



Rio Grande do Sul Município de Xangri Lá

TERMO DE REFERÊNCIA **ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA**

1. MODALIDADE DA CONTRATAÇÃO:

O presente termo tem por objetivo a aquisição de DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO para a Secretaria de Saúde, conforme especificações técnicas, unidades e quantidades definidas neste termo de referência e seus anexos.

2. JUSTIFICATIVA:

Para atender a demanda da Sistema Municipal Saúde

3. OBJETO:

Aquisição de 05 (cinco) DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO.

Observações adicionais:

- A empresa deve possuir assistência técnica na região do litoral norte elou região metropolitana de Porto Alegre. É responsabilidade da mesma a retirada do objeto em garantia no setor da Prefeitura que estiver localizado, solucionar o problema apresentado e devolvê-lo ao mesmo local de retirada;
- A empresa deverá observar a certificação do IPEN/INMETRO, para aqueles itens que necessitam de tais características, bem como demais certificações específicas dos equipamentos exigidos pelas instituições competentes;
- Todos os equipamentos, aparelhos e materiais deste memorial descritivo devem ser acompanhados de Manual de Instruções/Usos/Operações em Português, com Certificado de Qualidade e Certificado de Garantia;
- A empresa fornecedora do produto é responsável por providenciar treinamento necessário aos servidores que utilizarão os equipamentos e aparelhos de uso médico/hospitalar;
- A empresa fornecedora do produto deverá realizar treinamento aos servidores que utilizarão o equipamento quando solicitado pelo setor responsável, tendo o prazo de 72h para providenciar o treino, que será in loco e compreendendo o período da manhã, tarde e noite nos dias e horários indicados pelo setor responsável.

4. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- 4.1 Comprovação do registro no Ministério da Saúde/ANVISA através da consulta de produto (site ANVISA) grifando cada item cotado.
- 4.2 Comprovação do respectivo ato formal de dispensa do registro na ANVISA ou comprovação de cadastro no Ministério da Saúde, se for o caso;
- 4.3 Comprovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), do licitante, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde — ANVISA,
- 4.4 Comprovação de Licenciamento do órgão sanitário competente para fabricar ou distribuir ou importar ou comercializar produtos para saúde (Alvará Sanitário Municipal ou Estadual)' Será aceito o alvará vencido no ano anterior desde que apresente o protocolo de solicitação de renovação anterior a data de vencimento,
- 4.5 A empresa vencedora deverá enviar juntamente com as propostas dos Pregões catálogo com fotos e especificações do modelo dos produtos ofertados; ou site completo para pesquisa; ou amostra do produto que caiba em envelope.



Rio Grande do Sul Município de Xangri Lá

- 4.6 Os materiais deverão ser entregues devidamente embalados com as devidas informações para a sua identificação e conferência.

Almoxarifado Central

Rio Jacuí, 854- Centro- Xangri-Lá/RS

5. DESCRIÇÃO DO ITEM:

- Desfibrilador Externo Automático com as seguintes características mínimas em um só aparelho:
- Deve possuir sistema automático de avaliação do ECG, identificando a necessidade do choque; - Deve ser adaptável a qualquer paciente adulto ou criança ;
- Deve realizar análise automática da impedância torácica do paciente possuindo energia configurável com dose de choque inicial de 150 joules para adultos e para crianças no mínimo 50 joules;
- Deve trabalhar com forma de onda bifásica;
- Deverá possuir tempo de carga para disparo menor que 10 segundos para a energia máxima do aparelho e descarga interna de segurança no caso da não aplicação do choque após 30 segundos (ou mais) carregado;
- Deve possuir botão liga/desliga, botão de choque luminoso, display em cristal líquido incorporado no próprio gabinete para exibição de instruções em português, traçado de ECG-número de choques e tempo de funcionamento ;
- Deve ter mensagens e comandos por texto e voz em português , feedback da RCP em tempo real quanto a profundidade das compressões na tela do desfibrilador;
- Deve verificar periodicamente o funcionamento através dos testes da carga da bateria, dos circuitos internos, do software e da presença do eletrodo;
- Deve permitir registro em memória interna ou cartão de dados do ECG contínuo, frequência e profundidade das compressões, som ambiente, eventos e procedimentos realizados;
- Deve realizar a transferência dos dados para PC através de conexão bluetooth ou porta infravermelha e ou cabo usb.
- Deve possuir bateria descartável ou conjunto de pilhas descartáveis de longa duração com autonomia de 05 anos no modo de espera, com capacidade mínima de 220 choques em energia máxima sem a necessidade de troca;
- Deve possuir sensibilidade e especificidade em pacientes adultos e pediátricos do algoritmo de detecção de ritmos chocáveis e não chocáveis que atenda às recomendações de desempenho da A.H.A. e possibilidade de atualização de protocolos futuros;
- Deverá ser apresentadas certificações de conformidade definitivo com logomarca Inmetro com as normas: NBR IEC 60601-1, NBR 60601-2-4 e IP 55 para resistência à entrada de partículas e água, e registro definitivo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária — ANVISA;
- Deverá ser fornecido treinamento presencial em no mínimo 2 turnos em dias alternados nas unidades de saúde onde serão disponibilizados os equipamentos;
- Deverá ser fornecida garantia de 5 anos para os equipamentos e de 90 dias para os acessórios;
- Deve acompanhar os acessórios:



Rio Grande do Sul Município de Xangri Lá

- 01 (um) eletrodo pré-conectado para paciente adulto com desenho do correto posicionamento no paciente e validade mínima de 2 anos; • OI (um) eletrodo pré-conectado para paciente pediátrico com desenho do correto posicionamento no paciente e validade mínima de 2 anos;
- 01 (um) sensor de RCP acoplado ao eletrodo adulto, ou em separado com cabo de interconexão ao equipamento ;
- 01 (uma) bateria descartável ou conjunto de pilhas descartáveis de longa duração com autonomia solicitada,
- 01 (um) software de revisão do atendimento em PC que permita visualizar traçado de ECG, choques realizados, frequência e profundidade das compressões durante a RCP, tempo de atendimento e eventos críticos;
- **01 (uma) bolsa para transporte do equipamento e acessórios.**

6. QUALIFICAÇÃO JURÍDICA:

6.1. A habilitação será verificada mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).
- b) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, consistente na apresentação da Certidão Negativa de Débito expedida pela Secretaria da Receita Federal e da Certidão Negativa de Dívida Ativa para com a União, expedida pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional.
- c) Certidão que prove a regularidade para com a Fazenda Estadual e Municipal (de tributos gerais) da jurisdição fiscal do estabelecimento da licitante.
- d) Certidão que prove a regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS).

6.2. Os documentos exigidos para a habilitação deverão estar assinados preferencialmente de forma digital e serão pré-requisito para a efetiva contratação.

6.3. Os documentos exigidos no item 6.1 deverão possuir prazo de vigência que compreenda a data da efetiva contratação, bem como deverão ser atualizados quando do pagamento.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE (MUNICÍPIO):

Caberá ao município fiscalizar o objeto entregue e fornecer as informações necessárias para o pleno fornecimento do objeto contratado.

8. FISCAL DE CONTRATO:

Andressa Flaiban

9. PRAZO:

O prazo de entrega das peças deve ser de 60 dias no máximo após o recebimento do empenho.

10. DO PAGAMENTO:

10.1. O pagamento será efetuado em até trinta dias a partir da prestação do serviço, mediante apresentação de nota fiscal e autorização da respectiva Secretaria.

10.2. O erário reserva-se no direito de efetuar todos os descontos previstos em lei.

10.3. Não será efetuado qualquer pagamento à empresa adjudicatária enquanto houver pendência de liquidação da obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência.



o Rio Grande do Sul Município de Xangri Lá

10.4. O pagamento somente será efetuado mediante emissão das certidões habilitatórias atualizadas e negativas.

Atenciosamente,

Luzia Barbosa Netto
Secretaria da Saúde



MUNICÍPIO DE XANGRI-LÁ - RS

AV. ELMAR RICARDO WAGNER, 854 - CNPJ 94.436.474/0001-24

XANGRI-LÁ - RS - CEP:9588-000

FONE: (51) 3689 0600 - WWW.XANGRILA.RS.GOV.BR



CÓDIGO DE ACESSO

AB2EBA94A4304E19B6499826C2258B43

VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS

Este documento foi assinado digitalmente/eletronicamente pelos seguintes signatários nas datas indicadas

Para verificar a validade das assinaturas acesse o link abaixo

<https://xangrila.flowdocs.com.br/public/assinaturas/AB2EBA94A4304E19B6499826C2258B43>