitivo na ANVISA Certificado de Boas Práticas de Fabricação; Manuais que comprovem as características técnicas; ECG Monitoração e apresentação simultânea de no mínimo 07 derivações. Possibilidade futura de realizar eletrocardiograma de 12 derivações com cabo de 10 vias ou menos e de maneira Simultânea. Faixa de medição de FC 15 a 350 bpm. Precisão de até 2 bpm. Detecção de Pulso de marca passo Análise de segmento ST em todas as derivações, análise gráfica do segmento st dos dois planos (indicando possível parede afetada quando utilizado com cabo 10 vias/ 12 derivações Análise de arritmias no próprio monitor em pacientes adultos, pediátricos e neonatais, com arritmia comentada, através de mensagens na tela, detecção de no mínimo 20 arritmias em múltiplas derivações com identificação de segmento st, esvs, taq v, fib v, dentre outras; Respiração por impedância, apresentação de curva. Faixa de frequência de 5 a 150 rpm, precisão 2 rpm. Alarme de apnéia com tempo programável, permite o ajuste manual do limiar de detecção de respiração. Oximetria de Pulso (SpO2): Saturação de oxigênio na faixa de 0 a 100 Precisão de 2. Medição do Pulso de 30 a 300 bpm com opção de escolha da origem do pulso. Índice de perfusão com indicação de valor medido. Apresentação da curva plestismográfica. Captação de saturação em neonato. Medida em baixa perfusão e movimento. Permite escolher a tecnologia de oximetria própria, NellCor e Masimo. Pressão Arterial Não Invasiva: Medição por método oscilométrico. Apresentação dos valores das pressões Sistólica, Média e Diastólica. Modos Manual, por tecla dedicada, Automático, com intervalos de medições de no mínimo de 01 a 120 minutos. Faixa de Medição 10 a 270 mmHg Limite de segurança para pressão nos manguitos para adulto 300 mmHg e 150 mmHg neonatal. Temperatura: Com 02 canais simultâneos e visualização independentes faixa de medição mínima 0 a 45 °C Permite realizar delta de temperatura Permite medidas Esofágicas, Retais e de Pele. Acompanha o equipamento: 01 Cabo de energia, 01 Cabo de ECG de 5 vias, 01 Sensor de SpO2 Adulto, 01 Mangueira de NIBP, 01 Manguito NIBP adulto.

ITEM 03 – QUANTIDADE 01 - Eletrocardiógrafo de repouso portátil digital com aquisição de 12 derivações simultâneas em uma só página em papel térmico/formulário dobrado em Z ou rolo com largura mínima de 100mm. Possuir sistema de impressão do traçado e informações relevantes com no mínimo as seguintes informações: derivação, velocidade, amplitude, interpretação, modo de operação e filtro. Através de impressora térmica de alta resolução integrada ao equipamento utilizando papel termo sensível. Possibilitar a impressão automática



Prefeitura Municipal de Novais

CNPJ: 65.711.699/0001-43

das 12 derivações do ECG, ou a impressão de 1 (uma) derivação longa através de uma única tecla. Possibilitar impressão em impressora remota sem a necessidade de software de leitura ou servidor de interface. Possuir display colorido LCD de alta resolução de no mínimo 7" com tela sensível ao toque (Touchscreen) para visualização das 12 derivações e para pré-visualização dos exames gerados, além da visualização dos dados demográficos do paciente como: nome, registro, sexo, comentários, idade e data (caracteres alfanuméricos); Possuir sistema de inserção dos dados através de teclado alfanumérico de membrana físico ou virtual no display para inserção das informações do paciente; Possibilitar a conexão de teclado externo via interface de comunicação tipo USB ou similar. Possuir indicação no display de eletrodo(s) solto(s), possuir no display sistema de diferenciação em cores da qualidade da captação do sinal de ECG, possuir indicação do nível da carga da bateria e modo de operação; Possibilitar a transferência dos exames em formato PDF ou XML para a leitura, edição e impressão em dispositivos remotos (computador/impressora); Possuir porta de interface/comunicação USB, cartão de memória ou similar para possibilitar a exportação dos exames; Possuir sistema de transmissão de ECG para computador ou impressora remota através de rede LAN ou WiFi. Possibilidade de transferência de exames através do protocolo de comunicação HL7 bidirecional ou DICOM. Possibilidade de utilização de leitor de código de barras para inserção rápida de dados de Identificação do paciente. Possibilitar o ajuste das velocidades de impressão do traçado de ECG em no mínimo 2 níveis: 25 e 50 mm/s. Possibilitar o ajuste na amplitude do traçado do ECG em no mínimo 4 níveis de amplitude: 2,5, 5, 10 ou 20 mm/mV. Possuir sistema de auto calibração do sinal ao ligar o equipamento (ganho), correção automática de linha de base e sistema de proteção contra descarga de desfibrilador. Filtro digital para ruídos de rede elétrica (50 ou 60 Hz) e tremor muscular. Possuir memória interna para o armazenamento de no mínimo 200 exames de ECG de 12 derivações. Possuir identificação de sinal de marca-passo. Possuir indicação visual quando em operação na rede elétrica ou quando em operação pela bateria. Circuito pré-amplificador flutuante com 10 canais, completamente isolado e separado do restante do aparelho. Possuir três modos de operação: Modo Automático (12 derivações simultâneas com uma derivação repetida "longa"), Modo Ritmo (1 minuto de uma derivação selecionada em uma única folha) e Modo Manual (uma ou mais derivações selecionadas por um período de tempo definido pelo usuário). Possuir sistema de alimentação elétrica bivolt automático com fonte de alimentação interna ao equipamento. Com possibilidade de operação através de bateria de íon de lítio recarregável. Autonomia de exames operando com bateria de no mínimo de 200 exames. Autonomia de operação operando com bateria de no mínimo 7 horas. Possuir algoritmo de suporte a decisão clínica para análise e interpretação do traçado de ECG e de arritmias com no mínimo as seguintes características: Análise morfológica do traçado de ECG, análise por gênero, análise pediátrica integrada, análise do segmento ST, análise do segmento QT e sistema de análise e detecção de marca-passo; Especificações Físicas: peso máximo de 3,5kg com bateria, cabos e eletrodos conectados. O equipamento a ser fornecido deverá possuir assistência técnica disponível num raio de 150 km de entrega, por empresa credenciada e autorizada pelo fabricante, durante o período de garantia com registro válido na ANVISA. Instalação e treinamento operacional inclusos durante o período da garantia. Atender as normas NBR IEC 60601-1 / NBR IEC 60601-1-2 / NBR IEC 60601-2-25. O equipamento deverá acompanhar todos os acessórios para o seu pleno funcionamento, com no mínimo os seguintes acessórios: ACOMPANHA O EQUIPAMENTO: 01 (um) cabo paciente para ECG de 10 vias. 01 (um) jogo de adaptador para descartáveis. 04 (quatro) eletrodos de membros tipo clip



Prefeitura Municipal de Novais

CNPJ: 65.711.699/0001-43

“braçadeiras” adulto. 6 (seis) eletrodos precordiais de sucção. 01 jogo de adaptadores para eletrodo descartáveis. 01 (um) manual usuário.

IV - MANTER inalterados os demais itens do Edital.

OBJETO: Aquisição de equipamentos médico hospitalares e de informática, visando o fortalecimento do desenvolvimento das ações e serviços de assistência à saúde prestados aos usuários do SUS, em atendimento ao convênio nº 00546/2019, firmado junto à Secretaria de Estado da Saúde, conforme quantidades e especificações constantes no ANEXO I – TERMO DE REFERÊNCIA.

LEGISLAÇÃO: Lei Federal nº 10.520 de 17 julho de 2002 e no que couber a Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993, suas alterações e legislação complementar e as exigências estabelecidas neste edital.

HORA: RECEBIMENTO E ABERTURA DE PROPOSTAS

Data de encerramento do envio de PROPOSTA: 19/11/2021 às 08: 00hs

Data de abertura do pregão: 19/11/2021 às 09:00 hs

LOCAL: A sessão pública dar-se-á por meio de Sistema Eletrônico no Portal de Licitações no endereço “<http://comprasbr.com.br>”

O edital na íntegra está à disposição dos interessados no site oficial do Município (www.novais.sp.gov.br), no Setor de Licitações e Contratos da Prefeitura Municipal de Novais-SP, fone (17) 3561-8780, onde poderá ser retirado, mediante identificação, endereço, número de telefone, e/ou e-mail e CNPJ ou CPF.

Prefeitura Municipal de Novais/SP, 05 de novembro de 2021. PAULO CESAR DIAS PINHEIRO - Prefeito Municipal.