

Imo Sr: Pregoeiro

REF: Considerações e Observações ao Edital 002/2022

Item 1: Fototerapia neonatal:

Empresa Fanem – Atende ao Edital

Empresa Olidef -Não Atende ao Edital , com relação à exigência da característica de entrada compatível para sensor de radiômetro e memorizar as medições do aparelho por meio de leitura automática por sonda, informamos que a mesma será mantida, tendo em vista que visa otimização no tratamento ao RN uma vez que o aparelho já permite de forma imediata às medições por meio de sonda dedicada ao mesmo quanto à irradiância utilizada e atendendo os protocolos médicos para tratamento do RN.

Item 2: Incubadora neonatal

Empresa Fanem – Atende ao Edital

Empresa Olidef -Não Atende ao Edital , com relação à exigência: “Entrada de oxigênio através de válvula que permita concentrações mínimas de setenta a oitenta por cento com vazão de entrada máxima a quinze LPM.” Esclarecemos que a concentração de oxigênio no nível exigido é essencial à assistência direcionada, uma vez que o equipamento será utilizado em neonatos prematuros e de baixo peso, o que exige em casos extremos tratamento com este percentual de concentração. Portanto, por se tratar de item essencial para objeto que trata esta aquisição, ou seja, equipamentos para preservação da vida de recém-nascidos, necessário se faz possuir essa característica a fim de poder abranger toda a gama possível de intercorrência no tratamento oferecido incluindo-se a SARS-CoV2/Covid-19, visto que já se registra a incidência desta enfermidade em recém-nascido. Portanto, esta exigência será mantida.

Item 3: Radiômetro:

Empresa Fanem – Atende ao Edital

Empresa Olidef -Não Atende ao Edital

Não apresentou Manual técnico e com relação ao questionamento da característica a “Tecla com função de congelar valores selecionados durante a leitura” ou “Tecla Hold” no equipamento (Radiômetro), “Entrada para sonda de umidade e temperatura do ar”, “Entrada para sonda de oxigênio” ,“permite que um mesmo dispositivo, portátil e de pequenas

dimensões, forneça medidas imediatas de temperatura, umidade relativa e concentração de oxigênio”, “desligamento automático para economia da bateria” e conseqüentemente os acessórios ” sonda/sensor de oxigênio” ,”Sonda de Temperatura e Umidade” e “Bolsa para proteção e transporte” havíamos informado que seria aceitos produtos sem esta opção para o processo. Considerando que o aceite desta opção não impacta na formulação das propostas das empresas interessadas, no processo realizado no dia 14/03 sem prejuízo para o processo.

Itens 12 - DEA

INSTRAMED

Edital pede:

“...Deve possuir forma de onda bifásica para choque com energia de até 200j, com aplicação de choque inicial de 150 J para uso em adultos e 50 J para uso em crianças.”...

“... Deve permitir futura transferência dos dados armazenados através de interface com ou sem fio (USB , bluetooth, infravermelho ou Wi-fi)...”

“Grau de proteção IP55”.

Manual:

Diante de muitas análises não vimos o modo transferência via bluetooth, infravermelho ou wi-fi e sim a necessidade e instalação por CD para utilização através de uma porta USB com uma CPU/ sistema operacional windows, conforme podemos comprovar junto ao manual da ANVISA na página 57.

Requisitos

A ligação do I.on/I.on PRO a um PC requer a instalação do aplicativo SoftDEA no microcomputador ao qual se fará a conexão. Este software está presente no CD que acompanha o aparelho.

Para instalação do SoftDEA, observe os seguintes requisitos:

- Sistema operacional Windows 7 ou Windows 10.
- CPU de 500 MHz ou mais rápida.
- Mínimo 1 GB de RAM ou mais.
- Mínimo 4 GB de espaço livre em disco ou mais.
- Unidade de leitura de CD ou DVD.

Para ligação física com o PC:

- Uma porta USB livre.

Índice de Proteção 56 conforme catálogo.

Nihon Kohden . Atende ao Edital

Item 13 – Cama Hospitalar Mecânica

Não encontramos na proposta referencia ao Certificado no INMETRO na empresa:

- **D3 JF moveis** modelo HSP 1014.5 fabricante Hospitalare.
- **Mais Ética** modelo AMH 1709 fabricante Atual Moveis .
- **ALF (Adovandro)** modelo alff—CH AC01 fabricante ALFRS moveis
- **RC moveis** modelo RC102 fabricante RC moveis ;
- **Meta não apresentou proposta**

Atende ao Edital:

- **Medisaúde** modelo MS.10.201 fabricante medisaude.
- **KSS** modelo 03 manivelas fabricante KSS.

Item 16 – Aparelho de Raio-x Portatil

A empresa Lotus não atende ao Edital .Não apresentou manual técnico.

Item 20 Colposcópio –

A empresa Medpej , Prime e Biomercantil Não atende ao Edital . Não apresentou manual técnico.

Item 21 -Computador (Desktop-Básico)

Não teve Proposta

Item 22 - Eletrocardiógrafo

- ✓ Empresa Alfamed -Eletrocardiógrafo EDAN SE-1200 Express

Na solicitação de Análise de ST, o manual fala que só faz no SE12 EXPRESS, além de que não possui gráficos do mapa ST, Não possui indicação no manual de “Visualização do posicionamento dos eletrodos na tela do equipamento para auxílio do usuário, informando o status de cada derivação”.

Capítulo 11 Instruções de operação para ECG com esforço (configuráveis no SE-12 Express)

| | |
|---|-----|
| | 131 |
| 11.1 Sobre a interface principal do Teste de Esforço ECG..... | 131 |
| 11.2 Preparativos para a operação | 136 |
| 11.3 Teste de Esforço..... | 140 |
| 11.4 Teste esforço padrão de fábrica..... | 141 |
| 11.5 Configuração do Sistema ECG de Esforço..... | 143 |
| 11.5.1 Configuração de Informação Geral..... | 145 |
| 11.5.2 Configuração de Registro de Informação..... | 147 |
| 11.5.3 Gerenciamento de Protocolo..... | 149 |
| 11.6 Relatório ECG de esforço..... | 152 |
| 11.6.1 Relatório 12 Leads..... | 152 |
| 11.6.2 Relatório pico de 12 cabos..... | 153 |
| 11.6.3 Relatório Resumo..... | 154 |
| 11.6.4 Relatório de ST..... | 155 |
| 11.6.5 Média de Relatório Padrão..... | 156 |

Os recursos a seguir referem-se apenas à função de teste de esforço do SE-12 Express (opcional)

- ♦ Análise em tempo real, segmento ST e tendência são aplicados durante a amostragem;

- ✓ A empresa Philips não apresentou manual técnico;

Item 24 Foco Cirúrgico Auxiliar

- ✓ **Empresa Medej** -Não encontramos na proposta referencia ao Grau de proteção IP42 e modo endoscopia <500 lux .
- ✓ **Empresa KSS** – Não encontramos na proposta referencia ao tipo de construção “alumínio”.
- ✓ **Empresa Barfab** – OK

I

Itens 27 e 28 – Monitores Multiparametro CCC e UTI
Edital pede:

Oximetria de pulso: Tecnologia de baixa perfusão nos padrões: Nellcor Oximax ou Masimo SET ou FAST ou BluPRO. Os sensores devem ser originais de cada fabricante e não serão aceitos acessórios genéricos e/ou compatíveis. Deve apresentar a curva pletismográfica com o respectivo valor numérico; deve apresentar faixa de leitura de 1 a 100%, com acurácia: $\pm 2\%$ entre 80 a 100% e $\pm 3\%$ entre 70 e 80%. Medição de pulso: 30 a 300bpm; alarmes de mínimo e máximo. Indicação de índice de perfusão. Pressão Não

- ✓ Alfamed
 - A empresa não atende ao Edital, oferta em sua proposta à tecnologia de SPO2 Nellcor. Porém não houve atendimento na precisão que se pede.

Manual Vita 1100^a consta na pág 291 nos mostra que esta tecnologia possui uma precisão acima do que foi solicitado, não atendendo assim o edital.

Módulo Nellcor

| | |
|-----------------------------------|---|
| Faixa de Medição | 1% a 100% |
| Resolução | 1% |
| ☆Período de Atualização dos dados | 1 s |
| ☆Precisão | DS-100A, OXI-A/N(Adulto): $\pm 3\%$ (70% a 100% SpO ₂) OXI-A/N(Neonatal): $\pm 4\%$ (70% a 100% SpO ₂) |
| Taxa de Pulso | |
| Faixa de Medição | 20 bpm a 300 bpm |
| Resolução | 1 bpm |
| ☆Precisão | ± 3 bpm (20 bpm a 250 bpm) |
| Sensor | Comprimento de Onda: aproximadamente 660 e 900 nm Energia Luminosa Emitida: <15 mW |

Itens 29 - Monitor Multiparametro

Edital pede:

possuir tecla de congelamento da tela; deve realizar cálculo de drogas. Deve permitir visualização entre leitos de ao menos **08 outros leitos (monitores)** na tela do monitor e sem a necessidade de se conectar a uma central de monitorização. Deve permitir interface com

Manual:

Na pagina 74 do manual não informa quantos leitos são possíveis de visualização.

7.9 Visualização da janela de exibição do modo **leito a leito**

A janela **Vista do Leito** permite visualizar os parâmetros, curvas e informações numéricas de todos os parâmetros e informações de alarme de outro monitor em outro leito na mesma rede.

NOTA:

- 1 Os endereços IP dos monitores configurados com a função de exibição de leito deverão compartilhar o mesmo segmento de rede. Os endereços IP dos monitores na mesma rede local (LAN) deverão ser únicos. Não é possível utilizar a função de exibição do leito em monitores onde existe um conflito de endereços IP.
- 2 Para usar a função de exibição do leito sem impedimento é preciso reiniciar o monitor após a mudança de seu endereço IP.
- 3 Para usar a função de exibição do leito sem problemas, verifique se a conexão de rede está em boas condições.

- 74 -

Edital pede:

respectivo valor numérico; deve apresentar faixa de leitura de 1 a 100%, com acurácia de **+2** de 80 a 100%. Medição de pulso: 30 a 300bpm; alarmes de mínimo e máximo, também será aceito as acurácias conforme tecnologias citadas acima.

O Edital exige "...Tecnologia de baixa perfusão nos padrões: Nellcor Oximax ou Blupro ou Masimo SET..." assim a empresa Alfamed atendeu com a tecnologia Nellcor, porém não houve atendimento na acurácia que se pede.

Manual:

Módulo Nellcor

| | |
|-----------------------------------|---|
| Faixa de medição | 1% a 100% |
| Resolução | 1% |
| ☆Período de atualização dos dados | 1 s |
| ☆Precisão | DS-100A, OXI-A/N (Adulto): ± 3% (70% a 100% SpO ₂) OXI-A/N (Neonatal): ± 4% (70% a 100% SpO ₂) |
| Frequência de pulso | |
| Faixa de medição | 20 bpm a 300 bpm |
| Resolução | 1 bpm |
| ☆Precisão | ± 3 bpm (20 bpm a 250 bpm) |
| Sensor | Comprimento de onda: aproximadamente 660 nm e 900 nm |
| | Energia luminosa emitida: <15 mW |

- 230 -

✓ **A Empresa Philips.**

- Não atende ao Edital,
- Não apresentou manual técnico;

Só uma observação na proposta, primeira página consta item 29 como Eletrocardiógrafo, enquanto trata-se de Monitor;

Edital pede:

Respiração (impedância): Indicação da frequência respiratória e apresentação da curva de respiração; Faixa de leitura: 1 a 150 rpm; alarmes de mínimo e máximo; no mínimo 5 ajustes de sensibilidade do traçado (x1/4, x1/2, x1, x2, x4). Detecção e alarme de apneia com tempo programável.

Manual CM120I, na pagina 25-39.



Especificações de impedância de respiração

| Parâmetro | Especificações |
|--|--|
| Técnica | Impedância transtorácica |
| Intervalo de medida | 3 – 150 respirações por minuto (rpm) |
| Largura de banda | 0,1 a 3 HZ (3db) |
| Resolução | 1 respiração por minuto (rpm) |
| Acurácia | <ul style="list-style-type: none"> • ± 1 rpm na faixa de 3 – 120 rpm • ± 2 rpm na faixa de 121 a 150 rpm |
| Forma de onda de excitação da respiração | <250 μ A, 37 kHz nominal |
| Derivações de ECG utilizadas | RA a LL |
| Velocidades de varredura na janela | 6,25, 12,5, 25 e 50 mm/s |
| Condição de eletrodo desconectado | Detectado e exibido |
| Atraso de alarme | Alarme de limite máximo: máx. 14 segundos Alarme de limite baixo: <ul style="list-style-type: none"> • limite está abaixo de 20 RPM: máximo de 4 segundos • limite está definido como ≥ 20 RPM: Máx 14 segundos |

Edital pede:

Pressão Invasiva: Faixa de medição: -50 a 300mmHg; deve permitir rotulagem; permitir ajustes de alarmes superiores e inferiores para as pressões sistólica, diastólica e média. Deve possuir tecnologia de medição da Variação de Pressão de Pulso (VPP/VPS);

Manual CM120 na página 25-39.



Especificações de IBP

| Parâmetro | Especificações |
|---|--|
| Intervalo de medida | -40 mmHg – 360 mmHg |
| Sensibilidade de entrada | 5 μ V/V/mmHg |
| Deslocamentos de estática zero | Até ± 200 mmHg com precisão de ± 1 mmHg |
| Impedância de carga do transdutor | Impedância de carga de Memscap: 200 a 2000 Ω Impedância de saída de Memscap: ≤ 3000 Ω Impedância de carga de Transcap: 300 a 700 Ohms Impedância de saída de Transcap: 300 a 1000 Ohms |
| Precisão geral (incluindo o transdutor) | $\pm 4\%$ do valor ou ± 4 mmHg, o que for maior |
| Deslocamento do volume de CPJ840J6 | 0,2 mm ³ /100 mmHg |
| Tempo de aquecimento do equipamento e do transdutor | < 15 segundos. |
| Resolução exibida dos valores de IBP | 1 mmHg |

- ✓ NiHon Koken
 - Apresentou Manual Técnico.
 - Atende o Edital

Item 33 - ventilador Pulmonar

- ✓ Magnamed Max 500
 - Não apresentou Manual Técnico.
 - Não Atende o Edital
 - Não possui Ventilação com suporte à Volume;
 - Não possui Modo de ventilação proporcional com sincronismo/adaptação paciente-ventilador para uma melhor mecânica respiratória tipo PAV //ASV //SMARTCARE //AVA //NAVA;
 - Ultrapassa o limite permitido, eles fazem até 180 e o edital pede Frequência respiratória de no mínimo até 100 rpm e no máximo até 150 rpm evitando assim uma lesão pulmonar.
 - Não atende em VCV neo.
- ✓ Vitae –Tecme
 - Apresentou Manual Técnico.
 - Atende o Edital

Item 34 – Ventilômetro

Não tivemos Proposta.

Permanecemos a disposição para eventuais dúvidas/esclarecimentos.

Marcelo Pereira

Engenharia Clinica-HSP