



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO DE COTAÇÃO ELETRÔNICA

AVISO DE COTAÇÃO ELETRÔNICA
REPUBLICAÇÃO EXCLUSIVA DO LOTE 09

Nº 021/2026

PROCESSO SIGA Nº 00010/SESA/2026
COMPRA DIRETA Nº 09/2026 - (Replicação do Lote 09)

OBJETO - AQUISIÇÃO DE 01 (UMA) CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II, TIPO A2, DESTINADA AO NOVO HOSPITAL DE EMERGÊNCIAS DO ESTADO DO AMAPÁ - REPUBLICAÇÃO EXCLUSIVA DO LOTE 09.

MACAPÁ/AP
2026



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO de Cotação Eletrônica

RESUMO DA CONTRATAÇÃO

Campo	Informação
Órgão/entidade requisitante	Secretaria de Estado da Saúde - SESA
Setor responsável pela condução	Núcleo de Cotação Eletrônica - SECCOMPRAS/AP
Processo administrativo	SIGA nº 00010/SESA/2026
Compra Direta	nº 09/2026 - republicação do Lote 09 da Compra Direta nº 006/2026
Objeto	Aquisição de 01 Cabine de Segurança Biológica Classe II, Tipo A2 - Lote 09
Valor total estimado	R\$ 127.074,83 (cento e vinte e sete mil e setenta e quatro reais e oitenta e três centavos).
Publicação do aviso	28/08/2029
Período para envio de propostas	De 28/08/2029 até 02/09/2026
Data da sessão pública	02/09/2029
Fase de lances	horário de Brasília
Critério de julgamento	Menor preço para o Lote 09 (item 9 do Termo de Referência)
Amparo legal	Lei nº 14.133/2021, art. 75, inciso VIII; art. 22, I, da IN SEGES/ME nº 67/2021; IN nº 1/2022 - PLCC/PGE/AP
Sistema eletrônico	SIGA/AP - Módulo Compra Direta
Esclarecimentos	clc.subcompradireta@scl.ap.gov.br



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO DE COTAÇÃO ELETRÔNICA
AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA - COTAÇÃO ELETRÔNICA
REPUBLICAÇÃO EXCLUSIVA DO LOTE 09

Nº 021/2026

(Processo Administrativo SIGA nº 00010/SESA/2026 - Republicação do Lote 09 da Compra Direta Eletrônica nº 009/2026)

Torna-se público que a SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESA, por intermédio da Secretaria de Compras e Licitações Sustentáveis do Estado do Amapá - SECCOMPRAS/AP e do Núcleo de Cotação Eletrônica, realizará a REPUBLICAÇÃO EXCLUSIVA DO LOTE 09 da Compra Direta Eletrônica nº 006/2026, por meio do Sistema Integrado de Gestão Administrativa - SIGA/AP, para seleção da proposta mais vantajosa, com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, no art. 22, inciso I, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 67/2021, na Instrução Normativa nº 1/2022 - PLCC/PGE/AP e nas demais normas pertinentes, observadas as condições deste Aviso e de seus anexos.

1. DO OBJETO

1.1. O objeto do presente procedimento é a escolha da proposta mais vantajosa para a AQUISIÇÃO DE 01 (UMA) CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II, TIPO A2, destinada ao Novo Hospital de Emergências do Estado do Amapá, conforme condições, quantidades, exigências e especificações estabelecidas no Termo de Referência, restringindo-se esta republicação exclusivamente ao Lote 09 (item 9 do Termo de Referência).

1.2. O Lote 09 possui quantidade de 01 (uma) unidade, classe 6640, PDM 17911 - Cabine de Segurança Biológica, CATMAT 452875, código SIGA 00049086 e valor máximo estimado de R\$ 127.074,83 (cento e vinte e sete mil, setenta e quatro reais e oitenta e três centavos).

1.3. Integram este Aviso, independentemente de transcrição, o Termo de Referência e seus anexos. A republicação não reabre nem altera os resultados dos demais lotes da Compra Direta Eletrônica nº 006/2026 já regularmente processados.

2. DO FUNDAMENTO LEGAL E DA REPUBLICAÇÃO

2.1. A contratação direta será processada com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, observadas a situação emergencial, a motivação e as demais condições demonstradas nos autos do Processo SIGA nº 00010/SESA/2026.

2.2. A republicação exclusiva do Lote 09 decorre do fracasso das providências adotadas após a primeira cotação e encontra fundamento no art. 22, inciso I, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 67/2021. Conforme manifestação da SESA de 27/08/2026, permanecem mantidos o quantitativo, as especificações técnicas e o valor estimado constantes do Termo de Referência.

2.3. Aplicam-se ainda ao procedimento a Instrução Normativa nº 1/2022 - PLCC/PGE/AP, a Lei Complementar nº 123/2006 naquilo que for cabível, e as demais normas estaduais e federais pertinentes, sem prejuízo das condições específicas do Termo de Referência.



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO de Cotação Eletrônica

3. DA PARTICIPAÇÃO

- 3.1.** A participação ocorrerá exclusivamente por meio do SIGA/AP - Módulo Compra Direta, no endereço eletrônico indicado pela Administração.
- 3.2.** Poderão participar pessoas jurídicas cujo ramo de atividade seja compatível com o objeto e que estejam regularmente cadastradas no cadastro de fornecedores/e-Fornecedor do SIGA/AP, observadas as condições deste Aviso e do Termo de Referência.
- 3.3.** O fornecedor é responsável por todas as transações efetuadas em seu nome no sistema, inclusive por seu representante, não cabendo à Administração responsabilidade por uso indevido de credenciais.
- 3.4.** Não poderão participar fornecedores impedidos de licitar ou contratar, declarados inidôneos ou enquadrados em qualquer das vedações previstas na Lei nº 14.133/2021, no Termo de Referência e nas demais normas aplicáveis.
- 3.5.** Não será admitida a participação de consórcios, nem a subcontratação do objeto, conforme itens 5.2 e 5.3 do Termo de Referência.
- 3.6.** Quanto ao tratamento diferenciado previsto no art. 48 da Lei Complementar nº 123/2006, deverá ser observada a regra específica do item 5.1.1 do Termo de Referência, sem prejuízo da regularização fiscal e trabalhista assegurada às ME/EPP/equiparadas quando legalmente cabível.

4. DO CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL E DOS DOCUMENTOS

- 4.1.** O fornecedor interessado deverá cadastrar sua proposta exclusivamente no SIGA/AP, no período de **28/08/2026 até 02/09/2026**, observado o prazo de divulgação aplicável ao procedimento e o cronograma registrado no sistema.
- 4.2.** A proposta deverá conter o descritivo completo do equipamento ofertado, incluindo apresentação, nome comercial/marca, fabricante, quantidade, preços unitário e total, país de origem do produto, dados de contato do proponente (telefone e e-mail) e Ficha Técnica/Folder/Prospecto que permita aferir o atendimento integral às especificações do Lote 09, sem prejuízo das demais informações exigidas no Termo de Referência.
- 4.3.** O fornecedor deverá ofertar a integralidade do quantitativo do Lote 09. Poderão ser solicitados laudos comprobatórios de eficiência e informações complementares quando a documentação apresentada não for suficiente para comprovar o atendimento às especificações técnicas, nos termos do item 6 do Termo de Referência.
- 4.4.** Nos valores ofertados estarão incluídos todos os custos diretos e indiretos, tributos, encargos, seguros, fretes, instalação, qualificação, calibração, certificação, ensaios, treinamentos, materiais, equipamentos e quaisquer despesas necessárias à execução integral do objeto. O bem deverá ser novo, nunca utilizado ou recondicionado.
- 4.5.** O prazo de validade da proposta será de, no mínimo, 90 (noventa) dias, contados da data de sua apresentação, salvo prazo diverso fixado no Termo de Referência ou no SIGA/AP.
- 4.6.** Ao cadastrar a proposta, o fornecedor declarará ciência e concordância com este Aviso e seus anexos, inexistência de fato impeditivo, responsabilidade pelas transações realizadas,



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO DE COTAÇÃO ELETRÔNICA

atendimento às reservas legais de cargos e cumprimento do art. 68, inciso VI, da Lei nº 14.133/2021.

4.7. A empresa enquadrada como ME/EPP/equiparada deverá declarar seu enquadramento no sistema, observadas as disposições do Termo de Referência e da legislação aplicável.

4.8. Caso a funcionalidade esteja disponível, o fornecedor poderá parametrizar valor final mínimo, respeitado o intervalo mínimo entre lances e as regras do sistema.

5. DA ABERTURA E DA ETAPA COMPETITIVA

5.1. A sessão pública ocorrerá em **02/09/2026** conforme cronograma e configuração registrados no SIGA/AP.

5.2. Caso o procedimento seja configurado com fase de lances, esta será realizada no período indicado no Resumo da Contratação, observadas a duração e as regras definidas no SIGA/AP e na regulamentação aplicável.

5.3. Aberta a etapa competitiva, quando aplicável, os fornecedores encaminharão lances exclusivamente pelo sistema eletrônico e serão informados de seu recebimento e registro.

5.4. Os lances serão ofertados pelo valor total do Lote 09, correspondente a 01 (uma) Cabine de Segurança Biológica Classe II, Tipo A2.

5.5. O fornecedor somente poderá oferecer lance inferior ao último por ele ofertado e registrado no sistema.

5.6. O intervalo mínimo entre lances será de 0,01, conforme parametrização do SIGA/AP.

5.7. O fornecedor que não apresentar lances, quando houver etapa de disputa, concorrerá com o valor de sua proposta inicial.

5.8. Havendo propostas ou lances de igual valor, serão observadas as regras de desempate aplicáveis e os registros do SIGA/AP.

5.9. Durante o procedimento, os fornecedores acompanharão, em tempo real, as informações disponibilizadas pelo sistema, vedada a identificação indevida dos ofertantes antes do momento previsto.

5.10. Encerrada a etapa de recebimento de propostas e/ou lances, o sistema ordenará as ofertas, observadas as regras próprias do SIGA/AP.

6. DO JULGAMENTO E DA ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. Encerrada a etapa competitiva, será verificada a conformidade da proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço com o valor máximo estimado de R\$ 127.074,83 (cento e vinte e sete mil e setenta e quatro reais e oitenta e três centavos).

6.2. Se o valor da melhor proposta permanecer acima do preço máximo definido, o responsável pela condução poderá negociar condições mais vantajosas pelo sistema, respeitada a ordem de classificação.



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO de Cotação Eletrônica

6.3. O fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar deverá encaminhar proposta ajustada ao último valor ofertado ou negociado, acompanhada dos documentos técnicos exigidos, no prazo de 02 (duas) horas, contado da convocação no sistema, salvo prazo diverso expressamente registrado pela Administração.

6.4. Será desclassificada a proposta que contenha vício insanável; descumpra as especificações técnicas; apresente preço inexequível ou superior ao máximo admitido após negociação; não demonstre exequibilidade quando solicitado; ou apresente desconformidade insanável com este Aviso, o Termo de Referência ou seus anexos.

6.5. Diante de indício de inexequibilidade ou de necessidade de esclarecimentos, poderão ser promovidas diligências para comprovar custos, capacidade de fornecimento e atendimento às exigências técnicas, sem alteração substancial da proposta.

6.6. Erros materiais ou falhas sanáveis da proposta poderão ser corrigidos no prazo concedido, desde que não haja majoração do preço final nem alteração da substância da oferta.

6.7. A Administração poderá solicitar manifestação da área técnica da SESA para verificar o atendimento integral às especificações do Lote 09 previstas no Anexo 1 do Termo de Referência.

6.8. Se a proposta do primeiro colocado for desclassificada, será examinada a proposta subsequente, e assim sucessivamente, respeitada a ordem de classificação.

6.9. A aceitação técnica do equipamento fica condicionada à comprovação documental do atendimento integral às especificações do item 9 do Anexo 1 do Termo de Referência, inclusive requisitos de construção, proteção e biossegurança, fluxos de ar, filtragem HEPA, ergonomia, acessórios, dimensões, instalação, treinamento, assistência técnica, garantia, registro na ANVISA, laudos, certificações e normas técnicas expressamente indicadas no Termo de Referência.

7. DA HABILITAÇÃO

7.1. É obrigatória a anexação, no SIGA/AP, de todos os documentos de habilitação exigidos nos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133/2021 e no Termo de Referência, concomitantemente ao cadastramento da proposta e até a data e o horário fixados para o encerramento de seu recebimento, sob pena de desclassificação da proposta em razão da inabilitação do fornecedor.

7.2. O fornecedor é responsável pela integridade, legibilidade, validade e completude dos arquivos anexados. A ausência, o envio incompleto ou a impossibilidade de leitura de documento obrigatório implicará a aplicação da consequência prevista no item 7.1, ressalvadas exclusivamente as hipóteses legais de saneamento.

7.3. A Administração poderá verificar a autenticidade e a validade dos documentos no cadastro de fornecedores/e-Fornecedor do SIGA/AP e nos demais sistemas e cadastros oficiais pertinentes, sem que essa consulta substitua a obrigação de anexação prevista no item 7.1.



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO DE COTAÇÃO ELETRÔNICA

7.4. Encerrado o prazo para cadastramento da proposta, será vedada a apresentação de documento novo que deveria tê-la acompanhado. Eventual diligência limitar-se-á ao esclarecimento ou à complementação de informações relativas a documentos já apresentados e à atualização daqueles cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas, nos termos do art. 64, incisos I e II, da Lei nº 14.133/2021.

7.5. A Administração verificará a inexistência de sanções impeditivas por meio do SIGA/AP/e-Fornecedor, CEIS, CNEP, cadastro de inidôneos do TCU e demais bases oficiais aplicáveis.

7.6. À ME/EPP/equiparada será assegurado, quando cabível, o prazo legal para regularização de restrição fiscal e trabalhista, nos termos da Lei Complementar nº 123/2006.

7.7. Se o fornecedor não atender às exigências de habilitação, será examinada a documentação do classificado subsequente, e assim sucessivamente, até a apuração de proposta que atenda às condições estabelecidas.

7.8. Sem prejuízo da obrigatoriedade concomitante prevista no item 7.1, a habilitação deverá observar integralmente o capítulo 7 do Termo de Referência, incluindo, conforme aplicável, os documentos indicados nos subitens seguintes.

7.8.1. Habilitação jurídica e sanitária: documentos constitutivos e de representação previstos no Termo de Referência; Licença de Funcionamento Sanitária vigente, específica para a classe do produto e atividade exercida; Autorização de Funcionamento - AFE vigente e específica para a classe do produto; ou justificativa do fornecedor quando o objeto estiver legalmente dispensado dessas exigências.

7.8.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista: CNPJ, regularidade perante a Fazenda Nacional, FGTS, Justiça do Trabalho, inscrição no cadastro de contribuintes pertinente e regularidade perante as Fazendas Estadual/Distrital e Municipal/Distrital, nos termos do Termo de Referência.

7.8.3. Qualificação econômico-financeira: certidão negativa de insolvência civil, quando cabível, e certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor, conforme item 7.3 do Termo de Referência.

7.8.4. Qualificação técnica: apresentação de 01 (um) ou mais atestados emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem fornecimento de bens com características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto, demonstrando experiência em objeto de natureza similar ao Lote 09 e complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior, conforme item 7.4 do Termo de Referência.

8. DA ADJUDICAÇÃO, DA HOMOLOGAÇÃO E DA CONTRATAÇÃO

8.1. Encerradas as etapas de julgamento e habilitação, o processo será encaminhado à autoridade competente para adjudicação do Lote 09 e homologação do procedimento, observado o art. 71 da Lei nº 14.133/2021.



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO de Cotação Eletrônica

8.2. Caso se conclua pela contratação, será formalizado o instrumento cabível nos termos do Termo de Referência e da legislação aplicável, inclusive Autorização de Fornecimento (AF), conforme previsão constante dos autos.

8.3. O fornecedor adjudicatário deverá assinar o instrumento contratual ou equivalente no prazo da convocação do órgão demandante, sob pena de perda do direito à contratação e aplicação das sanções cabíveis, ressalvadas as hipóteses devidamente justificadas e aceitas pela Administração.

8.4. Na formalização do ajuste, serão verificadas novamente as condições de habilitação e contratação, que deverão ser mantidas durante toda a execução.

8.5. O prazo de entrega será de até 120 (cento e vinte) dias após o recebimento da Autorização de Fornecimento (AF) empenhada. Para fins de entrega, consideram-se incluídas a instalação, qualificação, certificação, testes e treinamentos previstos no Termo de Referência.

8.6. A garantia mínima será de 24 (vinte e quatro) meses. Durante a garantia, os custos de manutenções corretivas, preventivas e demais despesas abrangidas serão suportados pela contratada, e deverá ser assegurado o fornecimento de peças pelo período mínimo de 10 (dez) anos, observadas as exigências específicas do Lote 09.

8.7. O recebimento provisório ocorrerá no ato; o recebimento definitivo, em até 20 (vinte) dias; e a troca de bens rejeitados, em até 30 (trinta) dias, sem prejuízo dos demais critérios de medição, liquidação e pagamento previstos no Termo de Referência.

9. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

9.1. Comete infração administrativa o fornecedor ou contratado que praticar qualquer das condutas previstas no art. 155 da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo das demais hipóteses previstas no Termo de Referência e no instrumento contratual.

9.2. O responsável estará sujeito, observados o contraditório e a ampla defesa, às sanções de advertência, multa, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, conforme os arts. 156 a 163 da Lei nº 14.133/2021.

9.3. A multa e os respectivos critérios de aplicação observarão os percentuais, bases de cálculo e hipóteses definidos no Termo de Referência e no instrumento contratual.

9.4. A aplicação das sanções não exclui a obrigação de reparação integral do dano causado à Administração nem as responsabilidades civil e criminal cabíveis.

9.5. Na aplicação das sanções serão considerados a natureza e a gravidade da infração, as peculiaridades do caso, as circunstâncias agravantes e atenuantes, os danos causados e a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, quando pertinente.

10. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1. O procedimento será divulgado no SIGA/AP, no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP e nos demais meios legalmente exigidos.

10.2. Esta republicação limita-se exclusivamente ao Lote 09 da Compra Direta Eletrônica nº 006/2026. Se o novo procedimento restar fracassado ou deserto, poderão ser adotadas as providências do art. 22 da IN SEGES/ME nº 67/2021, mediante motivação.



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE COMPRAS E LICITAÇÕES SUSTENTÁVEIS DO ESTADO DO AMAPÁ
NÚCLEO DE COTAÇÃO ELETRÔNICA

10.3. Cabe ao fornecedor acompanhar as operações e mensagens no sistema, assumindo o ônus decorrente da inobservância de comunicações ou de sua desconexão.

10.4. Se fato superveniente impedir a realização do procedimento na data marcada, a sessão será transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário, salvo comunicação em contrário.

10.5. Os horários deste Aviso observarão o horário oficial de Brasília/DF, salvo indicação expressa diversa do SIGA/AP.

10.6. Poderão ser sanados erros ou falhas que não alterem a substância da proposta ou a validade jurídica dos documentos, mediante decisão fundamentada, observado o limite do item 7.4 deste Aviso.

10.7. Pedidos de esclarecimento deverão ser encaminhados ao e-mail clc.subcompradireta@scl.ap.gov.br até 24 (vinte e quatro) horas antes da abertura da sessão pública, sem prejuízo das comunicações no SIGA/AP.

10.8. Constitui anexo deste Aviso o Termo de Referência e seu Anexo 1, com destaque para as especificações do Lote 09.

10.9. Os casos omissos serão resolvidos com fundamento na Lei nº 14.133/2021, na IN SEGES/ME nº 67/2021, na IN nº 1/2022 - PLCC/PGE/AP e nas demais normas aplicáveis.

Macapá/AP, 28 de Agosto de 2026.

TIAGO DA SILVA MACIEL
Agente de Contratação do Núcleo de Cotação Eletrônica
SECCOMPRAS/AP



GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - DEFINIÇÃO DO OBJETO, INCLUÍDOS SUA NATUREZA, OS QUANTITATIVOS, O PRAZO DO CONTRATO E, SE FOR O CASO, A POSSIBILIDADE DE SUA PRORROGAÇÃO

1.1. O objeto deste Termo de Referência consiste na aquisição, por meio do previsto no art. 75 da Lei 14.133/2021, de equipamentos para o Novo Hospital de Emergências do Estado do Amapá.

1.1.1. Endereço: Rua Hamilton Silva, nº 139, Setor Central, Macapá - AP, CEP: 68903-183.

1.1.2. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde nº 2020653.

1.1.3. IBGE: 160030.

1.1.4. Nível de atenção: ambulatorial e hospitalar, de média e alta complexidade.

1.2. O valor total estimado é de R\$ 20.889.527,41.

Tabela 1: objeto da contratação.

Grupo	Item	Descrição	Classe	Padrão Descritivo de Material (PDM)	CATMAT	CÓD. SIGA	Quantidade	Valor Unitário Estimado
Central de Material Esterilizado (CME)	1	Autoclave de 500-600L	6530	30304 - Autoclave Para Esterilização	625469	00049078	2	R\$ 566.970,00
	2	Autoclave de 200-300L	6530	30304 - Autoclave Para Esterilização	625463	00049079	1	R\$ 482.790,00
	3	Lavadora Termodesinfectora de,	6530	8744 - Lavadora Termodesinfectora	389093	00049080	2	R\$ 433.383,55

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		no mínimo, 400L						
	4	Esterilizador Por Peróxido De Hidrogênio	6530	30305 - Esterilizador por métodos físicos- químicos	625473	00049081	1	R\$ 573.705,00
	5	Sistema de Tratamento de Água para todo o CME	4610	16959 - Sistema esterilização água	314181	00049082	1	R\$ 593.231,88
Imagem	6	Raio X Fixo Digital	6525	2866 - Aparelho raios x uso médico	450494	00049083	2	R\$ 1.415.625,00
	7	Tomógrafo Computadori- zado	6525	30161 - Tomógrafo Computadorizado De Uso Médico	614384	00049084	2	R\$ 3.387.500,00
	8	Aparelho para Angiografia	6525	2819 - Aparelho p/ angiografia	452389	00049085	1	R\$ 5.250.000,00
Laboratório	9	Cabine de Segurança Biológica Classe II tipo A2	6640	17911 - Cabine segurança biológica	452875	00049086	1	R\$ 127.074,83
Centro Cirúrgico	10	Estativa de Teto	6530	15900 - Mobiliário especial uso hospitalar	456278	00049087	6	R\$ 103.500,00
Centro Cirúrgico	11	Foco Cirúrgico de Teto	6530	19950 - Foco	482074	00049075	6	R\$ 241.411,43
Salas Diversas	12	Suporte Fixo de Parede	6515	4496 - Suporte para uso hospitalar	481769	00049088	75	R\$ 2.484,00

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		para monitor multiparamétrico						
--	--	-------------------------------	--	--	--	--	--	--

- 1.3. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características técnicas e funcionais definidas por meio de especificações justificadas no Estudo Técnico Preliminar e no Mapa de Riscos do presente processo.
- 1.4. Não se enquadram como bens de luxo, conforme definição do art. 2º, II, Resolução TCU nº 341/2022.
- 1.5. Prazo de entrega: 120 dias.

2 - FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO, QUE CONSISTE NA REFERÊNCIA AOS ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES CORRESPONDENTES OU, QUANDO NÃO FOR POSSÍVEL DIVULGAR ESSES ESTUDOS, NO EXTRATO DAS PARTES QUE NÃO CONTIVEREM INFORMAÇÕES SIGILOSAS

- 2.1. Em atenção ao art. 18, I, da Lei 14.133/2021 e ao Decreto Federal nº 10.947, de 25 de janeiro de 2022, visa-se atender aspectos do Plano Plurianual Participativo 2024-2027, instituído na Lei Estadual nº 2.975, de 15 de dezembro de 2023.
- 2.2. Trata-se da disponibilização de equipamentos para o novo Hospital de Emergências do Estado do Amapá.
- 2.3. A justificativa reside na necessidade de dispor de equipamentos indispensáveis para a adimplência do cronograma da obra iniciada no contexto do Diário Oficial nº 8.114, publicado no dia 1º de março de 2024.
- 2.4. Os equipamentos são voltados, em sua maioria, para o atendimento direto ao cidadão, isto é, voltados ao princípio do interesse público primário.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

3 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERADO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

3.1. Todos os itens devem incluir, no mínimo: frete, instalação, garantia mínima de 24 meses, qualificação, calibração, certificação e laudo de ensaio de segurança elétrica.

3.2. Durante a garantia, todos os custos de manutenções corretivas, preventivas e despesas inclusas serão sem ônus para a Administração Pública.

3.3. A garantia de fornecimento de peças deverá ser de, no mínimo, 10 anos.

3.4. Os equipamentos ofertados devem possuir data de registro posterior a 2016.

3.6. Todos os materiais deverão ser novos, nunca utilizados, sendo vedado o fornecimento de materiais usados ou reconicionados.

3.7. Nos equipamentos devidos, a PROPONENTE deverá fornecer as curvas de isodose para que sejam verificados os requisitos de proteção radiológica necessários.

4 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Deverão ser atendidos:

4.1.1 Os critérios de aceitação (capítulo 6);

4.1.2. Todas as especificações e quantidades do objeto (capítulo 4, item 4.2);

4.1.3. Os critérios de habilitação (capítulo 7);

4.1.4. As condições de execução do objeto (capítulos 3 e 9).

4.2. Especificações Mínimas: anexo 1.

5 - MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO, QUE CONSISTE NA DEFINIÇÃO DE COMO O CONTRATO DEVERÁ PRODUZIR OS RESULTADOS PRETENDIDOS DESDE O SEU INÍCIO ATÉ O SEU ENCERRAMENTO

5.1. Do tratamento diferenciado a microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), conforme o disposto no art. 48 da Lei Complementar no 123/2006 (alterado pela Lei Complementar no 147/2014) e art. 4º da Lei no 14.133/2021:

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

5.1.1. Não aplicável nas contratações pautadas no art. 75 da Lei Federal 14.133/2021, conforme disposto no Art. 49, IV, da Lei Complementar no 123/2006.

5.2. Participação de consórcios (art. 18, IX, da Lei 14.133/2021): não será admitida a participação de consórcios. A vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade. A participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não se registra nesta ocasião.

5.2.1. A admissão de consórcio poderia permitir, nesta ocasião, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que disputariam entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade.

5.3. Subcontratação: Não será admitida.

5.4. Do agrupamento de itens em lotes: em exame da natureza dos itens que se pretende, cuja análise de custos indiretos no longo prazo foi detalhada no Estudo Técnico Preliminar, com base em levantamento no Painel Nacional de Contratações Públicas, registrou-se o agrupamento dos itens em grupos dado os custos diretos e indiretos de manutenção pós-venda. Atentou-se também para a busca de padronização, em conformidade com as Classes do Catálogo de Materiais do Governo Federal.

6 - CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. A PROPOSTA deverá conter o descritivo completo do item cotado, apresentando para este:

6.1.1. Apresentação;

6.1.2. Nome comercial/marca;

6.1.3. Fabricante;

6.1.4. Quantidade;

6.1.5. Preço unitário;

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- 6.1.6. País de origem do produto;
- 6.1.7. Ficha Técnica/Folder/Prospecto contendo as especificações do produto; e
- 6.1.8. Poderão ser solicitados laudos comprobatórios de eficiência.
- 6.2. Apresentar dados de contato do proponente, telefone e e-mail;
- 6.3. A critério da equipe técnica poderão ser solicitadas informações complementares, nas hipóteses em que se entenda que a documentação apresentada não seja suficiente para comprovar o atendimento às especificações técnicas.

7 - HABILITAÇÃO

- 7.1.1. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;
- 7.1.2. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;
- 7.1.3. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 7.1.4. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;
- 7.1.5. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;
- 7.1.6. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da

Av. Anhanguera, nº 265 - Beirôl - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME nº 77, de 18 de março de 2020. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

7.1.7. Licença de Funcionamento Sanitária vigente, conforme atividade exercida, específica para a classe do produto objeto da aquisição, emitida pela Vigilância Sanitária local (publicação no Diário Oficial do Estado ou Município, conforme o caso ou cópia autenticada em cartório do documento original expedido pela Vigilância Sanitária Local). Caso a revalidação da Licença de Funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a licitante deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior (publicação em Diário Oficial do Estado ou Município) acompanhada do protocolo de revalidação (cópia autenticada em cartório), desde que o mesmo tenha sido requerido nos primeiros 120 (cento e vinte) dias do presente exercício;

7.1.8. Autorização de Funcionamento (AFE) vigente, conforme atividade exercida, específica para a classe do produto objeto da aquisição (Publicação no Diário Oficial da União, podendo ser complementada com documento obtido a partir da página da ANVISA);

7.1.9. Para os objetos que, de acordo com os regulamentos vigentes, forem dispensados da obrigatoriedade de Licença de Funcionamento Sanitária e Autorização de Funcionamento, deverão ter justificativas apresentadas pelo fornecedor.

7.2. Habilitação fiscal, social e trabalhista

7.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

7.2.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 2 de outubro de 2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

7.2.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

7.2.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

7.2.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

7.2.6. Prova de regularidade com a Fazenda [Estadual/Distrital] e [Municipal/Distrital] do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre; Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos [Estadual/Distrital] ou [Municipal/Distrital] relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar nº 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

7.3. Qualificação econômico-financeira (art. 18, IX, da Lei 14.133/2021):

7.3.1. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea “c”, da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

7.3.2. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II).

7.4. Qualificação-técnica (art. 18, IX, da Lei 14.133/2021):

7.4.1. A comprovação da capacidade técnica-operacional da licitante será realizada mediante a apresentação de 01 (um) ou mais atestados, emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem a execução de fornecimento de bens com características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação.

7.4.2. Para fins de comprovação da compatibilidade de que trata o item anterior, os atestados deverão demonstrar que a licitante já executou objeto de natureza similar à do lote/item pretendido, observando-se a complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior.

8 - FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

8.1. A forma de seleção se dará por meio de cotação eletrônica;

8.2. Será considerado primeiro classificado do item ou grupo, quando aplicável, o fornecedor que:

8.2.1. Observando condições, especificações e procedimentos estabelecidos neste Termo de Referência:

Apresentar o MENOR PREÇO POR ITEM OU POR GRUPO, QUANDO APLICÁVEL

8.3. Como critério de desempate, terão preferência as propostas que comprovem aptidão para receber indicação de recursos do Banco Nacional do Desenvolvimento (BNDES) por meio de programas como o FINAME.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

9 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO, ACOMPANHADAS DOS PREÇOS UNITÁRIOS REFERENCIAIS, DAS MEMÓRIAS DE CÁLCULO E DOS DOCUMENTOS QUE LHE DÃO SUPORTE, COM OS PARÂMETROS UTILIZADOS PARA A OBTENÇÃO DOS PREÇOS E PARA OS RESPECTIVOS CÁLCULOS, QUE DEVEM CONSTAR DE DOCUMENTO SEPARADO E CLASSIFICADO. SE OPTAR PELO SIGILO, A ADMINISTRAÇÃO DEVE APRESENTAR AS JUSTIFICATIVAS SOBRE O MOMENTO DE DIVULGAÇÃO DO ORÇAMENTO

9.1. As estimativas foram detalhadas nas Planilhas Orçamentárias do Estudo Técnico Preliminar e atualizadas conforme disposições do Mapa de Riscos, cujos valores unitários e totais estão elencados na tabela 1 do capítulo 1 deste Termo de Referência.

10 - MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO, QUE DESCREVE COMO A EXECUÇÃO DO OBJETO SERÁ ACOMPANHADA E FISCALIZADA PELO ÓRGÃO OU ENTIDADE

10.1. Ao gestor do contrato caberá:

10.1.1. Controlar o prazo de vigência do instrumento contratual sob sua responsabilidade, e encaminhar, caso necessário, a solicitação de prorrogação;

10.1.2. Verificar se a entrega de materiais, execução de obras ou a prestação de serviços foi ou está sendo cumprida integral ou parcialmente;

10.1.3. Atestar as notas fiscais encaminhadas à unidade competente para pagamento;

10.1.4. Comunicar à SESA, formalmente, irregularidades cometidas passíveis de penalidade, após os contatos prévios determinados por Lei com a contratada;

10.1.5. Acompanhar junto ao Fiscal do Contrato o cumprimento, pela contratada, do cronograma físico-financeiro;

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

10.1.6. Estabelecer prazo para correção de eventuais pendências na execução do contrato e informar à Autoridade Competente ocorrências que possam gerar dificuldades ao andamento do objeto contratual;

10.1.7. Encaminhar à Autoridade Competente eventuais pedidos de modificações no cronograma físico-financeiro;

10.1.8. Comunicar ao setor competente sobre quaisquer problemas detectados na execução contratual, que tenham implicações na atestação;

10.1.9. Cuidar das alterações de interesse da Contratada, que deverão ser por ela formalizadas e devidamente fundamentadas, principalmente em se tratando de pedido de reequilíbrio econômico-financeiro ou repactuação. No caso de pedido de prorrogação de prazo, deverá ser comprovado o fato impeditivo da execução, o qual, por sua vez, deverá corresponder o previsto no artigo 105 da Lei nº 14.133/2021 e alterações;

10.1.10. Elaborar ou solicitar justificativa técnica, quando couber, com vistas à alteração unilateral por esta Secretaria de Estado da Saúde;

10.1.11. Alimentar os sistemas informatizados do Governo com as informações pertinentes, responsabilizando-se por tais dados, inclusive sempre quando solicitadas;

10.1.12. Procurar auxílio junto às áreas competentes em caso de dúvidas técnicas, administrativas ou jurídicas;

10.1.13. Deflagrar e conduzir os procedimentos de finalização à Contratada, com base nos termos Contratuais, sempre que houver descumprimento de suas cláusulas por culpa da Contratada, acionando as instâncias superiores e/ou os Órgãos Públicos competentes quando o fato exigir;

10.1.14. A forma de comunicação entre gestor e fornecedor se dará por ofícios via email;

10.2. Ao fiscal do contrato:

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- 10.2.1. Ter conhecimento prévio de sua competência e atuação;
- 10.2.2. Possuir cópia do contrato, do Termo de Referência e seus anexos, e da proposta vencedora;
- 10.2.3. Ter pleno conhecimento dos termos contratuais que irá fiscalizar, principalmente de suas cláusulas, assim como das condições constantes do edital e seus anexos, com vistas a identificar as obrigações in concreto tanto da administração contratante quanto da contratada;
- 10.2.4. Conhecer e reunir-se com o preposto da contratada (Art. 118 e suas alterações na Lei nº 14.133/2021) com a finalidade de definir e estabelecer as estratégias da execução do objeto, bem como traçar metas de controle, fiscalização e acompanhamento do contrato;
- 10.2.5. Exigir da contratada o fiel cumprimento de todas as condições contratuais assumidas, constantes das cláusulas e demais condições do Termo de Referência e seus anexos, planilhas e cronogramas;
- 10.2.6. Comunicar ao Gestor do Contrato a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou modificação da forma de sua execução, em razão do fato superveniente ou de outro qualquer, que possa comprometer a aderência contratual e seu efetivo resultado;
- 10.2.7. Recusar serviço ou fornecimento irregular, não aceitando material diverso daquele que se encontra especificado no Termo de Referência e seus anexos, assim como observar, para o correto recebimento, a hipótese de outro oferecido em proposta e com qualidade superior ao especificado e aceito pela Administração;
- 10.2.8. Impedir que empresas subcontratadas venham a executar serviços e/ou efetuar a entrega de material quando não expressamente autorizadas para tal, salvo, nos casos em que haja previsão contratual;
- 10.2.9. Comunicar por escrito a empresa e o Gestor do Contrato qualquer falta cometida pela empresa;

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

10.2.10. Zelar para que os valores a serem pagos nos contratos de prestação de serviços por tarefas não ultrapassem os créditos correspondentes;

10.2.11. Fiscalizar os pagamentos efetuados. Não pode o fiscal se descuidar dos valores que deverão ser pagos, sem, no entanto, perceber os créditos destinados para tal tarefa;

10.2.12. Ler atentamente o Termo de Contrato, especialmente as ocorrências relacionadas a sua execução;

10.2.13. Esclarecer dúvidas do preposto/representante da Contratada que estiverem sob a sua alçada, encaminhando às áreas competentes os problemas que surgirem quando lhe faltar competência;

10.2.14. Verificar a execução do objeto contratual, proceder à sua medição e formalizar a atestação. Em caso de dúvida, buscar, obrigatoriamente, auxílio para que efetue corretamente a atestação/medição;

10.2.15. Antecipar-se a solucionar problemas que afetem a relação contratual (greve, chuvas, fim de prazo);

10.2.16. Notificar a Contratada em qualquer ocorrência que esteja em descumprimento com as cláusulas contratuais, sempre por escrito, com prova de recebimento da notificação (procedimento formal, com prazo). Não sendo possível a solução das ocorrências que deram origem às Notificações, o Fiscal deverá encaminhar o caso à SESA, para que medidas cabíveis sejam tomadas;

10.2.17. Receber e encaminhar imediatamente as Faturas/Notas Fiscais, devidamente atestadas ao Gestor do Contrato, observando previamente se a fatura apresentada pela Contratada se refere ao objeto que foi efetivamente contratado;

10.2.18. Fiscalizar a manutenção, pela Contratada, das condições de sua habilitação e qualificação, com a solicitação dos documentos necessários à avaliação;

10.2.19. Rejeitar bens e serviços que estejam em desacordo com as especificações do objeto contratado. A ação do Fiscal, nesses casos, deverá observar o que reza o

Av. Anhanguera, nº 265 - Beirôl - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

Termo de Contrato e/ou o ato convocatório da licitação, principalmente em relação ao prazo previsto;

10.2.20. Procurar auxílio junto às áreas competentes em caso de dúvidas técnicas, administrativas ou jurídicas.

10.2.21. A forma de comunicação entre fiscal e fornecedor se dará, principalmente, por ofícios via email.

11 - OBRIGAÇÕES

11.1. Obriga-se a empresa vencedora:

11.1.1. Atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato;

11.1.2. Ao fornecimento do objeto, de acordo com as especificações constantes no anexo I, em consonância com a proposta apresentada e com a qualidade e especificações determinadas pela legislação em vigor;

11.1.3. Responsabilizar-se pela boa execução e eficiência no fornecimento do produto objeto deste Termo de Referência;

11.1.4. Reparar, corrigir, remover às suas expensas, no todo ou em parte o(s) objeto(s) em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, bem como, providenciar sua imediata substituição;

11.1.5. Providenciar a imediata correção das deficiências apontadas pelo contratante quando da entrega do produto;

11.1.6. Apresentar, sempre que solicitado documentos que comprovem a procedência do produto fornecido, sem qualquer ônus adicional;

11.1.7. Não subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente, o objeto do contrato;

11.1.8. Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificações exigidas;

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

11.1.9. Responsabilizar-se por quaisquer danos ou prejuízos físicos ou materiais causados à Administração ou a terceiros, pelos seus prepostos, advindos de imperícia, negligência, imprudência ou desrespeito às normas de segurança, quando da execução do fornecimento;

11.1.10. Responsabilizar-se por todas e quaisquer despesas, inclusive, despesa de natureza previdenciária, fiscal, trabalhista ou civil, bem como emolumentos, ônus ou encargos de qualquer espécie e origem, pertinentes à execução do objeto contratado;

11.1.11. Mesmo não sendo a fabricante da matéria prima empregada na fabricação de seus produtos, a empresa vencedora, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade destes, obrigando-se a substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto deste Termo de Referência, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, correndo estes custos por sua conta;

11.1.12. Manter endereço eletrônico (e-mail) válido para fins de comunicação com a contratante por todo o período de contratação; comunicando, imediatamente, o Contratante em caso de alteração;

11.2. Obrigações específicas da contratante:

11.2.1. Comunicar à Contratada toda e quaisquer ocorrências relacionadas aos objetos entregues;

11.2.2. Efetuar o pagamento da Contratada de acordo com a forma de pagamento estipulada no Contrato;

11.2.3. Promover o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento/prestação dos serviços, sob os aspectos qualitativo e quantitativo, anotando em registro próprio as falhas e solicitando as medidas corretivas;

11.2.4. Rejeitar, no todo ou em parte, o objeto entregue pela Contratada fora das especificações do contrato;

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

11.2.5. Observar para que durante a vigência do Contrato sejam cumpridas as obrigações assumidas pela Contratada, bem como sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência;

11.2.6. Aplicar as sanções administrativas, quando se fizerem necessárias;

11.2.7. Prestar à CONTRATADA informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados;

11.2.8. Demais condições constantes deste Termo de Referência.

12 - DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES APLICÁVEIS

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, a licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não manter a proposta em especial quando:

12.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. Apresentar proposta em desacordo com as especificações deste Termo de Referência;

12.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

12.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato, a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida ou prestar declaração falsa;

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

12.1.5. Fraudar a licitação;

12.1.6. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

12.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846/2013.

12.2. Com fulcro na Lei Federal nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar às licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. Advertência;

12.2.2. Multa;

12.2.3. Impedimento de licitar e contratar; e

12.2.4. Declarar inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

12.3.2. As peculiaridades do caso concreto;

12.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

12.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública;

12.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1 e 12.1.2 a multa será de 0,5% a 1% do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.3, 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 20% do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 2 (dois) anos.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará a licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

13 - CONTRATO

13.1. Contrato de aquisição. O prazo de vigência do contrato é de 180 dias contados da publicação no Diário Oficial, na forma do artigo 105 da Lei nº 14.133, de 2021.

13.1.1. O prazo de garantia técnica não integra o prazo de vigência do contrato. Em consonância com a Decisão nº 202/2002 - Primeira Câmara, do Tribunal de Contas da União: a vigência contratual extingue-se com a finalização da execução do objeto, recebimento e o consequente pagamento. Já o lapso de garantia técnica

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

permanecerá, mesmo com a entrega definitiva do objeto, por 24 meses, em relação às obrigações secundárias surgidas da avença.

13.2. Instrumento Contratual: Autorização de Fornecimento (AF);

13.3. Entrega (imediata): em até 120 dias, a ser programada e aprovada pela comissão fiscalizadora do Contrato.

14. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

14.1. Prazos:

14.1.1. Prazo de entrega do objeto: 120 dias após recebimento da Autorização de Fornecimento (AF) empenhada;

14.1.1.1. Por entrega considere-se: instalação, qualificação, certificação, testes e treinamentos.

14.1.2. Prazo de recebimento provisório: no ato;

14.1.3. Prazo de recebimento definitivo: 20 dias;

14.1.4. Prazo de troca de bens rejeitados: 30 dias;

14.1.5. Prazo para liquidação do documento fiscal: 5 dias úteis;

14.1.6. Prazo de pagamento: 30 dias após prazo de liquidação do documento fiscal com a respectiva Nota Fiscal/Fatura ou documento legalmente equivalente.

15. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

15.1. As despesas ocorrerão conforme classificação orçamentária emitida pela SESA em documento apensado ao processo.

15.2. A principal fonte de recursos desta contratação são os programas de financiamento do BNDES.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

(Datado e assinado eletronicamente).

16 - RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

Diana Lima Barreto
Coordenadora de Gestão das Unidades Hospitalares

17 - AUTORIDADE COMPETENTE

Diego Silva Conrado
Secretário Adjunto de Assistência Hospitalar

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

ANEXO 1: ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS

Tabela 1: Especificações dos Equipamentos

Grupo	Item	DESCRIÇÃO	Quantidade
Central de Material Esterelizado (CME)	1	Autoclave 500-600 L 1. Especificações Básicas 1.1. Normas Técnicas 1.1.1. A autoclave deverá atender às normas RDC n. 15/2012, ABNT NBR ISO 17665-1:2010, ABNT NBR ISO 17665-2:2013, ABNT 16328:2014, ABNT NBR 15883- 2:2013 ou normas internacionais correlativas aplicáveis a CME e fabricantes de esterilizadores. 1.1.2. Deverá funcionar por meio de mecanismo de vapor saturado. 1.1.3. Deverá possuir duas portas, barreira sanitária e sistema de emergência. 1.1.4. As conexões da câmara e gerador de vapor devem ser de, no mínimo, aço inoxidável AISI 316. 1.1.5. Com sistema de segurança que impossibilite o funcionamento do equipamento mediante qualquer tipo de falha, descuido do operador ou falta de suprimentos. 1.2. Construção da Câmara 1.2.1. A câmara interna deve ser retangular, com capacidade entre 500 e 600 litros, construída em aço inoxidável AISI 316 (ou superior) com espessura mínima de 5 mm e acabamento polido sanitário ou espelhado, incluindo trilhos removíveis para movimentação dos carrinhos internos e dreno protegido com filtro em chapa perfurada de aço inoxidável AISI 316 (ou superior) com diâmetro mínimo de 1”. 1.2.2. A câmara interna deverá possuir dreno e entrada de validação, permitindo a introdução de sensores para coleta de dados de temperatura do processo. 1.2.2. A câmara interna deverá possuir garantia mínima de 10 anos e a guarnição garantia de no mínimo 2 anos ou fornecer jogos suficientes para que se cumpra a garantia. 1.2.3. A câmara deverá possuir pressão hidrostática conforme ASME VIII. 1.2.4. A câmara externa deverá ser construída em aço inoxidável AISI 316 ou superior, revestida com chapa de AISI 430 ou superior, com acabamento polido e isolamento térmico para evitar aquecimento ambiental, com estrutura em aço inoxidável. 1.3. Portas 1.3.1. O equipamento deverá possuir 2 portas deslizantes pneumáticas com face interna em aço inoxidável AISI 316L. 1.3.2. A estrutura interna das portas deverá ser composta por perfis de aço e acabamento externo em AISI 316 ou superior. 1.3.3. Abertura e fechamento deverão ser automáticos, por acionamento na interface do comando, com movimentação vertical por pistões pneumáticos, preferencialmente sem contrapeso e com pressão ajustável. 1.3.4. As portas deverão possuir sensores anti-esmagamento e travas mecânicas	2

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

impedindo abertura durante ciclos e bloqueio automático caso não estejam devidamente fechadas.

1.3.5. A vedação deve ser realizada por guarnição de silicone alojada em canaleta, pressurizada por ar comprimido ou vapor.

1.4. Sistema de Validação

1.4.1. O equipamento deve possuir duas entradas independentes com diâmetro de 1” para sensores de validação de temperatura e pressão, destinadas a QO e QD.

1.5. Drenagem

1.5.1. O equipamento deverá estar em conformidade com as normas ambientais aplicáveis. Assim, o dreno da câmara interna deverá apresentar proteção com filtro e chapa em aço inox.

1.6. Estrutura de Apoio

1.6.1. A estrutura de apoio deve ser construída em aço inoxidável, com pés reguláveis para nivelamento.

1.7. Tubulações

1.7.1. Tubulações protegidas no revestimento deverão ser em aço inoxidável AISI 316 ou superior.

1.7.2. Tubulações externas deverão ser em AISI 316 ou superior, isoladas com silicone e fibra de vidro, com conexões rosqueadas.

1.8. Gabinete

1.8.1. Os gabinetes frontal e lateral deverão ser removíveis, construídos em aço inoxidável AISI 304 ou superior, preferencialmente com acabamento escovado.

1.8.2. A câmara deve possuir vedação entre ambientes de carga e descarga.

1.9. Sistema de Vácuo

1.9.1. Deve possuir bomba de vácuo de, no mínimo, 3 cv.

1.9.2. Caso seja a anel líquido, o sistema deverá possuir mecanismos de economia de água; bombas a seco também serão aceitas.

1.9.2.1. Deverá apresentar filtro bacteriológico hidrófobo (99,99%, 0,22 um) substituível conforme ISO 17665-1.

1.9.3. Deve possuir painel elétrico para alimentação Trifásica 220/380 V; 60 Hz (Trifásico) com disjuntores de proteção.

1.10. Sistema de Comando

1.10.1. Deve possuir, no mínimo, um microprocessador com CLP integrado, com tela Touch Screen colorida de no mínimo 4”, com grau de proteção IP54 ou superior.

1.10.2. Deve possuir porta USB para atualização de software e exportação de dados.

1.10.3. Deve permitir a visualização de parâmetros, mensagens, fases do ciclo, pressões e temperaturas.

1.10.4. Deve possuir painel com chave liga/desliga, emergência, manovacuômetros e impressora.

1.11. Memória e Registro

1.11.1. Deve permitir armazenamento de, no mínimo, 30 ciclos e exportação via USB.

1.12. Impressora Térmica

1.12.1. Deve ser resistente a vapor, calor e água, com corpo termoplástico, impressão térmica e instalada no lado da descarga.

1.12.2. Deve acompanhar, no mínimo, 24 bobinas.

1.13. Controle de Processo e Válvulas

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- | | | |
|--|--|--|
| | <p>1.13.1. Controle via CLP principal com dados de transdutores de pressão e sensores de temperatura.</p> <p>1.13.2. Válvulas de processo devem ser pneumáticas independentes em AISI 316L, controladas por solenoides.</p> <p>1.14. Sistema de Segurança</p> <p>1.14.1. Deverá impedir abertura pressurizada, possuir anti-esmagamento, válvulas de alívio, válvula manual de descarga, pressostatos, registros de agulha e registros para testes Bowie Dick.</p> <p>1.15. Ciclos e Programação</p> <p>1.15.1. Deve possuir, no mínimo, 10 ciclos programáveis e ao menos 8 pré-configurados.</p> <p>1.15.2. Deve possuir ciclos de têxteis, lúmen, vidrarias, metálicos, Bowie Dick e teste de vazamento.</p> <p>1.16. Manutenção</p> <p>1.16.1. Deve permitir acesso frontal e posterior ou lateral aos componentes.</p> <p>2. Acessórios Mínimos</p> <p>2.1. Fornecimento de manuais técnicos completos. Os manuais técnicos dos equipamentos devem estar devidamente homologados ou aprovados pela ANVISA, com registro publicado e válido na data de apresentação da proposta. Conforme estabelece o art. 15 da RDC 751/2022, alterações que modifiquem as características de desempenho, segurança ou indicação de uso do produto (tais como capacidade, potência, componentes de segurança e materiais) constituem NOVO registro ou aditamento ao registro existente, que deve ser previamente aprovado pela ANVISA antes de sua comercialização. Portanto, NÃO SERÃO ACEITAS propostas que apresentem manuais com revisões técnicas que estejam "em fase de aditamento" ou "pendentes de análise" pela ANVISA.</p> <p>2.2. Fornecimento de:</p> <p>2.2.1. 2 carros externos em AISI 304 com 4 rodas, sendo, no mínimo, 2 com freio.</p> <p>2.2.2. 5 cestos altos e 4 baixos em AISI 304 compatíveis com a câmara.</p> <p>2.2.3. 2 racks para acomodação de carga em cestos.</p> <p>2.2.4. 2 prateleiras para rack.</p> <p>2.2.5. Relatório de validação térmica de fábrica.</p> <p>2.5. Realização de qualificações IQ, OQ e PQ conforme ISO 11134/2001 (ou equivalente conforme atualização).</p> <p>2.6. Demais acessórios indispensáveis ao pleno funcionamento do equipamento como, por exemplo, e considere-se, no mínimo, 24 rolos de papel térmico.</p> <p>3. Treinamento</p> <p>3.1. Treinamento operacional de no mínimo 4 horas por turno para todos os plantões.</p> <p>4. Condições de Instalação e Fornecimento</p> <p>4.1. A contratada deverá realizar todas as interligações elétricas, hidráulicas, pneumáticas e de vapor, além do deslocamento e posicionamento no CME.</p> <p>4.2. Ao contratante caberá disponibilizar local apropriado para instalação.</p> <p>5. Garantias</p> <p>5.1. Garantia mínima de 2 anos para borrachas de vedação.</p> <p>5.2. Garantia mínima de 10 anos para a câmara.</p> <p>5.3. Garantia mínima de 2 anos para o equipamento completo.</p> | |
|--|--|--|

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

	5.4. Atendimento técnico em até 24 horas durante o período de garantia. 6. Assistência Técnica 6.1. Assistência prestada pelo fabricante, filial, representante técnico ou autorizada na região metropolitana de Macapá. 6.2. A proposta deve apresentar informações completas sobre assistência técnica: local, endereço, email, telefone para contato, certificado, etc. 6.3. A proponente deverá comprovar todos os itens por catálogo ou ficha técnica oficial. 6.4. O catálogo do modelo ofertado deve acompanhar a proposta. 6.5. O modelo deve possuir registro ANVISA apresentado na proposta.	
2	Autoclave 200-300 L de Duas Portas A autoclave deverá atender às normas RDC n. 15/2012, ABNT NBR ISO 17665-1:2010, ABNT NBR ISO 17665-2:2013, ABNT 16328:2014, ABNT NBR 15883- 2:2013 ou normas internacionais correlativas aplicáveis a CME e fabricantes de esterilizadores. 1.1. Deverá permitir programação dos parâmetros através da interface do comando com utilização de senha. 1.2. Portas do tipo guilhotina, com movimentação vertical e, preferencialmente, com possibilidade de acionamento automático. 1.3. O equipamento deverá ser com porta dupla para a possibilidade de instalação em barreira sanitária. 1.4. A tubulação deverá ser soldada na câmara, em aço inoxidável AISI 316 ou superior. 1.5. O equipamento deverá ser validável conforme procedimentos da Norma NBR ISO 17665-1. 2. Comandos, Controles e Instrumentação: 2.1. O painel de comando deverá estar em altura que permita a operação do lado de carregamento do esterilizador, contendo: 2.1.1. Interface do comando microprocessado. 2.1.2. Chave liga/desliga da alimentação elétrica. 2.1.3. Botão de partida. 2.1.4. Manovacuômetro para leitura de vácuo e pressão da câmara interna. 2.1.5. Manômetro para acompanhamento da pressão na câmara externa, ambos com glicerina para leituras estáveis. 2.1.6. Botão de emergência. 2.2. Painel secundário do lado de descarga contendo: 2.2.1. Lâmpadas indicativas. 2.2.2. Manovacuômetro com glicerina para leitura de vácuo e pressão da câmara interna. 2.2.3. Chave seletora para abertura da porta. 2.3. Painel elétrico localizado na lateral do equipamento ou local de fácil acesso que não precise de movimentação do equipamento para manutenção. 2.4. O equipamento deverá ser trifásico – 50/60 Hz estabilizada. 2.5. Deverá possuir saída de baixa tensão. 2.6. Comando eletrônico automático, microprocessado com tela touchscreen colorida de no mínimo 4”, com grau de proteção IP54 ou superior, permitindo: 2.6.1. Completa parametrização das fases do ciclo.	1

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

2.6.2. Armazenamento de, no mínimo, 8 ciclos.
2.6.3. Parametrização F0, conexão, programação e manutenção.
2.7. Interface por teclado virtual na tela touchscreen para seleção de parâmetros do processo e entrada de dados.
2.8. O comando deverá permitir configuração dos parâmetros do ciclo através de senha nas faixas de segurança definidas em projeto.
2.9. Impressora no painel frontal do esterilizador, com tecnologia térmica, permitindo:
2.9.1. Registro da hora de início do processo.
2.9.2. Dados de tempo, temperatura e pressão da câmara interna.
2.9.3. Início do ciclo.
2.9.4. Fases do ciclo.
2.9.5. Início e término da fase de exposição.
2.9.6. Local para assinatura do operador e supervisor.
2.9.7. Bobina de papel (acompanhar, no mínimo, 24 unidades).
2.10. Sistema eletrônico de controle de temperatura na câmara interna através de termoresistor PT-100 classe A.
2.11. Um segundo sensor PT-100 localizado dentro da carga.
2.12. O comando deverá permitir definir qual sensor será responsável pelo controle do ciclo.
2.13. Controle de pressão das câmaras interna e externa por transdutores eletrônicos em aço inox AISI 316 ou superior com:
2.13.1. Compensação eletrônica de temperatura.
2.13.2. Leitura absoluta da pressão.
2.13.3. Sinal de saída de 4 a 20 mA.
2.13.4. Precisão de 0,5% FE.
2.14. Válvulas de comando para entrada de vapor e saída do dreno:
2.14.1. Independentes.
2.14.2. De acionamento pneumático.
2.14.3. Construídas em aço inox AISI 316 ou superior.
2.14.4. Comandadas por válvulas solenoides de ar comprimido.
2.14.5. Válvulas solenoides elétricas para controle das demais linhas de suprimento.
3. Câmara:
3.1. Retangular e construída em dupla parede.
3.2. Câmara interna construída em aço inoxidável AISI 316 ou superior, espessura aproximada 3/16" (4,76 mm), polimento sanitário.
3.3. Câmara externa construída em aço inoxidável AISI 316 ou superior.
3.4. Possuir camada externa de Bidim ou similar para redução de condensação e irradiação térmica.
3.5. Tubulação fabricada em aço inox AISI 316 ou material superior.
4. Estrutura:
4.1. Estrutura de suporte construída em aço inox AISI 316 ou superior.
4.2. Pés reguláveis para nivelamento do sistema.
5. Componentes Funcionais:
5.1. Bomba de vácuo tipo monobloco, anel de água, simples estágio ou tecnologia superior.
5.2. Filtro bacteriológico hidrófobo (99,9997%, 0,22 µm), substituível conforme NBR ISO

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

17665-1.

5.3. Entradas de validação independente na lateral da câmara, constituída por:

5.3.1. Acesso por tubulação de 1" de diâmetro.

5.3.2. Rosca BSP.

5.4. Dreno da câmara interna protegido com filtro em chapa perfurada de aço inox, diâmetro 1" ou 1,5".

6. Gabinete e Portas:

6.1. Gabinete frontal e lateral em chapa de aço inoxidável com acabamento escovado.

6.2. Portas tipo guilhotina, com movimentação vertical e acionamento automático via painel de comando.

6.3. Movimentação por pneumático sem contrapeso, com dispositivo antiesmagamento e esforço de fechamento calibrado.

6.4. Porta com:

6.4.1. Face interna em aço inox AISI 316 ou superior com acabamento sanitário.

6.4.2. Reforço estrutural em cantoneira de aço inox AISI 316 ou superior.

6.4.3. Isolamento interno com manta de lã de rocha livre de asbestos e cloretos ou material similar.

6.4.4. Temperatura externa inferior a 50°C.

6.4.5. Superfície externa em chapa de aço inox AISI 316 ou superior.

6.5. Guarnição em silicone de secção redonda, ativada por ar comprimido ou tecnologia similar.

7. No mínimo, os seguintes acessórios deverão estar inclusos:

7.1. 1 (um) gerador de vapor de 24 kW (variações de até 10% serão aceitas) incorporado ao equipamento, em aço inox AISI 316 ou superior, com abastecimento automático por bomba centrífuga.

7.2. 1 (uma) osmose reversa para tratamento de água, capacidade até 20 L/H e reservatório que supra a demanda do equipamento.

7.3. 2 (dois) carros para transporte e transferência do rack.

7.4. 2 (dois) racks para acomodação da carga em cestos.

7.5. 2 (duas) prateleiras para rack.

7.6. 2 (dois) conjuntos de cestos aramados em inox AISI 316 ou superior, eletropolidos, para duas cargas completas padrão ISO.

7.7. Demais acessórios indispensáveis ao pleno funcionamento do equipamento.

8. Documentação e Certificação:

8.1. Registro vigente na ANVISA.

8.2. Manual do equipamento. Os manuais técnicos dos equipamentos devem estar devidamente homologados ou aprovados pela ANVISA, com registro publicado e válido na data de apresentação da proposta. Conforme estabelece o art. 15 da RDC 751/2022, alterações que modifiquem as características de desempenho, segurança ou indicação de uso do produto (tais como capacidade, potência, componentes de segurança e materiais) constituem NOVO registro ou aditamento ao registro existente, que deve ser previamente aprovado pela ANVISA antes de sua comercialização. Portanto, NÃO SERÃO ACEITAS propostas que apresentem manuais com revisões técnicas que estejam "em fase de aditamento" ou "pendentes de análise" pela ANVISA.

8.3. Selo de certificação no INMETRO, quando aplicável.

9. Garantia:

9.1. O equipamento deverá possuir garantia mínima de 24 (vinte e quatro) meses,

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

incluindo todas as peças, componentes, mão de obra e deslocamentos necessários para o atendimento.

9.2. Durante o período de garantia, deverão ser assegurados serviços corretivos sem ônus à contratante, bem como substituição de peças defeituosas por componentes novos, originais e compatíveis.

9.3. A garantia deverá cobrir integralmente todos os sistemas do equipamento, incluindo comandos, sensores, válvulas, tubulações, bomba de vácuo, gerador de vapor e estrutura mecânica.

10. Assistência Técnica:

10.1. A empresa fornecedora deverá possuir assistência técnica autorizada no Estado do Amapá, com atendimento presencial e disponibilidade de suporte remoto.

10.2. O tempo máximo para atendimento técnico presencial deverá ser de até 24 horas após chamado formal.

10.3. Deverá ser disponibilizado canal de atendimento direto para suporte técnico, operação e manutenção básica do equipamento.

10.4. Deverá ser garantida disponibilidade de peças de reposição por, no mínimo, 10 anos.

10.5. Deverá ser entregue catálogo de peças, manual de manutenção e instruções de operação em língua portuguesa.

11. Instalação:

11.1. O fornecedor será responsável pela instalação completa do equipamento, incluindo posicionamento, nivelamento, interligações, testes e validações funcionais.

11.2. A instalação deverá seguir as recomendações técnicas do fabricante, normas vigentes e requisitos de segurança sanitária.

11.3. Deverá ser realizada verificação das conexões de vapor, água, energia elétrica, ar comprimido e drenagem.

11.4. O fornecedor deverá emitir relatório técnico de instalação contendo parâmetros, medições, testes executados e resultados obtidos.

11.5. A instalação somente será considerada concluída após teste com carga, emissão de laudo de aceitação e assinatura do responsável técnico da unidade.

12. Qualificações (IQ, OQ e PQ):

12.1. Deverá ser realizada a Qualificação de Instalação comprovando que o equipamento foi instalado conforme especificações do fabricante.

12.2. Deverá ser realizada a Qualificação de Operação demonstrando que todos os controles, instrumentos, sensores e sistemas funcionam dentro dos limites estabelecidos.

12.3. Deverá ser realizada a Qualificação de Desempenho verificando o desempenho real do processo de esterilização conforme carga padrão definida pela unidade.

12.4. Todos os protocolos deverão seguir as diretrizes da NBR ISO 17665-1.

12.5. Os relatórios de qualificação deverão ser entregues impressos e em formato digital, com registros, gráficos, certificados de calibração e assinaturas dos responsáveis.

13. Treinamento:

13.1. O fornecedor deverá realizar treinamento completo para a equipe da unidade, incluindo operadores, supervisores e demais equipes indicadas.

13.2. O treinamento deverá ser realizado presencialmente no local de instalação da autoclave.





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

	Lavadora termodesinfectora de barreira de 400-500L 1.1. Microprocessada para processamento de limpeza e desinfecção de materiais diversos. 1.2. Câmara em aço inoxidável, com capacidade mínima de 400 litros, e processamento mínimo de 15 bandejas de instrumental por ciclo. 1.3. O equipamento utilizado para limpeza e desinfecção de instrumentais, utensílios permanentes e reutilizáveis, tubos e acessórios para anestesia e ventilação, objetos de plástico e borracha, instrumentais cirúrgicos rígidos simples de superfície dura e outros artigos similares. 1.4. Estrutura de sustentação construída em alumínio extrudado ou componente superior, câmara interna em aço inoxidável AISI – 316 ou superior com acabamento polido. 1.5. Grelha para retenção de partículas e sistema hidráulico, (válvulas tubulações rígidas e conexões). 1.6. Tubulações do sistema hidráulico flexíveis em aço inox AISI 316 ou superior. 1.7. Válvulas em aço inox AISI 316 ou superior. 1.8. Possuir 2 (dois) braços aspersores rotativos fixos na câmara de limpeza e desinfecção, sendo um na parte inferior e outro na parte superior da câmara. 1.9. Faixa de Potência: 20-30 kw (+/- 10%) 1.10. Conexão para entrada de água nos racks. 1.11. Iluminação interna da câmara que possibilita a visualização do ciclo. 1.12. Isolamento térmico externo na câmara e no reservatório, limitando a temperatura externa a 45°C. 1.13. Conexão para validação, conforme ISO 15.883-1. 1.14. Possuir dois painéis de controle. 1.15. Comando por controlador lógico programável com tela touch-screen colorida e impressão dos ciclos, que permita a armazenagem de pelo menos 20 ciclos; 1.16. Sistema de registro por impressora com pelo menos os seguintes dados: nº do equipamento, nº da carga e fases do ciclo com data, hora e operador; 1.17. Com controle de volume de dosagem de detergentes, controle de nível mínimo de detergente, alarme de falha na quantidade dosada. 1.18. Bloqueio de um novo ciclo caso o nível de detergente esteja baixo conforme ABNT NBR ISO 15.883-1:2013. 1.19. Dotada de uma entrada de validação para posicionamento sensores de temperatura. 1.20. Aquecimento por resistências elétricas blindadas, em aço inoxidável AISI 316 ou superior. 1.21. Deve possuir sistemas de controle e registro de temperatura da água de limpeza e desinfecção de forma independente conforme item 5.11.3 da ABNT NBR ISO 15.883-1:2013. 1.21.1. A diferença de temperatura entre os dois sensores não deve ser superior a 2°C, conforme item 5.12.7 da ABNT NBR ISO 15.883-1:2013. 1.22. Deve possuir sensor de condutividade da água para verificação da qualidade da água no enxágue e desinfecção, deve gerar alarme caso a condutividade da água esteja acima do limite estabelecido. 1.23. Deve possuir sensor de pressão para a água de recirculação, que gera alarme em caso de baixa pressão. 1.24. Deve possuir os seguintes alarmes mínimos: alarme sonoro e/ou visual para as falhas no suprimento de água e/ou ar comprimido; alarme de baixo nível dos produtos de	
3		2

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

lavagem e desinfecção no reservatório.

1.25. Deve possuir os seguintes requisitos de segurança: possuir botão de emergência no painel; sistema detector de obstáculo que impeça o fechamento das portas no caso de obstrução destas; sistema que impeça a abertura da porta caso o ciclo não tenha terminado; proteção contra superaquecimento; possuir bloqueios eletrônicos e níveis de proteção por senha.

2. Portas e Segurança

2.1. Possuir 2 (duas) portas de fechamento por elevação vertical/guilhotina, com porta de vidro duplo temperado.

2.2. Quadro de sustentação da porta em aço inoxidável AISI 316 ou superior, de acionamento pneumático e travamento automático.

2.3. Sistema que impede a abertura simultânea das portas.

2.4. Guarnição da porta confeccionada em silicone, ativado através da pressão positiva e desativado através da pressão negativa.

2.5. Dispositivo de segurança que avisa ao operador, através da tela touch screen, que a porta não está devidamente travada no início ou durante a realização de um ciclo.

2.6. Sistema que impede a abertura da porta do lado de descarga caso o ciclo não tenha terminado regularmente.

2.7. Porta com sistema de segurança anti-esmagamento.

2.8. Sistema de segurança caso a porta não seja completamente fechada em até 30 segundos, retorna em sua posição aberta ou com medida de segurança similar.

2.9. Sistema de segurança que mantém as portas fechadas em casos de falta de energia durante o processo de termodesinfecção.

2.10. Impede a abertura de porta durante o processo de termodesinfecção.

2.11. Sistema de proteção contra sobreaquecimento das resistências elétricas.

2.12. Sistema de alarme para falhas nos suprimentos de água e/ou ar comprimido.

3. Aquecimento, Bombas e Dosagem

3.1. Sistema de aquecimento de água com resistência elétrica blindada confeccionada em aço inoxidável AISI 316 ou superior.

3.2. Possuir 4 (quatro) bombas dosadoras para injeção de produtos de limpeza (detergentes, desinfetantes, etc).

3.3. Possibilidade de uso de mais de um tipo de produto por fase do ciclo, permitindo a utilização de produtos químicos ultra concentrados.

3.4. Os produtos a serem dosados devem ser alocados dentro do equipamento, que deverá ter acesso facilitado através do seu painel frontal.

3.5. Controle de nível de detergente por boia de nível mecânica independentes e controle de fluxo de detergente.

3.6. Impossibilidade de iniciar um novo ciclo caso o nível de insumos esteja baixo.

3.7. Equipada com bomba de circulação de água fabricada em aço inoxidável 316 ou superior.

3.8. A bomba injeta água sob pressão nas tubulações dos racks e nos braços rotativos da câmara interna.

3.9. Dispositivo mecânico (tipo pressostato) para verificação da pressão de água nas tubulações dos racks e braços rotativos, gerando alarme caso a pressão não seja suficiente.

4. Painel de Comando e Programação





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- | | | |
|--|--|--|
| | <p>4.1. Painel de comando microprocessado, com programação flexível.</p> <p>4.2. Tela touch screen colorida de, no mínimo, 7" para visualização e operação: do ciclo a ser efetuado; da fase do ciclo em operação; operação em processo; alarmes; temperaturas; escolha do ciclo de trabalho; programação dos parâmetros com acesso somente através de senha.</p> <p>4.3. Programação dos parâmetros dividida em fases.</p> <p>4.4. Possibilidade de nomear cada uma das fases.</p> <p>4.5. Programar tipo de água que entra na câmara (quente/destilada/desmineralizada/fria).</p> <p>4.6. Programar temperatura de dosagem do detergente.</p> <p>4.7. Selecionar qual bomba de detergente deve ser acionada.</p> <p>4.8. Programar quantidade de detergente.</p> <p>4.9. Programar temperatura de lavagem, enxague e desinfecção.</p> <p>4.10. Programar tempo de lavagem, enxague e desinfecção.</p> <p>4.11. Ciclos que operem através da combinação das fases: pré-lavagem, enzimática, lavagem, enxágue térmico e secagem.</p> <p>4.12. Na fase de secagem é possível programar a temperatura e o tempo de secagem.</p> <p>4.13. Calibração dos sensores de temperatura (do tanque e do ar de secagem).</p> <p>4.14. Comando do lado descarga com indicações luminosas e sonoras: equipamento em operação; fim do ciclo; falha no sistema; porta aberta.</p> <p>4.15. Possuir, no mínimo, 10 ciclos pré-estabelecidos de fábrica, além de, no mínimo, 10 ciclos abertos para programação customizada.</p> <p>4.16. Possuir Impressora térmica, preferencialmente instalada no lado de descarga de materiais.</p> <p>4.17. Impressão de dados do ciclo: data, hora, tempo, fases do ciclo, temperaturas, nome do ciclo, nomes das fases, tempo total do ciclo, número de ciclos executados, nome do equipamento, etc.</p> <p>5. Sistema de Secagem e Filtros</p> <p>5.1. Unidade de secagem que permita a secagem dos materiais e instrumentais através da circulação de ar quente filtrado.</p> <p>5.2. O sistema deve direcionar o ar coletado do ambiente externo através de filtro absoluto tipo hepa capazes de, no mínimo, realizar a retenção de partículas iguais ou maiores que 0,22 micras, detendo, portanto, de Filtro bacteriológico hidrófobo (99,9997%, 0,22 µm), substituível conforme NBR ISO 17665-1.</p> <p>5.3. Sistema composto por filtro absoluto, ventilador e aquecedor por resistências elétricas.</p> <p>5.4. O aquecimento deve ocorrer com a troca de calor do ar filtrado com no mínimo duas resistências elétricas.</p> <p>5.5. Controle de temperatura do ar através de sensor tipo PT100 classe A.</p> <p>5.6. Sistema de aquecimento da solução de desinfecção e limpeza do tipo elétrico com resistências elétricas em aço inox AISI 316 ou superior.</p> <p>5.7. Controle da temperatura da solução de desinfecção e limpeza feita através de sensor tipo PT100 classe A dentro da câmara de limpeza e desinfecção.</p> <p>5.8. Câmara com sistema para encaixe dos racks.</p> <p>6. Componentes Elétricos e Alimentação</p> <p>6.1. Todos os componentes elétricos do equipamento, tais como contactores, disjuntores de proteção, controlador eletrônico microprocessado, relés, fontes de alimentação, etc, alocados em caixa própria com grau de isolamento IP54.</p> | |
|--|--|--|

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- 6.2. Equipamento com alimentação elétrica de 220/380v, trifásica, 60hz.
- 6.3. Proteção do painel elétrico tipo IP54.
- 6.4. Sistema de trava para impedir abertura das portas durante a execução do ciclo.
- 6.5. Dispositivo que impede a abertura das duas portas simultaneamente.
- 6.6. Dispositivo que impede o início do ciclo caso as portas não estejam totalmente fechadas.
- 6.7. Dispositivo de proteção diferencial residual (disjuntor DR) no quadro elétrico para proteção das resistências elétricas.
- 6.8. Botão de emergência para bloqueio de todas as funções, sendo um botão em cada lado do equipamento (carga e descarga).
7. Conexões e Instalação
- 7.1. Entrada para água potável e água desmineralizada para alimentação individualizada do tanque/reservatório de limpeza.
- 7.2. Entradas de água de 1/2 com interceptação através de válvulas de acionamento automático.
- 7.3. Entrada de ar comprimido provida de sistema de regulação de pressão com manômetro e filtro para retenção de partículas.
- 7.4. Base interior do equipamento instalada com base coletora de fluídos.
- 7.5. Entrada de energia provida de bornes para facilitar ligação com sistema trifásico.
- 7.6. Todos os materiais para conexão às utilidades inclusos no fornecimento.
8. Acessórios:
- 8.1. Dois carros externos fabricados em tubos de aço inox 304 com acabamento escovado.
- 8.2. Um Rack para instrumentais com capacidade mínima de 15 bandejas de 480 x 250 x 50mm (+/- 10%).
- 8.3. Um rack material de assistência ventilatória com no mínimo 16 bocais para traqueias, conexão para copos, máscaras, conexões, tubos, balões de respiração.
- 8.4. Quinze cestos para instrumental 1 DIN.
- 8.5. Três cestos com furos pequenos com tamanhos diferentes.
- 8.6. Rack para 2 carros de transporte.
- 8.7. 15 bandejas em aço inox com medidas aproximadas de 480 x 250 x 50mm (+/- 10%) para acomodação de instrumentos em geral.
- 8.8. 1 bandeja em aço inox de malha pequena e com tampa para armazenamento de materiais pequeno
- 8.9. Todos os racks e cestos fabricados em tubos de aço inox 304 ou superior com acabamento escovado.
- 8.10. Um sistema de osmose reversa com capacidade de, no mínimo, 60 l/h, reservatório de 50 litros e suporte de parede.
- 8.11. Capacidade de remover mais de 90% dos minerais dissolvidos na água e, no mínimo, 90% de impurezas em suspensão.
- 8.12. A Qualidade da água processada deve atender à norma NBR ISO 17665-3.
- 8.13. Deve ser fornecido quadro de força específico para a instalação do equipamento.
- 8.14. Deverá atender ao disposto nas normas vigentes, em especial a ABNT ISO 15883-1:2013
- 8.15. Uma Secadora de Traqueia em aço inox, com ar quente filtrado (HEPA). Deverá ter temperatura e tempo programáveis e capacidade de, no mínimo, 518 L. Além disso, deverá ter, no mínimo 42 saídas para lavar traqueias com pelo menos 10 bandejas.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

	8.15.1. As bandejas deverão ter capacidade para acondicionar, no mínimo: 8.15.1.1. 20 cestos instrumentais padrão DIN (240x250x50mm); 8.15.1.2. 6 Suportes para traqueias Adultos; 8.15.1.3. 2 Suportes para traqueias infantis; e 8.15.1.4. 2 Suportes para ambus e sistemas de segurança. 9. Garantia, Documentação e Assistência Técnica 9.1. Garantia e manutenção do equipamento e acessórios é de 24 meses a partir da instalação. 9.2. Cobrir partes e peças mecânicas, hidráulicas, pneumáticas e elétricas. 9.3. Devem ser realizadas, no mínimo, 2 visitas de manutenção preventiva por ano durante a garantia. 9.4. Resposta ao chamado de assistência técnica no máximo de 24 horas e atendimento em até 48 horas. 9.5. Durante a garantia, todos os custos de manutenções corretivas, preventivas e despesas inclusas, ocorrerão sem ônus para a CONTRATANTE. 9.6. Acompanhado de manual de operação e manutenção. 9.7. Certificado de calibração dos instrumentos críticos do processo. 9.8. Registros dos testes realizados em fábrica antes do envio do equipamento. 9.9. Construída segundo critérios da norma ISO 15883. 9.10. Assistência técnica preferencialmente estabelecida ou com autorizada no Estado do Amapá. 9.11. Treinamento operacional incluso. 9.12. Deverá apresentar Registro Vigente na ANVISA. 9.13. Deve apresentar selo de certificação INMETRO quando aplicável.	
4	Esterilizador por peróxido de hidrogênio 1. Esterilizador horizontal automático a baixa temperatura por vapor de peróxido de hidrogênio com duas portas. Deverá: 1.1. Ser microprocessado para esterilização de materiais termossensíveis; 1.2. Ser automatizado e com ciclos pré-programados; 1.3. Ter capacidade mínima de 100L; 1.4. Ter câmara de esterilização construída em aço inoxidável AISI 316 ou componente superior; 1.4.1. Possuir porta de face interna confeccionada em aço inoxidável AISI 316L ou material superior; 1.4.2. Com vedação (guarnição) da porta em silicone, além de deter de um sistema de bloqueio automático para impedir a abertura da porta durante o funcionamento do equipamento. 1.5. Possuir gabinete externo do equipamento confeccionado em aço inoxidável AISI 304, alumínio ou superior. 1.6. Ter display tipo touchscreen para operação do equipamento e visualização dos parâmetros de processo. 1.6.1. Deverá possuir controlador lógico programável ou placa dedicada com interface constituída de tela ou visor localizado no painel frontal do equipamento (item 1.6) 1.6.1. Com sistema de impressão de dados para registro de: tipo de ciclo, fase, tempo e	1





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

pressão.

1.7. Possuir válvulas de comando e tubulações confeccionadas em material compatível com os agentes químicos presentes no processo de esterilização utilizando peróxido de hidrogênio.

1.8. Possuir sistema de aviso que sinalize o final dos programas de esterilização.

1.8.1. Possuir Sistema de inserção/retirada dos insumos de peróxido de hidrogênio no equipamento sem contato direto entre o operador e o peróxido de hidrogênio. Dessa forma, o frasco de peróxido de hidrogênio deverá ser furado de maneira automática pelo equipamento, garantindo assim uma maior segurança para o usuário.

1.9. Alarmes e sistema de emergência com trava de segurança que previna a abertura das portas durante o funcionamento do equipamento.

1.10. Manual de usuário em português.

1.11. O equipamento deve possuir alimentação elétrica compatível com o Hospital e demais equipamentos, preferencialmente, em ordem decrescente de prioridade: trifásico, bifásico ou monofásico [220V – 60Hz / 380V, 60Hz].

1.12. Concentração mínima do agente esterilizante: 50%.

1.12.1. Agente esterilizante: solução aquosa que contém peróxido de hidrogênio.

1.13. Possibilidade de ciclo com carga reduzida e tempo máximo de 20 minutos.

1.13.1 O tempo de esterilização controlado deverá ser entre 20-80 minutos.

1.14. Deverá apresentar, no mínimo, 3 ciclos de esterilização pré-configurados para materiais de superfície, materiais flexíveis e materiais com lúmen.

1.15. Impressora (se aplicável) que permita o registro de carga, fase, tempo e pressão.

2. Acessórios

2.1. Um compatível com o consumo de energia do aparelho.

2.2. Dois cestos aramados de dimensões compatíveis com as características do equipamento.

2.3. Duas prateleiras deslizantes e suportes internos à câmara.

2.4. um Kit de insumos do agente esterilizante peróxido de hidrogênio, para no mínimo 90 ciclos de esterilização, podendo este ser fornecido sob demanda caso estes insumos possuam prazo de validade inferior a 1 ano.

2.5. Um Kit de insumos para validação (contendo: 50 ampolas de indicador biológico de 20 min de mesmo lote, 5 rolos de fita adesiva com indicador químico Tipo 1 conforme ABNT NBR ISO 11140-1:2019, 5 rolos de tyvek com no mínimo 50 m de comprimento e no mínimo 25 cm de largura).

2.6. No mínimo 24 bobinas de papel para impressora.

2.7. 5 fitas de impressão para impressora (caso seja impressora matricial).

2.8. Demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento.

2.9. Incubadora de leitura rápida (20 min.), dotada de porta USB e Ethernet, que permita a gravação dos dados, de leitura programável para indicadores biológicos autocontidos.

2.10. Fita zebra com listras impressas com tinta sensível à presença de peróxido de hidrogênio na superfície.

2.11. 4 guarnições de silicone compatíveis com o equipamento ofertado (se necessário pelo equipamento).

2.12. 1 Seladora automática contínua, com controle eletrônico de temperatura, velocidade de 10m/min (variação de até 20% serão aceitas), solda em conformidade com a norma DIN, guias em material não oxidável, preferencialmente INOX e acionamentos independentes. Potência mínima de 250W, preferencialmente bivolt.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beirôl - CEP 68902-005 - Macapá-AP

protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		2.13. Deverá possuir registro na ANVISA. Os manuais técnicos dos equipamentos devem estar devidamente homologados ou aprovados pela ANVISA, com registro publicado e válido na data de apresentação da proposta. Conforme estabelece o art. 15 da RDC 751/2022, alterações que modifiquem as características de desempenho, segurança ou indicação de uso do produto (tais como capacidade, potência, componentes de segurança e materiais) constituem NOVO registro ou aditamento ao registro existente, que deve ser previamente aprovado pela ANVISA antes de sua comercialização. Portanto, NÃO SERÃO ACEITAS propostas que apresentem manuais com revisões técnicas que estejam "em fase de aditamento" ou "pendentes de análise" pela ANVISA.	
5		Sistema de Tratamento de Água para todo o CME O sistema deverá estar em conformidade com as normas AAMI TIR34:2014 (R2017) e ABNT NBR 11816:2003. 1. Aplicação e Capacidade 1.1. Sistema de tratamento de água destinado ao atendimento de Central de Material e Esterilização (CME), projetado para fornecer água conforme os parâmetros adequados às exigências do serviço. 1.2. Capacidade nominal de produção de água tratada de, no mínimo, 900 litros por hora (900 L/h) 2. Composição Geral do Sistema. 2.1. Sistema completo composto por quatro estágios de purificação e um estágio de armazenamento. 2.2. Estágios de purificação constituídos por: filtro de sedimentos (filtro de areia), abrandador, filtro de carvão ativado e sistema de osmose reversa. 2.3. Estágio de armazenamento composto por reservatório em aço inoxidável para armazenamento da água tratada. 3. Pré-filtração – Filtro de Areia 3.1. Filtro de areia destinado à retenção de partículas suspensas presentes na água na entrada do sistema. 3.2. Operação associada a bomba pressurizadora em condições de pressão abaixo da necessária para o funcionamento adequado do sistema. 4. Sistema de Abrandamento 4.1. Abrandador com capacidade de, no mínimo, 2000 L/h. 4.2. Conjunto acompanhado de tanque contendo cloreto de sódio em pastilhas, destinado à regeneração da resina. 4.3. Sistema dotado de bomba pressurizadora e tomada para coleta de água. 5. Filtração por Carvão Ativado 5.1. Filtro de carvão ativado com capacidade de, no mínimo, 2000 L/h, responsável pela remoção do cloro presente na água. 5.2. Sistema destinado à preservação das membranas da osmose reversa. 5.3. Equipado com válvula para retrolavagem e regeneração da resina, programável por volume de água processada, por horário ou por ambos os critérios. 5.4. Dotado de manômetro de controle após cada tanque e torneira coletora de amostras. 6. Sistema de Cloração e Cavalete Hidráulico 6.1. Sistema de cloração integrado ao conjunto. 6.2. Fornecido com cavalete de água para interligação hidráulica do sistema.	1





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		7. Sistema de Osmose Reversa 7.1. Sistema de osmose reversa com capacidade de produção de, no mínimo, 900 L/h. 7.2. Conjunto montado em configuração monobloco, composto por bomba pressurizadora, conjunto de filtros e membranas. 7.3. Membranas do tipo poliaromáticas de película fina (TFC). 7.4. Configuração de montagem simples ou dupla, em paralelo, conforme a configuração escolhida. 7.5. Funcionamento controlado automaticamente por sistema digital dedicado. 8. Sistema de Armazenamento e outros sistemas 8.1. Sistema de armazenamento com capacidade volumétrica de, no mínimo, 3000 litros. 8.2. Reservatório fabricado em aço inoxidável, com fundo côncavo. 8.3. Dotado de sensor de nível com comunicação com o módulo anterior, permitindo o controle do fluxo de água admitido. 8.4. Equipado com painel de comando elétrico que permite ao usuário o monitoramento do processo de abastecimento. 8.5. Conjunto montado sobre skid metálico com sistema de recirculação por radiação ultravioleta e sistema de cloração.	
Imagem	6	Raio X Fixo Full Digital 1. Características de Utilização e Princípio de Funcionamento: 1.1. Sistema de captura full digital de alta resolução para radiografias de crânio, tórax, abdômen, pélvis e extremidades (coluna completa e escanometria) 1.2. Gerador de raios-x microprocessado de alta frequência. 2. Tipo de montagem: 2.1. Fixo. 3. Características Físicas/Construção: 3.1. Estativa porta-tubo tipo chão/chão ou chão/mesa. 4. Modos de Operação, Faixas de Funcionamento e Controles: 4.1 Coluna e Estativa Porta-Tubo. 4.1.1. Distância foco/detector variando de 110 cm a 190 cm (variações de até 10% serão aceitas). 4.1.1.1 Deslocamento longitudinal da estativa de 200 cm ou superior. 4.1.1.2. Deslocamento transversal na estativa de, no mínimo, 140 cm OU deslocamento na mesa de, no mínimo, 10cm. 4.1.1.3. Deslocamento vertical de no mínimo 140 cm. 4.1.2. Colimador automático. 4.1.3. Rotação do colimador: mínimo de 45°. 4.1.3.1. Rotação do braço suporte de, no mínimo, 45°. 4.1.4. Campo mínimo de 40 cm x 35 cm. 4.1.5. Deverá possuir tela digital OLED ou LCD colorida para comandos direto no tubo de raios x acoplado à estativa. 4.1.6. Campo Luminoso ajustável indicando área a ser irradiada. 4.1.7. Traço preto reticulado em cruz para focalização e centralização da área de interesse. 4.1.8. Filtração inerente equivalente a 1mm Al. 4.2. Console de Operação do Software	2





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

4.2.1. Equipamento Full digital (equipamento de Raios X e Detector do mesmo fabricante/marca) viabilizando a total integração entre os componentes em um único console de operações.

4.2.1.1. Estação de aquisição, visualização e manipulação de imagens (workstation).

4.2.1.2. Sistema operativo Windows 10 ou superior Pro 64-bit.

4.2.1.3. Processador integrado Intel Core i5 ou superior.

4.2.1.4. HD tipo SSD de 1 TB ou superior.

4.2.1.5. Memória 8 GB ou superior.

4.2.1.6. Monitor tipo *touchscreen* LED/LCD ou solução equivalente com, no mínimo, 23 polegadas e 2 megapixels.

4.2.1.7. Conectividade RIS e PACS via DICOM 3.0, incluindo Worklist, Storage, Print, MWM.

4.2.1.8. Registro manual do paciente.

4.2.3. Resolução mínima de 1.920 x 1.080 pixels.

4.2.4. Com gravador CD/DVD.

4.2.5. USB ou entrada tipo USB-C para exportação de dados da imagem (mínimo de 12 bits).

4.2.6. Exportação USB ou USB Tipo C para disco rígido.

4.2.7. Software de aquisição de imagens com possibilidade de imprimir imagens em impressora DRY – DICOM PRINT.

4.2.7.1. Possibilidade de exibir imagens em até 5 segundos pós-exposição (pré-visualização).

4.2.7.1. Possibilidade de exibir imagens em até 5 segundos pós-exposição (pré-visualização).

4.2.8. Compatibilidade com sistemas PACS para envio de imagens ao servidor de armazenamento (DICOM STORAGE) e recebimento de cadastro de paciente em Worklist.

4.2.9. DICOM MWM para conexão RIS e HIS.

4.2.10. Geração de imagens em formato DICOM com possibilidade de exportação para outros formatos como JPEG ou BMP.

4.2.11. Software deve possuir login e senha de modo a identificar o operador que realizou o exame e hierarquia entre administrador e operador.

4.2.12. Deve acompanhar estação de trabalho compatível com a aplicação e softwares licenciados.

4.2.13. Possibilidade de realização de exames de escanometria e coluna total com software de montagem de imagens automático processo de aquisição automático ou manual fora da mesa e do bucky mural.

4.2.14. Geração de imagens em formato mínimo DICOM 3.0 com possibilidade de exportação para outros formatos.

4.2.15. Sistema/Software de compensação de densidades, inversão positivo/negativo, medidas de distância e ângulo.

4.2.16. Programa de detecção de falhas on-line com indicação no display digital do painel.

4.2.17. Possibilitar seleção de programas anatômicos integrados ao gerador pré-programados de fábrica e com possibilidade de edição pelo usuário.

4.2.18. Registro de paciente de forma automática e manual, gerenciamento dos dados e imagens do paciente.

4.2.19. Console deve vir acompanhado de todos os periféricos necessários ao funcionamento, tais como: Mouse, Teclado, cabos de energia, etc.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- | | | |
|--|--|--|
| | <p>4.3. Detectores:</p> <p>4.3.1. Detector DR tipo Flat Panel sem fio (wireless).</p> <p>4.3.2. 1 (um) Detector próprio para Mural Bucky 43x43 cm.</p> <p>4.3.2.1. Dimensões mínimas de 43x43 cm, valores próximos à referência de 43 x 43 cm serão aceitos com margem de até 1 cm para mais ou para menos, distância entre pixel 150µm ou menor.</p> <p>4.3.3. 1 (um) Detector próprio para Mesa Bucky 35x43 cm.</p> <p>4.3.3.1. Dimensões mínimas de 35x43 cm, valores próximos à referência de 35 x 43 cm serão aceitos com margem de até 1 cm para mais ou para menos, distância entre pixel 150µm ou menor.</p> <p>4.3.4. O detector da mesa deve ser portátil, sem fio, carregado através de bateria recarregável ou sistema similar.</p> <p>4.3.5. O dispositivo deverá ser acompanhado do carregador de bateria e no mínimo 2 baterias.</p> <p>4.3.5.1. Bateria: com autonomia mínima de 6 horas por bateria.</p> <p>4.3.6. Com sistema de alimentação elétrica interna.</p> <p>4.3.7. Silício amorfo com cintilador de CSI (iodeto de cério).</p> <p>4.3.8. Matriz de imagem mínima de 2300 x 2800 pixel.</p> <p>4.3.9. Área útil efetiva mínima de imagem de 340 mm x 420 mm (14x17").</p> <p>4.3.10. Conversão de imagem digital (A/D) de 16 bits ou maior.</p> <p>4.3.11. Peso máximo de 4,3kg.</p> <p>4.3.12. Carga tolerada distribuída sobre a superfície do detector mínima de 250 kg.</p> <p>4.3.13. O detector deve possuir proteção mínima IP43.</p> <p>4.3.14. Detector do mesmo fabricante do raios X.</p> <p>4.4. Mesa:</p> <p>4.4.1. Mesa elevatória ou fixa com tampo flutuante com dimensões mínimas do tampo de 218 x 80 cm.</p> <p>4.4.2. Peso suportado pela mesa mínimo de 250 kg.</p> <p>4.4.3. Grade antidifusora mínima de 10:1 (103 linhas/polegada) (mesa).</p> <p>4.4.4. Freios para o movimento do tampo através de pedal.</p> <p>4.4.5. Freio para o bucky mesa.</p> <p>4.4.6. Tamanho máximo de gaveta potter bucky 43 X 43 cm (mesa).</p> <p>4.4.7. Deslocamento longitudinal mínimo do tampo de 70 cm.</p> <p>4.4.8. Deslocamento transversal mínimo do tampo de 12cm.</p> <p>4.4.9. Deslocamento longitudinal do bucky mesa mínimo de 30 cm.</p> <p>4.5. Mural Bucky:</p> <p>4.5.1. Coluna fixada no piso.</p> <p>4.5.2. Mural Bucky contrabalançado.</p> <p>4.5.3. Mural Bucky dotado de sistema de freio acionado por pedal ou outro sistema equivalente.</p> <p>4.5.4. Apresentar marcação para centralização do paciente impressa no tampo do bucky.</p> <p>4.5.5. Distância foco filme variável de 180 cm ou maior.</p> <p>4.5.6. Deslocamento vertical referenciado no centro da grade entre 32 cm (variações de até 10% serão aceitas) e 170 cm (variações de até 10% serão aceitas) a partir do chão, tendo como referência o centro do Bucky ao piso.</p> <p>4.6. Tubos de Raio-X:</p> <p>4.6.1. Anodo Giratório imerso em óleo isolante ou tecnologia superior.</p> | |
|--|--|--|

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- | | | |
|--|---|--|
| | <p>4.6.2. Tubo de Raios-X com dois filamentos.</p> <p>4.6.3. Rotação do Anodo mínima de 9.500 rpm.</p> <p>4.6.4. Foco fino de 0.6 mm e foco grosso de 1.2 mm.</p> <p>4.6.5. Capacidade de acumulação térmica a partir de 350 KHU (260 kJ).</p> <p>4.6.6. Fixação da estimativa do tubo no piso, não sendo permitido a fixação de teto.</p> <p>4.6.7. Potência focal de no mínimo 20 kW para foco fino e 40 kW para foco grosso.</p> <p>4.7. Gerador:</p> <p>4.7.1. Tensão de alimentação 380 VAC.</p> <p>4.7.2. Trifásico AC / 60Hz.</p> <p>4.7.3. Alta frequência com potência nominal compatível com a corrente do tubo de raios-X.</p> <p>4.7.4. Potência de no mínimo 80 kW ou superior.</p> <p>4.7.5. Tensão variável de pelo menos 40 a 150 kV, com passos de ajuste.</p> <p>4.7.6. Seleção de corrente (mA) de 10 a 800 mA ou tecnologia equivalente que permita a menor exposição do paciente à radiação.</p> <p>4.7.7. Faixa de 0,5 mAs ou inferior à 600 mAs ou superior.</p> <p>4.7.8. Tempo de exposição 0,004s (ou inferior) a 5s.</p> <p>4.7.9. Conter, no mínimo, indicação/Seleção digital dos parâmetros de kV e mAs.</p> <p>4.7.10 Tipo de geração multi-pulso (alta frequência).</p> <p>4.7.11. Seleção automática ou manual de foco conforme a escala de corrente selecionada.</p> <p>4.7.12. Indicação de equipamento pronto para emissão de raios-X.</p> <p>4.7.13. Indicação de emissão de raios-X.</p> <p>4.7.14. Sistema AEC de 3 campos para controle automático de exposição, em ambos os bucks.</p> <p>4.7.15. Seleção de tempo de exposição em conformidade com a A RDC 661/2022.</p> <p>4.7.16. Com dispositivo de proteção contra sobrecarga e compensação automática de rede.</p> <p>5. Alarmes:</p> <p>5.1. Alarmes sonoro e visual para falhas no sistema, como sobrecorrente no tubo, alta ou baixa tensão da rede.</p> <p>5.2. Dispositivo que na ocorrência de alarme, o sistema não permita a emissão de raios-X.</p> <p>5.3. Fornecimento do dispositivo de acionamento da luz vermelha acima da porta de entrada da sala durante o preparo e exposição de raios X.</p> <p>6. Segurança e outros recursos:</p> <p>6.1. Sistema de bloqueio do disparo em casos de superaquecimento, falha na rotação do ânodo, falha no filamento e técnicas inadequadas.</p> <p>7. Acessórios:</p> <p>7.1. Câmara de medição para medição do produto dose-área e/ou dose padronizada de entrada do paciente.</p> <p>7.2. Botão de disparo em duplo estágio, com indicação de exposição por meio sonoro e visual.</p> <p>7.3. Fornecimento do dispositivo de acionamento da luz vermelha acima da porta de entrada da sala durante o preparo e exposição de raios X.</p> <p>7.4. Fornecimento de QDF dedicado ao equipamento.</p> <p>7.5. Fornecimento de controle manual.</p> | |
|--|---|--|

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

7.6. Fornecimento de suporte manual para estabilização do paciente (de mesa).
7.7. Fornecimento de 2 (duas) alças de suporte para paciente encaixáveis no bucky (mural).
7.8. Fornecimento de suporte de braço lateral encaixável no bucky (mural).
7.9. Fornecimento de suporte para aquisição de imagens panorâmicas em exames de coluna total e membros inferiores em posição ortostática com escada de acesso, suporte manual e travas para estabilização do paciente.
7.10. Fornecimento de correia/banda de compressão.
7.11. Fornecimento de suportes laterais de detector.
7.12. Fornecimento de suporte de parede para os detectores (armazenamento) ou solução de finalidade equivalente.
7.13. Fornecimento de grades para encaixe do detector em exposições livres (duas unidades).
7.14. Fornecimento de cabine/biombo de chumbo inclinado, fixado ao chão, com altura até o teto (2,60m chão-forro), comprimento (compatível com as dimensões da mesa de comando), com vidro plumbífero que permita visualização de todos os pontos da sala e proteção mínima de 1,5mm equivalente de chumbo).
7.15. Mesa para comportar a estação de trabalho (console, no-break, teclado, mouse, etc), com ergonomia para trabalho em pé.
7.16. Nobreak, senoidal, online, com dupla conversão, para o console.
7.17. Todos acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas.
8. Sistema de Alimentação:
8.1. Dado a necessidade utilização de estabilizador de tensão para adequada instalação/operação do produto ofertado, a fim eliminar flutuações e ruídos elétricos, encartes dedicados à infraestrutura física deverão ser disponibilizados.
9. Exigências técnicas e normativas:
9.1. Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas.
9.2. Conformidade à RDC 611/2022, NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-1-3, NBR IEC 60601-1-6, NBR IEC 60601-1-9, NBR IEC 60601-2-28, NBR IEC 60601-2-54.
10. Demandas Gerais:
10.1. Garantia e assistência técnica de, no mínimo, 24 meses.
10.1.1. O equipamento deverá ter quadro elétrico com garantia equivalente ou maior.
10.1.3. UPS compatível com equipamento, com especificação mínima de 2 kVA, autonomia mínima de 10 a 15 minutos.
10.2. Manuais de operação em português.
10.3. Treinamento operacional.
10.4. Com sistema de supressão de ruídos.
10.5. O sistema deve permitir a inserção de textos pré-definidos ou editáveis.
10.6. Deverá também ter magnificação de zoom da imagem e possibilidade de visualização em tela cheia.
10.7. Possibilidade de realizar rotação, movimentação e inversão de imagens; possibilidade de ajuste independente dos parâmetros de latitude, controle e brilho.
10.8. Escurecimento automático de imagem (máscara).
10.9. Possibilidade de realizar recorte de imagem no tamanho e na posição específica

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

	pelo usuário. 10.10. Todos os equipamentos de baixa potência devem ser bivolt automático. 10.11. Painel de comando/controle 10.11.1. Seleção de programas anatômicos pré-programados de fábrica com possibilidade de edição pelo usuário. 10.11.2. Capacidade de 200 programas ou superior. 10.11.3. Seleção por níveis ou teclas de kV e mAs. 10.11.4. Preferencialmente com tela digital sensível ao toque de no mínimo 8". 10.11.5. Indicação digital de níveis de kV, mA e mAs. 10.12. Complementos do item 4.2.7: 10.12.1. Armazenamento digital de imagens com pré-visualização de imagem. 10.12.2. Tempos de processamento de imagens para exames de exposição múltipla. 10.12.3. Programas anatômicos pré-selecionáveis. 10.12.4. Ajustes de brilho, contraste, filtro espacial (CU ou AL). 10.12.5. Zoom com movimentação. 10.12.6. Rotação a cada 90° e livre (360°). 10.12.7. Rotação e inversão positivo/negativo. 10.12.8. Medidas de distância e ângulos. 10.12.9. Backup e restauração de imagens em mídias externas. 10.12.10. Conversão da imagem para formato JPEG e possibilidade de harmonização de imagem. 10.12.11. Processamento de imagens avançado. 10.12.12. Marcadores eletrônicos de esquerda/direita. 10.12.13. Controle de nível de janela, zoom/lupa, virar/girar, inverter, obturador (fixo/automático/manual). 10.12.14. Anotações (marcador/texto livre/seta/linha/comprimento/ângulo/ângulo de Cobb/retângulo/elipse). 10.12.15. Exibir as imagens estudadas lado a lado. 10.12.16. Layout de múltiplas opções. 10.12.17. Recurso de impressão para várias imagens em um filme. 10.12.18 Software para realização de escanometria (perna e coluna completa – panorâmico) com aquisição de no mínimo 3 imagens. 10.13. Alimentação elétrica 10.13.1. Alimentação de tensão de entrada trifásica de 380 V – 60 Hz.	
7	Tomógrafo Computarizado 1. Descrição Geral 1.1. Tomógrafo Computadorizado de uso médico. 1.2. Tipo helicoidal, para uso geral, com capacidade de aquisição em dupla energia por dupla passagem helicoidal. 1.3. Número de cortes: a partir de 128 cortes. 1.4. Número de canais: a partir de 64 canais. 1.6. Com mesa móvel. 1.7. Com software que permita operar com simultaneidade plena de operações distintas, como: exploração, reconstrução e demonstração de imagens (de, no mínimo, 40 imagens/segundo) 1.7.1. Deve possuir pacote de softwares integrados que possibilitem imagens livres de	2





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

artefatos e de alta resolução (mínima de 15 lp/cm).

1.8. Campo de visão variável mínimo entre 50 - 500mm ou superior

2. Gantry

2.1. Tipo dos detectores: estado sólido, com 64 fileiras físicas (canais).

2.2. Cobertura do detector: 40 mm ou superior.

2.3. Capacidade de gerar 128 cortes reconstruídos.

2.4. Espessura de corte: 0,625 mm ou menor.

2.5. Tempo de varredura (scan) para cortes de 360°: no mínimo 0,35 segundos ou menor.

2.6. Inclinação mecânica do gantry: +24° a -30° ou maior.

2.7. Capacidade de estudos helicoidais com gantry angulado física ou digitalmente de: - 24°/+30° ou +/- 30°.

2.8. Abertura do gantry: 70 cm ou maior.

2.9. Capacidade de aquisição, em dupla energia por passagem dupla helicoidal, sem interrupção, mínima de 100s.

3. Tubo de Raios-X (com anodo giratório).

3.1. Capacidade de armazenamento térmico: 7,0 MHU ou superior, valor real sem uso de equivalência por software.

3.2. Taxa de dissipação térmica: mínima de 1.070 KHU/min, valor real sem uso de equivalência por software.

3.3. Capacidade de resfriamento de tubo de, no mínimo, 1.070 KHU/min.

4. Gerador de Raios-X

4.1. Potência do gerador: 72 kW ou superior, valor efetivo, não sendo permitido nenhum tipo de equivalência.

4.2. Faixa de tensão: 70 kV ou menor até 135 kV ou maior.

4.3. Corrente de tubo máxima: 560 mA ou superior, valor efetivo.

5. Exploração Helicoidal

5.1. Tempo máximo de scan disponível: 100 segundos.

5.2. Volume máximo de scan: 1600 mm ou maior.

5.3. Resolução espacial: 15 lp/cm.

6. Mesa

6.1. Altura mínima da mesa: 550 mm ou menor.

6.2. Capacidade de carga segura: 250 kg ou maior.

6.3. Faixa útil de scan: 1600 mm ou superior.

6.4. Precisão do movimento horizontal: 1,00 mm ou menor

6.5. A mesa deve possuir tampo com material radiotransparente de largura mínima de 400mm.

6.6. Com movimentação vertical e longitudinal.

7. Detectores

7.1 Configuração compatível com requisitos do gantry e resolução especificada.

8. Workstation / Estação de Trabalho

8.1. Estação de trabalho compatível com o sistema de aquisição com Gravador de CD-RW e DVD-RW, modem e placa de rede padrão Ethernet, placa de vídeo com no mínimo 16GB de memória, teclado e mouse, sistema operacional compatível com o equipamento.

8.2. Processador de imagem com software básico incluso.

8.2.1. Software necessários na estação de trabalho com software cardíaco incluindo: Reconstrução multiplanar (MPR), MPR curvo e oblíquo, MIP, min-MIP, reconstrução tridimensional (3D) SSD e VR, remoção de ossos automática; Software de visualização

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

de imagens de MRI, CT, DX, RG, RF, US, XA, PET e PET / CT. (com taxa de amostragem de, no mínimo, 6 imagens por segundo).

8.3. CPU mínima: processador integrado intel i5 ou superior.

8.4. Memória RAM: 32 GB ou superior.

8.5. HD: 1 TB ou superior.

8.6. Dois monitores LED de 22" 1920 x 1200 ou superiores.

8.7. Gravador de imagens via flash disk, nuvem ou dispositivo/memória usb/ssd com visualizador automático.

8.8. Scan FOV: 500 mm ou maior.

8.9. Sistema de aquisição e reconstrução de dados.

8.9.1. O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas (mínimo de 460.000 imagens) durante a aquisição de novas imagens, Software Multiplanar em tempo real (MPR). Software para: Angiografia (MIP); 3D Volume Rendering (VRT); Slab MPR; MPR Curvilíneo e oblíquo; Surface Display (SSD); Software Pulmonar (Min-ip); Projeção de Raios-X (CVR); Software para Estudos Dinâmicos (Dynamic Scan) e; Sistema de subtração digital óssea durante a aquisição.

8.9.2. Matrizes de reconstrução com configurações mínimas de: 512 x 512 e 1024 x 1024.

8.10. Tempo mínimo de reconstrução: 40 imagens por segundo ou superior em matriz 512.

8.11. Acesso remoto disponível no console.

9. Softwares e Processamento de Imagens

9.1. Software 3D com recursos de volume rendering, surface, texturização e projeção de raios-X.

9.2. Software para redução de ruído e reconstrução iterativa presente em todos os protocolos.

9.3. Software para estudos dinâmicos (dynamic scan).

9.4. Software de gatilhamento de aquisição por nível de contraste, permitindo múltiplos ROIs.

9.5. Pacote de análise cardíaca, contendo minimamente:

9.5.1. Monitor de ECG integrado ou em rack, habilitando aquisições cardíacas prospectivas e retrospectivas.

9.5.2. Score de cálcio.

9.5.3. Redução de dose.

9.5.4. Sincronização das fases cardíacas.

9.5.5. Viewer cardíaco.

9.5.6. Sistema de gatilhamento retrospectivo pelo ECG.

9.6. Pacote de modulação de dose de acordo com a região anatômica.

9.7. Sistema de gerenciamento e redução de dose de radiação.

9.8. Protocolo DICOM 3.0 completo (Send / Receive / Storage / Worklist).

9.8.1. Protocolo Dicom 3.0, com as seguintes modalidades: MPR; MPR curvo e oblíquo; MIP; min-MIP; reconstrução tridimensional (3D) SSD e VR, remoção de ossos automática.

9.8.2. Print, Storage SCU / SCP, MWM (Worklist), Q/R (Query/Retrieve) SCP/SCU, MPPS, Storage Commitment. Sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG do paciente; Sistema de gatilhamento de raios-x prospectivo para redução de dose de radiação que permita angiografias de coronárias contrastadas.

9.9. Conversão e manipulação de imagens conforme padrões clínicos.

9.10. Capacidade de medidas, anotações e captura de foto.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- | | | |
|--|--|--|
| | <p>9.11. Subtração de duas imagens CT ou MR.</p> <p>9.12. Segmentação, visualização e análise de qualquer artéria em imagens CT, MR e XA-3D.</p> <p>9.13. Detecção automática de limites de lúmens das artérias com análise de diâmetros e estenoses.</p> <p>9.14. Software Endoscopia virtual.</p> <p>9.15. Software para emissão de laudos.</p> <p>9.16. Capacidade de segmentação de carótidas, polígono de Willis, Aorta, renal, músculo esquelético, vias aéreas e laringe e urograma.</p> <p>9.17. Análise de imagens abdominais (CT e MR); Tumor cerebral (RM) e junção de imagens de RM (colagem de imagens para coluna).</p> <p>9.18. Software de segmentação automática das artérias coronárias; Software para análise da Função Cardíaca; Software de Scoring cardíaco pelo método de Agatston e volume.</p> <p>10. Acessórios Inclusos</p> <p>10.1. Suporte de crânio.</p> <p>10.2. Suporte de cabeça coronal.</p> <p>10.3. Suporte de braços.</p> <p>10.4. Suporte de pernas.</p> <p>10.5. Phantoms para calibração e controle de qualidade, estabilizador de rede compatível com potência do equipamento, no break para console e estação de trabalho.</p> <p>10.6. Colchonetes para acomodação do paciente.</p> <p>10.7. Faixas de contenção para pacientes.</p> <p>10.8. Fantomas para calibração do equipamento.</p> <p>10.9. Nobreak para o console com autonomia mínima de 30 minutos.</p> <p>10.10. Sistema de impressão a seco.</p> <p>10.11. Suporte de cabeça (adulto/infantil).</p> <p>10.12. Bomba Injetora de contraste:</p> <p>10.12.1 Pedestal.</p> <p>10.12.2. Suporte para 2 seringas de, no mínimo, 190 ml.</p> <p>10.12.3. Unidade de processamento eletrônico.</p> <p>10.12.4. Display alfanumérico.</p> <p>10.12.5. Cabeça injetora com indicação digital de volume de enchimento.</p> <p>10.12.6. Controle de volume, fluxo, tempo e sistema de segurança eletrônico e mecânico de parada da injeção no caso de excesso de volume, fluxo ou pressão.</p> <p>10.12.7. Console com indicação digital dos parâmetros selecionados e possibilidade de programação dos valores de: fluxo, volume e limite de pressão.</p> <p>10.12.8. Deve permitir a programação de disparo e interrupção da injeção dentro da sala de exames e da sala de comando.</p> <p>10.13. Acompanhada de no mínimo 50 kits para injeção compatíveis com a bomba injetora.</p> <p>10.14. Suporte de braço para injeção de contraste intravenoso.</p> <p>10.15. Sistema de aquecimento para contraste.</p> <p>10.16. Termohigrômetro.</p> <p>10.17. Estabilizador de Tensão com proteção de sub/sobre tensão de, no mínimo, 10% do possível pico de tensão orientado pelo fabricante.</p> <p>10.18. Aquecedor de seringa para manter o meio de contraste a temperatura corporal.</p> <p>10.19. Quadro de força.</p> | |
|--|--|--|

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

10.20. Software para manutenção remota.
10.21. Manuais de operação em português.
10.22. Mobiliário em aço inoxidável AISI 304 ou superior para acomodação da estação de trabalho e da impressora.
10.23. Extras:
10.23.1. Aplicação no local.
10.23.2. Treinamento presencial de, no mínimo, 64h divididos em, no mínimo, duas etapas de 32h cada, segmentadas em horário do regime de expediente dos servidores.
10.23.3. A garantia de, no mínimo, 24 meses, começará a ser contada na data de instalação e conclusão do treinamento.
10.23.4. As manutenção preventivas, corretivas, com fornecimento de mão de obra especializada, deverá incluir a substituição de quaisquer peças ou insumos necessários.
10.23.4.1. Durante o primeiro ano da garantia somente serão aceitas peças novas e originais. No segundo ano da garantia, serão aceitas peças originais reconcondicionadas pela fabricante, desde que com envio de redundância das peças a serem substituídas.
11. Itens para Funcionamento
11.1. Sistema de nobreak em consonância com a demanda do equipamento.
11.2. Acesso remoto habilitado no console.
11.3. Periféricos essenciais para operação e calibração.
11.4. Uma (01) Unidade de processamento adicional; Softwares: Modulação de doses; 3D com volume rendering; Multiplanar automático; Angiografia; Pulmonar; Estudos dinâmicos; Visualização de imagens em tempo real com taxa de amostragem de, no mínimo, 8 imagens por segundo; Interface DICOM e software para transferência DICOM incluído (PRINT E STORAGE SCU).
12. Alimentação Elétrica
12.1. Alimentação compatível com operação hospitalar.
12.2. Demais requisitos conforme especificação do fabricante.
13. Garantia
13.1. Garantia mínima de 24 meses.
13.2. Cobertura total incluindo tubo de raios-X.
14. Informações adicionais do sistema de aquisição de dados:
14.1. Aquisição multislice de, no mínimo, 64 fileiras físicas de detectores em estado sólido.
14.2. Reconstrução multislice de, no mínimo, 128 cortes simultâneos por rotação em 360°.
14.3. Efetuar 64 cortes simultâneos mesmo com o Gantry inclinado em +30 ou entre -24 e +30 graus.
14.4. Tensão trifásica nominal de 380 V - 480 V.
14.5. Frequência nominal: 50/60 Hz.
15. Gerenciamento de dose - tecnologia para redução da dose aplicada ao paciente.
15.1. Com recurso dinâmico de otimização de dose aplicada ao paciente, nos planos X, Y e Z durante a aquisição, com capacidade de modulação da corrente (mA) de acordo com a região do corpo a ser examinada.
15.2. Recurso avançado automatizado de reconstrução interativa (iDose 4, Safire, AIDR-3D, ASIR ou similar).
16. Console
17. Instrução automática para pacientes com, no mínimo, 17 mensagens programáveis.
18. Mesa do paciente:
18.1. Deslocamento mínimo 450-850 mm ou superior.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

	19. Da workstation adicional: 19.1. Capacidade de realizar avaliação da perfusão cerebral com geração de mapas de avaliação de fluxo sanguíneo (CBF), volume sanguíneo (CBV), tempo máximo (TMAX), tempo de trânsito médio (MTT), com a opção de cálculo dos mapas utilizando a função de fluxo arterial (AIF). 19.2. Avaliação de perfusão de fígado e outros órgãos. 19.3. Detecção e volumetria de nódulos pulmonares. 19.4. Segmentação e volumetria pulmonar para a avaliação de enfisema e embolia pulmonar semi-automática ou automática. 19.5. Segmentação e volumetria hepática semi-automática ou automática. 19.6. Score cardíaco pelo método de agatston e volume. 19.7. Análise da função cardíaca. 19.6. Segmentação automática das artérias cardíacas. 19.7. Planejamento para protocolo TAVI. 19.8. Supressão automática de Ossos. 19.9. Avaliação e quantificação da estenose muscular. 19.10. Pacote vascular avançado para Angio CT - segmentação automática de vasos. 19.11. Rotina de segmentação de carótidas, polígono de Willis, Aorta, Renal, músculo esquelético, vias aéreas e laringe, urograma, análise de imagens abdominais de tomografia. 19.12. Software de visualização de imagens MRI, CT, DX, RG, RF, US, XA.	
8	Aparelho para Angiografia Digital 1. Aparelho para Angiografia – Sistema Completo com capacidade de, no mínimo, realizar os seguintes procedimentos: a) Cinecoronariografia; b) Angioplastia com stent; c) Tavi; d) Valvoplastia; e) Implante de marcapasso e cdi; f) Angiografias periféricas; g) Procedimentos endovasculares, diagnósticos e terapêuticos; e h) Procedimentos cerebrovasculares. 1.1. Capacidade de Armazenamento Térmico de Ânodo: mínimo de 4 MHU. 1.2. Foco do Ânodo: 1.2.1 Fino máximo: 0,6 mm. 1.2.2. Grosso Máximo: 1,0 mm. 1.3. Sistema de filtro: espectral de cobre para redução de dose. 1.4. Gerador de Raio X: 1.4.1. Tipo: Alta frequência, corrente de 1.000 mA, com controle digital microprocessado. 1.4.2. Potência (valor real): 100 kW; 1.4.3. Tensão: 50 a 125 kV 1.4.4. Frequência de pulsos em modo cine de, no mínimo, 30 fps. 1.5. Captação de imagens: 1.5.1. Tipo de detecção: digital com detector de estado sólido de silício amorfo (Flat	1





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

Defector), capaz de realizar subtração em tempo real.

1.5.2. Matriz de detecção: 1024 x 1024 x 14 bits.

1.5.3. Tamanho e número de campos: diagonal de 42 cm e resolução de 2,5 lp/cm, com 4 campos selecionáveis ao lado da mesa.

1.6. Colimador: motorizado com filtros de contorno e compensação.

1.6.1. Com indicação luminosa de campo e apagamento automático.

1.6.2. Colimação virtual: capacidade de colimar sem expor o paciente à radiação.

1.6.4. Diafragma luminoso com colimação manual e automática (se aplicável).

1.7. Arco em C: montado no piso, com movimentos motorizados permitindo a realização de procedimentos em cardiologia, vascular e neuro.

1.7.1. Profundidade: 90 cm ou maior, com o arco alinhado à mesa.

1.7.2. Angulação crânio-caudal: +/- 45°.

1.7.3. Angulações oblíquas: +/- 105°, esquerda e direita.

1.7.4. Velocidade de rotação: 25°/s LAO/RAO.

1.8. Configuração:

1.8.1. Console de controle do arco que possa ser colocado em qualquer posição e em qualquer lado da mesa.

1.8.2. Com seleção de imagem de referência, pós-processamento de imagens, seleção de taxas de aquisição, utilização de software de quantificação.

1.8.3. Com adaptação lógica dos movimentos do joystick.

1.8.4. Com sistema anticollisão por sensor de proximidade ou mecânico.

1.8.5. Número de posições pré-programáveis do arco em C.

1.8.6. Memória com, no mínimo, 30 posições pré-ajustadas com capacidade de armazenar posição do arco, SID do detector, angulação do arco e formato de zoom.

1.9. Mesa

1.9.1. Movimentos: longitudinal; rotação e; lateral.

1.9.1.1. Deslocamento longitudinal: mínimo de 125 cm.

1.9.2. Rotação da base: giratório para preparo do paciente afastado do arco em C +/- de 90°.

1.9.3. Deslocamento Vertical: motorizado (mínimo de 28 cm).

1.9.4. Deslocamento Lateral: mínimo de 26 cm.

1.9.5. Dimensões:

1.9.5.1. Comprimento do tampo: mínimo de 280 cm.

1.9.5.2. Cobertura do paciente: mínimo de 180 cm.

1.9.6. Capacidade de sustentação: 250 kg + 50 kg (ressuscitação).

1.9.7. Acessórios:

1.9.7.1. Colchão.

1.9.7.2. Trilhos laterais com ajuste para o suporte de consoles, suporte de soro e suporte de braço radiotransparente.

1.9.7.3. Mesa com controle de posicionamento.

1.9.7.4. Mesa com deslocamento motorizado vertical da mesa e tampo flutuante com freios eletromagnéticos. Com apresentação de todos os parâmetros de movimentações do equipamento no monitor. Com suporte para braço do paciente para acesso pela artéria radial.

1.10. Apresentação de imagens

1.11. Monitores:

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- | | | |
|--|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">1.12.1. Sala de comando: 2 de, no mínimo, 19" LED, P&B.1.12.2. Sala de exames: 4 monitores de, no mínimo, 19" LED capazes de apresentar imagem ao vivo, imagens de referência, polígrafo e auxiliar; ou<ul style="list-style-type: none">1.12.2.1 monitor de 55", 8 MP + 2 monitores de backup (step monitor) + 1 colorido (para o polígrafo), todos de, no mínimo 19".1.12.3. Com suspensão de teto articulada para todos os monitores.1.13. Regime de aquisição de imagens:<ul style="list-style-type: none">1.13.1. Modos: dinâmica e estática.1.13.2. Velocidade:<ul style="list-style-type: none">1.13.2.1. 1,0 a 7,5 q/s (vascular).1.13.2.2. 7,5 a 30 q/s (cine), com matriz 1024 x 1024 12 bits.1.13.2.3. Fluoroscopia pulsada de 7,5 a 30 q/s com matriz de 1024 x 1025 12 bits1.14. Processamento de imagem:<ul style="list-style-type: none">1.14.1. Operação das funções do sistema digital tanto ao lado da mesa de exames quanto na sala de controle, via teclado ou controle remoto.1.14.2. Recursos:<ul style="list-style-type: none">1.14.2.1. Subtração digital em tempo real.1.14.2.2. Roadmapping 2D e 3D e software de reconstrução digital 2D e 3D (Software de sobreposição do bloco 3d angiografico sobre a fluoroscopia - 3d roadmap).1.14.2.3. Remasking.1.14.2.4. Realce de bordas.1.14.2.5. Reversão de imagens.1.14.2.6. Inversão de imagens positivo/negativo.1.14.2.7. Zoom digital.1.14.2.8. Arquivamento e replay dinâmico dos últimos 10s de escopia.1.14.2.9. Software de planejamento de TAVR/TAVI (licença vitalícia).1.14.2.10. Aquisição, visualização e processamento de imagens 3D (DSA e DA)1.14.2.11. Software para fusão e planejamento de cardio com tomografia prévia para TAVR/TAVI.1.14.2.12. Software para fusão e planejamento de cirurgias vasculares com tomografia prévia.1.15. Software (no console)<ul style="list-style-type: none">1.15.1. Programas de quantificação coronariana (análise geométrica, análise de amplitude total das coronárias, diâmetro de seção, percentual de estenose. Análise vascular e coronária com visualização VRT, MIP, MPR, e reconstrução 3D vascular.1.15.2. Software de realce de stents.1.15.3. QVA (Sistema de quantificação vascular).1.15.4. Programas de quantificação ventricular manual e automática (fração de ejeção, centerline, wall motion).1.15.5. Apresentação da dose de radiação (produto área x dose), acumulada e instantânea, e skin dose.1.15.6. Software de reconstrução tridimensional de anatomias vasculares, que possa ser controlado da sala de comandos ou sala de exame (3D-Vascular).1.15.7. Software para sobreposição de imagens/blocos 3D oriundos de outras modalidades com CT/MR (fusão de imagens) na fluoroscopia em tempo real.1.16. Recursos de manutenção: gerenciamento de manutenção por acesso remoto.1.17. Arquivamento de Imagem. | |
|--|---|--|

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

1.17.1. Capacidade de armazenamento: 100.000 imagens em matriz de 1024x1024, on-line.

1.18. Estação de Trabalho.

1.18.1. Plataforma: compatível com softwares e funções existentes no dispositivo com HD mínimo tipo SSD de 256GB.

1.18.2. Monitor: 1 monitor de, no mínimo, 19" LED.

1.18.3. Gravação: Porta USB; e Porta USB tipo C.

1.18.4. Armazenamento auxiliar: HD SSD 1 TB.

1.18.5. Software de leitura: DICOM completo (Print, Query, Send, Retrieve, Storage Commitment, DIR, Worklist).

1.18.5.1. Exportação de imagens em JPEG ou BMP e AVI.

1.18.5.2. Filtro dinâmico de realce de bordas.

1.18.5.3. Variação de brilho/contraste.

1.18.5.4. Zoom.

1.18.5.5. Leitura de imagens a partir de USB, USB Tipo C, CD e de disco rígido local.

1.18.5.6. Subtração digital e quantificação ventricular e coronária (nos modos vrt, mip, mpr, software para reconstrução 3d vascular).

1.19. Polígrafo ou solução com polígrafo integrado com computador na sala de comando: para hemodinâmica e eletrofisiologia.

1.19.1 Com ao menos 12 canais de ECG de superfície, e 4 canais de pressão invasiva completos.

1.20. Computador:

1.20.1. Tipo desktop.

1.20.2. Conexão de rede padrão Ethernet.

1.20.3. 32 GB de Memória RAM.

1.20.4. HD de 1 TB tipo SSD.

1.20.5. Teclado padrão ABNT.

1.20.6. Mouse óptico.

1.20.7. 2 (dois) Monitores de, no mínimo, 21" LED.

1.21. Parâmetros do polígrafo: 12 derivações de ECG (com cabo ECG).

1.21.1. Mínimo de 12 canais de ECG.

1.21.2. 4 (quatro) canais de pressão invasiva (com cabos de pressão).

1.22. Acessórios.

1.22.1. 1 (um) console de operação completo, para a sala de comando, com mouse e teclado com todas as funções de imagens.

1.22.2. Foco de teto de, no mínimo, 100.000 lux, com sala de chumbo, montado em braço articulado e carrinho móvel

1.22.3. Intercomunicador entre a sala de exames e a sala de controle.

1.22.4. Proteção plumbífera montado em braço articulado no teto.

1.22.5. Estabilizadores compatíveis para funcionamento de todas as partes integrantes.

1.22.6. compatível com as necessidades do console e da estação de trabalho.

1.22.7. Quadro de distribuição elétrica para alimentação do equipamento compatível com as necessidades do equipamento.

1.22.8. Todas as partes e peças necessárias ao pleno funcionamento do equipamento.

1.22.9 DICOM para instalação no console ou estação de trabalho: Worklist, Send, Print e Storage.

1.22.10. Configuração automática para envio de imagens para arquivamentos e/ou PACS

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

e/ou gravação de CD/DVD.

1.23. Alimentação:

1.23.1. Tensão 380 V.

1.23.2. Frequência: 60 Hz.

1.23.3. Tipo: Trifásico.

2. Requisitos Gerais Complementares

2.1. Aparelho para angiografia tipo telecomandado, com software integrado adicional, dotado de fluoroscopia.

2.2. Sistema destinado a aplicações diagnósticas e intervencionistas cardíacas, vasculares e neurovasculares.

2.3. Aquisição dinâmica de imagens em DSA (Digital Subtracted Angiography) para angiografia.

2.4. Módulo de aquisição rotacional de no mínimo 40 graus/s.

2.5. Sistema incorporado de monitoramento remoto via internet.

2.6. Firewall para segurança dos acessos remotos.

2.7. Envio automático de imagens para estação de revisão ou PACS DICOM.

2.8. Sistema de Geração de Raios-X

2.9. Gerador trifásico de no mínimo 100 kW com seleção automática de foco e controle de dose em todos os modos de operação.

2.10. Controle automático de exposição durante aquisição (controle de kV, mA e largura do pulso).

2.11. Controle automático de kV e mA para fluoroscopia.

2.12. Proteção contra sobrecarga do tubo, com controle da temperatura dissipada do ânodo.

2.14. Acesso remoto para manutenção via internet.

2.15. Potência mínima de dissipação: 3,5 kW (tolerância 0,6 kW).

2.16. Rotação motorizada do arco C de no mínimo ± 120 graus (tolerância de 5°) com arco alinhado à mesa.

2.17. Pivotamento do braço C ou G de +60° a -90°, com parada em qualquer ponto dentro desse intervalo.

2.18. Capacidade de movimentos combinados simultâneos RAO/LAO e CRAN/CAUD.

2.19. Memórias de pré-posicionamento do arco.

2.20. Cobertura para estudo vascular periférico em toda extensão dos membros inferiores de paciente adulto.

2.21. Cobertura fluoroscópica longitudinal mínima de 120 cm.

2.22. Comprimento mínimo da mesa: 280 cm (até $\pm 10\%$).

2.23. Tampo radiotransparente em fibra de carbono com recorte ou suporte de cabeça.

2.24. Suporte de fixação de cabeça integrado ou acoplável.

2.25. Sistema de Controle

2.25.1. Manoplas de controle do arco com acionamento progressivo de velocidade.

2.25.2. Módulo de controle de aquisição de imagem interno e externo à sala.

2.25.3. Módulo autoposicionador programável.

2.25.4. Módulo para roadmapping, filtros em aresta, colimação e distância foco-detector.

2.25.5. Pacote DICOM completo (Print, Query, Send, Retrieve, Storage Commitment, DIR, Worklist).

2.25.6. Sistema de arquivamento de imagem via flash disk, nuvem ou dispositivo/memória usb/ssd com visualizador automático padrão DICOM.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

2.26. Software de análise vascular e coronariana, visualização VRT, MIP, MPR, e reconstrução 3D vascular.

2.27. Envio automático das imagens para PACS.

2.28. Armazenamento de no mínimo 300 imagens fluoroscópicas (Fluoroloop / Fluorostore).

2.29. Armazenamento mínimo de 100.000 imagens 1024 × 1024.

2.30. Sistema incorporado de monitoramento e reparo via internet banda larga.

2.31. Cronômetro.

2.31.1 Display de tempo total de irradiação e alarmes.

2.32. Controle Remoto em Sala

2.33. Acesso às funções de visualização de imagem.

2.34. Seleção de imagem de referência.

2.35. Seleção de séries.

2.36. Avanço quadro a quadro.

2.37. Zoom e pan.

2.38. Estação de Revisão e Reconstrução

2.38.1. Estação com monitor LED colorido de no mínimo 18”.

2.38.2. Estação multimodalidade para RM, TC, PET, US e RX em modo off-line.

2.38.3. Conexão Ethernet 1 Gbit/s.

2.38.4. Filtros de realce de bordas.

2.38.5. Função de inversão preto/branco (negativo).

2.38.6. Auto-contraste e brilho automáticos.

2.38.7. Pixel shifting, remask e integração de múltiplos quadros.

2.38.8. Visualização DSA nativa e subtraída.

2.38.9. Zoom selecionável.

2.38.10. Software de análise de estenose.

2.38.11. Software de análise ventricular.

2.38.12. Software de subtração digital pós-processada.

2.38.13. Rotinas de calibragem.

2.38.14. Auto push para PACS.

2.39. Proteção Radiológica

2.39.1. Proteção radiológica inferior da mesa (mín. 24 × 28 cm).

2.40. Outros Softwares

2.40.1. Software de reconstrução 3D vascular.

2.40.2. Software de visualização de stents.

2.40.3. Software de aquisição tomográfica para procedimentos de neurointervenção - reconstrução de imagens tomográficas.

2.40.4. Software guia de agulha para ablação por radiofrequência e crioablação.

2.40.5. Software de sobreposição de imagens tomográficas ou ressonância magnética sobre a imagem de fluoroscopia (roadmap multi modalidade) como complemento do 3D.

2.40.6. Software de visualização e detecção da morfologia de fixação pós implantação do stent (stent boost/similar).

2.40.7. Software para realização de oncologia intervencionista (bolus change/similar).

2.40.8. Software para realização de comunicação remoto do equipamento a assistência técnica.

2.41. Informações adicionais dos recursos do Controle Remoto.

2.41.1. Seleção de loop, imagens, anterior e ou posterior.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beírol - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- 2.41.2. Brilho, contraste, seleção de máscara utilizado em subtração digital.
- 2.41.3. Subtração digital, zoom digital e seleção de rotação de imagem.
- 2.41.4. Com colchão para mesa angiográfica.
- 2.41.5. Os ajustes horizontais e rotacionais poderão ser feitos pelo usuário. O ajuste vertical poderá ser realizado através de chamado técnico.
- 2.41.6. Com intercomunicador entre a sala de exame e a sala de controle.
- 2.41.7. Com proteção radiológica para fixação na parte inferior da mesa junto ao tubo de raios x e outro no teto.

3. Acessórios

- 3.1. Intercomunicador sala de exame/sala de controle.
- 3.2. Faixa de fixação de cabeça.
- 3.3. Faixas de limitação de movimento.
- 3.4. Dois descansos de braço para cateterismo.
- 3.5. Suporte de soro para trilhos laterais com ajuste.
- 3.6. Suporte para sensor de pressão invasiva.
- 3.7. Suporte radiotransparente para acesso radial/braquial.
- 3.8. Suporte para inclinação de cabeça.
- 3.9. Cabos e conectores necessários.
- 3.10. Bomba injetora de contraste com fluxo mínimo de 30 ml/s e aquecedor.
 - 3.10.1. De pedestal.
 - 3.10.2. Incluindo base com rodízios ou sistema alternativo para seringas para injeção sequencial ou simultânea de contraste ou solução salina, contendo:
 - 3.10.2.1. Unidade de processamento eletrônico, display alfanumérico e cabeça injetora sustentada por braço articulado, permitindo movimento de 360° da cabeça injetora nos planos vertical e horizontal.
 - 3.10.2.2. Cabeça injetora com indicação digital de volume de enchimento, permitindo eficiente controle de enchimento da seringa com velocidade variável.
 - 3.10.2.3. Controle de volume, fluxo, tempo e pressão.
 - 3.10.2.4. Sistema de segurança eletrônico e mecânico de parada da injeção no caso de excesso de volume, fluxo ou pressão.
 - 3.10.2.5. Console giratório, com indicação digital dos parâmetros selecionados e possibilidade de programação dos valores de: fluxo, volume, limite de pressão, retardo, duração e controle de aceleração de injeção.
 - 3.10.2.6. Aquecedor da seringa para manter o meio de contraste a temperatura corporal.
 - 3.10.2.7. Deve permitir programação de disparo e interrupção da injeção de dentro da sala de exames e da sala de comando.
- 3.11. Bases e estruturas mecânicas para instalação.
- 3.12. Instalação completa conforme projeto da sala.
- 3.13. Estabilizador para todos os equipamentos do conjunto incluindo s para computadores.
- 3.14. Quadro elétrico para energização dos equipamentos com monitoração de isolamento e de acordo com normas ABNT e especificação do equipamento.
- 3.15. Fornecimento do quadro elétrico dimensionado, cabos, conectores, e acessórios, que deverão alimentar todo o equipamento, incluindo as workstations da sala de comando.

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		3.16. Foco cirúrgico auxiliar mínimo 100.000 LUX. 4. Garantia e Suporte 4.1. Garantia mínima de 24 meses. 4.2. Suporte técnico e reposição de peças garantidos no país por no mínimo 10 anos. 4.3. Durante a garantia, fornecimento de upgrades de software sem ônus. 4.4. Treinamento 4.5. Treinamento para técnicos e engenharia clínica com carga horária mínima de 64 horas, integralmente por conta do fornecedor. 5. Conformidades e Documentação 5.1. Registro do equipamento no Ministério da Saúde (ANVISA). 5.2. Certificado da empresa conforme normas de Boas Práticas de Fabricação. 5.3. Conformidade com RDC 330. 5.4. Registro de produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposições da Lei nº: 6.360/1976, RDC Anvisa nº: 185/2001 e RDC Anvisa nº: 32/2007.	
Laboratório	9	Cabine de Segurança Biológica Classe II Tipo A2 1. Cabine de Segurança Biológica Classe II, Tipo A2, projetada para proteção do operador, do ambiente e do produto com: 1.1. Construção em aço inoxidável AISI 304 ou superior para manipulação de material biológico com risco moderado (NB2). 1.1.1. Classificada como ISO Classe 5 de acordo com a ABNT NBR ISO 14644-1:2019. Construída em chapa de aço inoxidável 304 (1.20 mm) ou superior com acabamento escovado grana 120 com todos os cantos arredondados. 1.1.2. Superfície de trabalho dividida em bandeja(s) para facilitar a limpeza e desinfecção, composta por vidros temperados (6.00 mm) nas laterais. 1.1.3. Promove proteção ao operador, ao ambiente e para amostras com grau de risco 1, 2 ou 3. 1.1.4. Construção Externa: construída em chapa de aço inoxidável 304 (1.20 mm) ou superior com acabamento escovado grana 120. Área do controlador construído em acrílico (6.00 mm) com película frontal de proteção. 1.1.5. Sistema de insuflamento: ventilador ECM (Eletronicamente Comutável), com proteção térmica e ajuste automático de vazão, em vistas de obter redução no consumo de energia (art. 18, XII, 14.133/2021). 1.1.6. Parte Frontal: Tipo guilhotina, confeccionada em vidro temperado (espessura de 6.00 mm) de máxima visibilidade com abertura e fechamento automático. 1.1.6.1. Abertura máxima de trabalho permitida (Modo Normal): 200 mm (8"); e 1.1.6.2. Abertura total: 450 mm (18"). 1.1.7. Iluminação: Lâmpada fria, LED de, no mínimo, 6.500K, com regulagem de intensidade luminosa maior que 1100 lux. 1.1.8. Ergonomia: 1.1.8.1. Ângulo 10° frontal.	1





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

1.1.8.2. Regulagem de altura da base de apoio: possibilita maior conforto no ajuste de altura para trabalhos sentados ou em pé.

1.1.8.3. Acabamento anti-reflexivo: a forma de construção da área de trabalho evita a reflexão da luz nos olhos do operador.

1.1.9. Sistema de Filtragem

1.1.9.1. Insuflamento (Filtros Downflow):

1.1.9.1.1. 1 Pré-Filtro G4 Encartonado/Plissado com Manta Antimicrobiana: captura as partículas >10 microns, o que aumenta a vida útil do filtro absoluto HEPA H14, evitando a proliferação de microrganismos em sua face filtrante, de acordo com a ABNT NBR ISO 16890:2018.

1.1.9.1.2. 1 Filtro Absoluto HEPA Classe H14: filtro com moldura preferencialmente em aço inox (alumínio será aceito), tela de proteção na entrada e na saída, com vedação em borracha de ambos os lados, com eficiência de 99,995% para partículas MPPS (0,3 microns de diâmetro), em conformidade com as normativas EN 1822:2019 e ABNT NBR 29463:2021.

1.1.10. Exaustão (Filtro Inflow)

1.1.10.1. 1 Filtro Absoluto HEPA Classe H14: filtro com moldura preferencialmente em aço inox (alumínio será aceito), tela de proteção na entrada e na saída, com vedação em borracha de ambos os lados, com eficiência de 99,995% para partículas MPPS (0,3 microns de diâmetro), em conformidade com as normativas EN 1822:2019 e ABNT NBR 29463:2021.

1.1.11. Painel de Controle

1.1.11.1. Tela LCD centrada e inclinada para baixo, com touchpad de, no mínimo, 5", idioma Português com botões para acionamento de configurações e controle de diagnóstico de tempo de uso, fluxo de ar e velocidades inflow e downflow.

1.1.11.2. Deverá contemplar as seguintes funções: “silenciar”, alarme sonoro e visual (indicação de luz vermelha no vidro frontal), data e hora, timer UV programável, lâmpada fria dimerizável, sensor de fluxo em tempo real, histórico de registros e ocorrências.

1.1.12. Deverá apresentar, no mínimo, 4 módulos de operação, contendo um para desinfecção.

1.1.13. Nível de Ruído: abaixo de 60 dB(A), em conformidade com as normativas ABNT NBR 17095:2023 e NSF/ANSI 49:2019.

1.1.14. Acessórios:

1.1.14.1. Tomadas auxiliares: deverá ter, no mínimo, 02 (duas) tomadas padrão brasileiro 2P+T/20A/220V na área de trabalho.

1.1.14.2. Ponto de inserção de aerossol (DOP, PAO ou outro produto): deverá ter ponto de inserção para teste do filtro absoluto.

1.1.14.3. Lâmpada UV-C Germicida: para esterilização da área de trabalho.

1.1.14.4. Par de apoio para braços: suporte que evita bloqueio da grelha de ar frontal da cabine.

1.1.14.5. Válvula de Serviço: permite a entrada de gases inertes, ar ou linhas de vácuo.

1.1.14.6. Base de Apoio com Regulagem de Altura: chapa AÇO INOX 304 ou superior, dotada de rodízios giratórios.

1.1.14.7. Válvula de drenagem para líquidos: para limpeza de derramamento de líquidos.

1.1.14.8. Indicação de alarme audiovisual.

1.2. Velocidade média de entrada (inflow) de, no mínimo: 0,40 m/s através da abertura de

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

acesso a área de trabalho.

1.3. Velocidade média de fluxo descendente (downflow) de, no mínimo: 0,35 m/s através da superfície de trabalho.

1.4. Vazão média do fluxo de entrada (inflow): 180-310 m³/h (105-182 cfm) (variações de até 5% serão aceitas).

1.5. Vazão média de fluxo descendente (downflow): 350-705 m³/h (206-415 cfm) (variações de até 5% serão aceitas).

1.6. Movimentação do ar: 70% de recirculação e 30% de exaustão.

1.7. Alimentação no mínimo: bivolt 127 e 220 V.

1.8. Potência: 285-600 W (variações de até 5% serão aceitas).

1.9. Dimensões (não considerando a altura da base de, no mínimo, 90 cm):

1.9.1. Dimensões externas (AxLxP) de, no mínimo: 1400x1320x750 mm.

1.10.2. Dimensões internas (AxLxP) de, no mínimo: 640x1095x600 mm.

1.11. Deverá conter Manual Técnico em Português.

1.12. Relatório de Ensaio Individual do Equipamento.

1.13. Certificado de Ensaio Individual dos Filtros Absolutos.

1.14. Deverá conter frete, instalação, certificação, qualificação e plano de treinamento.

1.15. Emissão de calor abaixo de 700 BTU/h em modo standby.

1.16. Vibração inferior a 2,5mm no centro da área de trabalho.

1.17. Possibilidade de operação em modo segurança.

1.18. Atender integralmente à norma NSF/ANSI 49 – Classe II A2.

1.19. Todos os filtros deverão ter certificação A3-NBR 6401, EU-13 Euvorent 4/4, ABNT NBT ISO 29463-1 (ISO 45H) ou superior.

1.20. Sistemas de segurança que impedem o acionamento da lâmpada germicida com a janela aberta.

1.21. Barreiras de proteção que impedem o retorno de ar contaminado ao ambiente.

1.22. Sistema que garanta a estanqueidade da área de trabalho.

1.23. A instalação deverá ser realizada por equipe técnica autorizada, incluindo verificação de fluxo de ar e validação inicial.

1.24. Treinamento

1.24.1. Treinamento operacional para usuários, abrangendo procedimentos de uso, segurança, ligamento, desligamento e higienização.

1.24.2. Treinamento técnico básico de manutenção preventiva para a equipe local.

1.25. Assistência Técnica

1.25.1. Disponibilidade de assistência técnica autorizada preferencialmente no Estado do Amapá.

1.25.2. Fornecimento de peças de reposição e filtros HEPA durante o período da garantia.

1.25.3. Suporte técnico remoto e presencial conforme necessidade.

1.26. Garantia

1.26.1. Garantia mínima de 24 meses, com cobertura para defeitos de fabricação, componentes elétricos, eletrônicos e estruturais.

1.26.2. Atendimento em até 24h para falhas que comprometam segurança e operação.

1.27. Regulamentação e Conformidade

1.27.1. Atender aos requisitos de biossegurança para Cabines Classe II Tipo A2.

1.27.2. Conformidade com normas internacionais de referência (como NSF/ANSI 49 ou

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		equivalentes, quando aplicável). 1.28. Registro na Anvisa. 1.29. Laudo de certificação técnica conforme a ABNT NBR 17095:2003. 1.30. Demais fundamentações normativas: 1.30.1. ABNT NBR 15767:2009 - Equipamentos de Fluxo Unidirecional (EFU). 1.30.2. ABNT NBR ISO 14.644-1:2019 – Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 1: Classificação da limpeza do ar. 1.30.3. ABNT NBR 17095:2023 – Cabines de Segurança Biológica Classe II (CSB) – Projeto, características e ensaios de desempenho. 1.30.4. ACGIH – TLVs and BEIs – Limites de Exposição Ocupacional (TLVs) para Substâncias Químicas e Agentes Físicos & Índices Biológicos de Exposição (BEIs), ABHO.	
Centro Cirúrgico	10	Estativa de Teto em Aço Inox 1. Descrição Geral: 1.1. Estativa de teto, fabricada em aço inox 304 ou 316, com suporte de soro e de bomba de infusão, destinada a organização de equipamentos médico-hospitalares no centro cirúrgico. 1.2. Fixação realizada diretamente no teto por dispositivo que permita a passagem de instalações elétricas, tubulações de gases medicinais e cabeamento estruturado, sem interferir na movimentação ou estabilidade da estativa. 1.3. Composta por, no mínimo, um braço com capacidade mínima de 120 kg. 1.4. Rotação situada no centro de cada articulação do sistema, permitindo uma amplitude total de rotação de 320 graus, ou maior, em torno de cada um dos eixos exigidos 1.5. A distância entre o eixo central e o eixo articulado da estativa com o braço totalmente aberto e em alinhamento horizontal, deverá ser de 1600 mm ou superior; 1.6. O braço deve: 1.6.1. Possuir duas ou mais articulações, sendo que elas podem ser compartilhadas ou não entre os braços, interligando-os. 1.6.2. A estativa deve permitir o ajuste da amplitude total da rotação do braço. 1.6.3. O Braço, através de batentes ajustáveis, deverá ter dispositivos que impeçam sua batida ou de seus componentes nas paredes, no foco cirúrgico central ou outras estativas da sala. 1.6.4. A movimentação do braço deverá ser feita a partir da liberação de freios pneumáticos. 1.6.5. Essa movimentação deverá ser feita através de empunhaduras ergonômicas com botões para controle desses freios pneumáticos. 1.6.6. Deverá possuir sistema de movimentação manual por meio de liberação de botões identificados. 1.7. Deverá ser construída em aço inoxidável AISI 304 ou 316. 1.8. Deverá possuir um módulo ou uma coluna ou suporte, fixado no braço contendo as seguintes características: 1.10. GASES, no mínimo: 1.10.1 Ar comprimido: 1 unidade; 1.10.2. Nitrogênio: 1 unidade; 1.10.3. CO2: 1 unidade;	6

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- | | | |
|--|--|--|
| | <p>1.10.4. Vácuo: 1 unidade;
1.10.5. O₂: 2 unidades;
1.10.6. Óxido nitroso: 1 unidade.
1.10.7. Bico de Gases com Engates Rápidos: 6.
1.10.8. Filtro de alta frequência FR para alimentação elétrica do bisturi: 1.
2. As mangueiras condutivas deverão ter um diâmetro de 1/4 e as suas extremidades fixadas as tomadas com rosca 1/4 NPT.
3. As tomadas de gases deverão ter dupla válvula de retenção, com manutenção simplificada, e a dimensão da conexão presa no corpo da válvula secundária da tomada deverá ser de 1/4 NPT.
4. Todas as extremidades e conexões devem ser compatíveis com cada gás conforme normas da ABNT.
5. Sistema Elétrico
5.1. Cabos elétricos com seção mínima de 2,5 mm.
5.2. Tomadas conforme padrão ABNT/NBR 14136.
5.3. Tomadas distribuídas em conjuntos de 3 ou 4 unidades, sendo cada conjunto ligado a circuitos independentes com neutro e aterramento separados.
5.4. Deve possuir previsão de ampliação futura com, no mínimo, duas tomadas adicionais por meio de circuito extra.
5.5. Deve possuir tomadas 127 e 220 volts, sendo as de 220 volts indicadas em vermelho.
5.6. Informações complementares relativas que impactam o sistema elétrico:
5.6.1. 10 tomadas elétricas 220v/60hz padrão ABNT NBR 14136.
5.6.2. 2 tomadas elétricas com identificação diferenciada padrão ABNT NBR 14136.
5.6.3. 2 pontos de rede lógica com tomadas RJ45 CAT6.
5.6.4. 2 pontos para oxigênio padrão ABNT NBR 11906.
5.6.5. 2 pontos para ar medicinal padrão ABNT NBR 11906.
5.6.6. 1 ponto para vácuo clínico padrão ABNT NBR 11906.
5.6.7. 1 ponto para óxido nitroso padrão ABNT NBT 11906.
5.6.8. No mínimo, 1 gaveta.
5.6.9. No mínimo, 1 bandeja para monitor multiparamétrico.

6. Módulo, Coluna ou Suporte
6.1. Deve possuir módulo, coluna ou suporte instalado no braço contendo conexões para gases medicinais, instalações elétricas e pontos de rede.
6.2. O comprimento do módulo/coluna deve ser superior a 750 mm.
6.3. O conjunto deve permitir instalação de tomadas elétricas integrais conforme necessidade.
6.4. A distância entre a coluna e o piso deve ser inferior a 750 mm.

7. Informática e Comunicação
7.1 Deve possuir no mínimo 2 pontos de cabeamento estruturado, categoria 5 ou 6.
7.2 As tomadas de rede devem ser padrão RJ-45 instaladas diretamente no módulo/coluna.
8. Fonte de alimentação: bifásica 110/220V e 50/60Hz
9. Classe de proteção contra choque elétrico: classe 1.
10. Modo de Operação: Contínuo.
11. Capacidade mínima de cada suporte de bandeja: 25 kg.</p> | |
|--|--|--|

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		12. Faixa de deslocamento vertical de, no mínimo, 230 mm. 13. Todos os cabeamentos deverão ser instalados na parte interna das torres/colunas e de seu braço.	
Centro Cirúrgico	11	Foco Cirúrgico de Teto, com câmera de vídeo full hd, em Aço Inox 1. Descrição Geral 1.1. Foco cirúrgico composto por, no mínimo, duas cúpulas. 1.1.1. Seu diâmetro deverá ser de, no mínimo, 600 mm. 1.2. Estrutura com sistema de iluminação em LED. 1.3. Sistema equipado com controle remoto sem fio para acionamento e ajustes das funções principais do equipamento. 1.4. Estrutura de fixação única ao teto, em aço inox 304 ou 316, com braços independentes, em aço inox 304 ou 316, para cada cúpula e para o monitor, dotados de sistema de freios sem necessidade de contrapesos. 1.5. Sistema de reflexão de luz. 1.6. Sistema de compensação de sombra. 1.6.1. A cúpula principal deverá possuir uma câmera Full HD integrada, além disso: 1.6.1.1. O painel de controle deverá possuir ajustes de foco, incremento e decremento de zoom e <i>White balance</i>; 1.7. Máximo de temperatura no campo operatório de até 14°C. 1.8. Superfície lisa e anticorrosiva. 1.9. Possuir filtros calóricos (luz fria). 1.10. O valor de razão da irradiância a 1 m e iluminância deverá ser maior ou igual a 3,2 mW/m²lx. 1.11. Deve atender no mínimo as Normas Técnicas ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2 e ABNT NBR IEC 60601-2-41. 1.12. Possuir grau de proteção IP54, em conformidade com IEC 144 contra a entrada de poeira e água, ou superior. 2. Iluminação e Cúpulas 2.1. Cada cúpula deve fornecer iluminância capaz de gerar, no mínimo, 160.000 lux, com controle de intensidade luminosa ajustável entre 20% e 100%. 2.2. As cúpulas devem possuir distribuição uniforme da luz, cada uma com conjuntos iluminantes com vida útil de, no mínimo, 200.000 horas. 2.3. Temperatura de cor ajustável entre 3500 K e 6000 K, com filtros contra radiação infravermelha e ultravioleta. 2.4. Iluminância Central (Ec) a 1 m de distância: 160.000 lux (por cúpula). 2.4.1. Diâmetro do campo de Iluminação (d10): 230 mm (mínimo de 3 níveis de ajuste); 2.4.2 Índice de Reprodução de cores (Ra): mínimo de 97. 2.4.3. Índice De Reprodução de cores (R9): mínimo de 97. 2.5. Profundidade da coluna de trabalho mínima de 1.300 mm para cada cúpula. 2.6. Cúpulas vedadas, sem reentrâncias, com grau de proteção mínimo IP54 e cantos arredondados para facilitar limpeza e assepsia. 3. Estrutura Mecânica e Movimentação 3.1. Braços biarticulados com rotação horizontal de, no mínimo, 180° e movimentos verticais de 45° para cima e 50° para baixo.	6





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		3.2. Braços das cúpulas com duas articulações e rotação de, no mínimo, 320°. 3.3. Uma das cúpulas deve permitir posicionamento perpendicular a até 1 metro do piso. 3.4. Sistema de freios sem necessidade de contrapesos, garantindo estabilidade em qualquer posição. 4. Sistema de Câmera e Monitor (complemento ao item 1.6.1) 4.1. Uma das cúpulas deve possuir câmera central com resolução mínima de 1920 x 1080 pixels, permitindo transmissão, exibição e gravação de imagens. 4.2. As saídas de vídeo devem ser compatíveis com a resolução da câmera e integradas ao sistema do monitor. 4.3. Um dos braços deve possuir monitor grau médico de, no mínimo, 27 polegadas, resolução mínima de 1920 x 1080 pixels, 4k, instalado em estrutura articulada compatível com posição de visualização cirúrgica. 4.4. Com conector de interface e saída de vídeo e conexão tipo HDMI. 4.5. Possuir funções de controle de lente e zoom óptico. 5. Controle e Operação 5.1. Controles de liga/desliga e regulação de luminosidade devem estar posicionados ao lado da cúpula, protegidos por membrana de fácil higienização. 5.2. Manoplas esterilizáveis devem permitir ajuste de campo luminoso e focalização. 5.3. Sistema de dissipação de calor passivo, sem o uso de ventoinhas, garantindo silêncio operacional e evitando fluxo de ar indesejado. 5.4. Consumo máximo por cúpula: 120 VA. 6. Energia e Alimentação 6.1. Alimentação: 100 / 240V 50-60 Hz (Automático). 6.2. Sistema eletrônico protegido com estabilidade de corrente para LEDs; proteção contra oscilações e dispositivo de emergência com bateria de backup com autonomia de, no mínimo, 180 minutos. 7. Acessórios Inclusos (no mínimo) 7.1. Devem acompanhar 8 manoplas em aço inox esterilizáveis em vapor sob pressão. 7.2. Devem acompanhar todos os cabos, suportes e elementos necessários para total funcionamento. 8. Documentação e Requisitos Regulatórios 8.1. Deve acompanhar manual de operação em português do Brasil. 8.2. Deve possuir registro válido na ANVISA, abrangendo todas as normas correlatas, ou documento de isenção quando aplicável. 8.3. O proponente deve informar assistência técnica própria ou autorizada no território nacional, preferencialmente no Estado do Amapá. 8.4. 2 cúpulas completas com conjuntos de LED. 8.5. Deve possuir caixa para passagem de cabeamento com tomadas de sinal e sistema de fixação de cabos. 8.6. Deve apresentar terceiro eixo de espera para monitores opcionais. 9. Garantia 9.1. Garantia mínima de 24 meses, incluindo substituição de peças sem ônus. 9.2. Caso a assistência técnica seja realizada fora do estado, a contratada deve arcar com todos os custos de envio, coleta e devolução.	
Hospital	12	Suporte Fixo de Parede para Monitor Multiparamétrico Ajustável em Aço Inox 316 Destinação:	75





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

- I. Salão de Emergência: 10;
- II. Recuperação da tomografia: 3;
- III. Sala de Procedimentos de Endoscopia e Colonoscopia: 2;
- IV. RPA do Centro Cirúrgico: 7;
- V. RPA da hemodinâmica: 3;
- VI. UTQ: 2;
- VII. Isolamentos: 8; e
- VIII. UTI/CTI: 40.

1. Descrição Geral: suporte articulado para monitor multiparamétrico ajustável Grau Médico/ Suporte articulado universal para monitor multiparamétrico, desenvolvido para fixação em trilho hospitalar, destinado à sustentação de monitores multiparamétricos e outros equipamentos compatíveis.

- 1.1. Fabricado em aço inox AISI 316 ou superior.
- 1.2. Com fixação horizontal sobre trilho de deslocamento horizontal.
- 1.3. Capacidade de carga de, no mínimo, 25 kg.
- 1.4. Possibilidade de rotação:
 - 1.4.1. Da bandeja em de 360°.
 - 1.4.2. Do braço articulado em 180°.
- 1.5. Angulação frontal mínima de 25° através de um manípulo equivalente.
- 1.6. Chapa para instalação da base do monitor.
- 1.7. Suporte para fixação de dispositivos e materiais à beira do leito, construído em aço inox AISI 316 ou superior com monotrilha horizontal.
- 1.8. Com, no mínimo, 2 canais côncavos (um superior e um inferior) para fixação de dispositivos móveis através de esferas ou parafusos.
- 1.9. Cesto armado para acomodação de acessórios com fixação no monotrilha.
- 1.10. Parafusos e buchas com capacidade para, no mínimo, 25kg.
- 1.11. Borda de segurança de, no mínimo, 2 cm.
- 1.12. Bandeja com dimensões mínimas de 25 cm de largura x 34 cm de profundidade.

2. Conformidade e Registros

2.1. Equipamento com registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme legislação vigente aplicável a acessórios médicos.

3. Compatibilidade e Fixação

3.1. Suporte compatível com todos os modelos de monitor amplamente utilizados no mercado, incluindo variações de peso dentro da faixa recomendada pelo fabricante.

4. Garantia e Suporte Técnico

4.1 Garantia mínima de 24 meses, ou período oferecido pelo fabricante.

4.2. Assistência técnica autorizada preferencialmente em Macapá-AP, com disponibilidade de peças de reposição e atendimento dentro dos prazos regulamentares.

4.3. Documentação completa fornecida com o produto, incluindo manual técnico, instruções de montagem, termo de garantia.

5. Instalação e Treinamento

5.1. Instalação realizada pelo fornecedor sem custo adicional.

5.2. Procedimento de instalação inclui nivelamento, fixação em trilho hospitalar compatível, testes de carga e verificação dos pontos de articulação.

5.3. Treinamento operacional fornecido à equipe usuária, abrangendo ajustes de





GOVERNO DO ESTADO DO AMAPÁ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE – SESA

		posicionamento, cuidados de uso e boas práticas de manutenção básica.	
--	--	---	--

Av. Anhanguera, nº 265 - Beiril - CEP 68902-005 - Macapá-AP
protocolo@saude.ap.gov.br / sesa@amapa.ap.gov.br

