

## Boletim de esclarecimento nº 2

*Processo Administrativo nº: 092/2020.*

*Pregão Eletrônico nº: 037/2020.*

*Objeto: “Registro de preços para futuro fornecimento de equipamento de Raios-X, Fixo, Digital.”.*

Informamos que foi recebido pedido de esclarecimento para o certame em epígrafe, nos termos abaixo:

Embasados no Princípio da Isonomia e visando a ampla participação no processo de aquisição desta instituição, solicitamos as alterações abaixo listadas; sem as quais a requisitante será alijada do processo.

- 1) Retirar a frase: “Tomosíntese: reconstrução de imagens arbitrária de quaisquer planos a partir de uma imagem adquirida”
- 2) Alterar a frase: “Área útil do painel: 358x430mm (14x17 polegadas)”; para “Área útil aproximada do painel: 358x430mm (14x17 polegadas)”
- 3) Alterar a frase: “Resolução: 2560x3072 pixels (7.86MP) ou melhor”; para “Resolução aproximada: 2560x3072 pixels (7.86MP) ou melhor”
- 4) Alterar a frase: “Peso Máximo do FDP: 3,0 kg”, para “Peso Máximo do FDP: 3,2 kg”
- 5) Incluir a frase: “O detector deve possuir grau de proteção IP55 (Proteção contra poeira e Proteção contra jatos d’água) conforme IEC 60529”

E gostaríamos também de esclarecer se no item 4.3 podemos desconsiderar obras civis de adequação de sala

Por se tratar de questões de ordem estritamente técnica, este questionamento foi enviado ao setor responsável da Feas, o qual se manifestou conforme segue:

*O pedido de esclarecimento apresentado pela empresa Carestream recursais DEVE ser acatado parcialmente, pois:*

*As alterações solicitadas não trazem prejuízos ao objeto a ser licitado e viabilizam a participação de empresas com fornecimento de produtos similares e com mesma função, garantindo-se a ampla concorrência nos termos Artigo 3º §1º inciso I da Lei 8.666/93. Reitero que o para tanto o Descritivo do Item 01: Código 219879 / Aparelho de Raio-X Fixo Digital do Edital do Pregão Eletrônico nº 037/2020 deverá ser alterado conforme anexo.*

*Reitero que o pedido quanto a inclusão da frase “O detector deve possuir grau de proteção IP55 (Proteção contra poeira e Proteção contra jatos d’água) conforme IEC 60529” não deve ser acatado, pois ele poderia cercear o caráter competitivo da licitação.*

#### DESCRITIVO

*Equipamento: APARELHO DE RAIOS X FIXO DIGITAL*

*Aparelho de Raios-X Digital Fixo, para exames de rotinas e especializados. Para realizações de exames radiológicos tais como: Radiografia torácica; Radiografia geral; entre outros.*

*Deve possuir Estação de aquisição com as seguintes características: Acompanhar 01 (um) Monitor LED/LCD de no mínimo 21” (polegadas), com tela Full HD (1920x1080);*

*Processador: Intel Core i5 de 2.8GHz ou melhor;*

*Memória RAM: 8GB;*

*Disco rígido (HD): 1TB ou maior;*

*Porta USB: 4 portas ou mais;*

*Sistema operacional: Windows 10 Pro 64 bits ou superior;*

*Placa de rede: Dual Gigabit Ethernet 10/100/1000;*

*Acompanhar 01 (um) Teclado e 01(um) Mouse.*

*Deve possuir os seguintes Softwares:*

*Ajustes para: brilho e contraste, inversão da imagem (acima/abaixo, direita/esquerda e preto/branco);*

*Realce de bordas;*

*Anotações sobre a imagem;*

*Agenda de pacientes;*

*Inserção de dados do paciente (manualmente para teclado ou via DICOM Worklist);*

*Ampliação da imagem (zoom);*

*Ajuste de brilho e contraste;*

*Ajuste de densidade;*

*Ajuste da região de interesse;*

*Filtros de imagem pré-programados;*

*Medidas de distância e ângulo;*

*Software para reconstrução de radiografias panorâmicas através da aquisição de 2 ou mais radiografias, como por exemplo, uma coluna inteira ou membros inferiores completos.*

*DICOM 3.0: Print (impressão), Storage (armazenamento), Media Storage (Armazenamento em CD-R/DVD-R), MPPS e Worklist (lista de trabalho);*

*Deve possuir Detectores de Painéis Planos (FPD) com as seguintes características:*

*Deve acompanhar 02 (dois) Painéis Detectores Plano sem fio (Wireless), sendo um para Mesa de exames e outro para o Bucky mural);*

*Tipo de detector: Silício-amorfo (a-Si) com Cintilador de Iodeto de Césio (CsI) ou Selênio-amorfo (a-Se);*

*Área útil do painel: aproximadamente 35X43cm;*

*Tamanho do pixel: 140µm ou menor;*

*Resolução: aproximadamente 2500x3000 pixels (7,50MP) ou melhor;*

*Alcance dinâmico: 14 bits;*

*Peso máximo do detector: 3,3 kg;*

*Deve acompanhar 02 Baterias Recarregáveis e carregador de Baterias;*

*Deve possuir grau de proteção IPX4 (pelo menos), ser resistente a líquidos, resistindo a urina, sangue, água etc.*

*Deve possuir Detecção Automática de Exposição;*

*Gerador de raios-x deverá seguir os seguintes parâmetros:*

*O gerador de raios-x deverá ser trifásico de 380V, 50/60Hz e ter controle microprocessado;*

*Frequência do inversor de alta frequência: 50kHz ou mais;*

*Potência do gerador: 50kW ou maior;*

*Faixa de tensão do tubo: 40 a 150kV em passos de 1 kV;*

*Faixa de corrente do tubo: 10 a 625mA em 35 passos ou mais;*

*Faixa de mAs do tubo: 0,5 a 780mAs em 50 passos ou mais;*

*Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10s em 80 passos ou mais;*

*Display digital com indicação de kVp, mA, tempo/mAs, e erros;*

*Ajustes independentes dos parâmetros radiográficos (kV, mA e tempo);*

*O gerador deverá indicar a dose de radiação aplicada ao paciente;*

*Programas anatômicos por região (APR) pré-programados e editáveis pelo usuário.*

*Seria possível o fornecimento de uma estação de trabalho de aquisição das imagens e um console de disparo e preparação do equipamento de RX;*

*O gerador deverá ter mais de 200 APRs.*

*Disparador com botão de duplo estágio (preparo/disparo) e com cabo espiralado.*

*Deve possuir Tubo de raio-x com as seguintes características:*

*Ânodo giratório de alta rotação;*

*Velocidade de rotação do ânodo: 9500RPM ou mais;*

*Focos: fino de 0,6mm ou menor e grosso de 1,2 ou menor;*

*Capacidade calórica do ânodo: 200.000HU ou maior;*

*Potências focais: foco fino 35 kW e foco grosso 80kW;*

*Ângulo de Anodo: 12° ou maior*

*Deve possuir sistema de bloqueio do disparo em casos de superaquecimento, falha na rotação do ânodo, falha no filamento e técnicas inadequadas.*

*Deve possuir Colimador com as seguintes características:*

*Colimador manual com quatro lâminas de chumbo;*

*Rotação do colimador:  $\pm 180^\circ$ ;*

*LED para indicação da área de interesse (FOV);*

*Temporizador para desligamento automático após de 30s;*

*Deve possuir mesa para exames radiológicos com tampo flutuante (multidirecional) com as seguintes características:*

*A mesa deverá possuir tampo de no mínimo 200cm de comprimento x 80cm de largura;*

*Deslocamento longitudinal 100cm (ou  $\pm 50$ cm);*

*Deslocamento lateral 25cm (ou  $\pm 12,5$ cm);*

*Freios com travas eletromagnéticas acionadas por pedal;*

*Peso do paciente suportado pela mesa: 200kg ou maior com o paciente deitado sobre a mesa;*

*O Bucky da mesa deve possuir gaveta para FPD removível;*

*Deslocamento longitudinal do Bucky da mesa 38 cm ou mais;*

*Grade antidifusora removível com razão 12:1, distância focal de 100cm e 40 lp/cm ou melhor.*

*Deve possuir bucky mural para exames de pacientes em pé com as seguintes características:*

*Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38cm a 185cm;*

*Deslocamento vertical de 147cm ou maior;*

*Grade antidifusora removível com razão 12:1, distância focal variável de 100cm a 180cm e 40 lp/cm ou melhor;*

*Freios eletromagnéticos para o movimento vertical.*

*Deve possuir Estativa porta tubo com grande amplitude de movimentos com as seguintes características:*

*Fixação: Chão/chão, chão/teto ou chão/parede;*

*Deslocamento vertical de no mínimo 40cm a 190cm;*

*Deslocamento do braço telescópico de no mínimo 20cm;*

*Deslocamento longitudinal de no mínimo 250cm;*

*Rotação do tubo (Oblíquo):  $\pm 180^\circ$  para permitir exames no Bucky Mural;*

*Rotação horizontal da coluna ou do braço porta tubo de raios-x:  $\pm 90$  graus para permitir exames fora da mesa;*

*Freios: travas eletromagnéticas acionadas por botões no painel frontal;*

*Par de cabos de alta tensão com comprimento de no mínimo 14 metros;*

*Deve acompanhar os acessórios imprescindíveis para o funcionamento do aparelho de raio-x.*

*Deve acompanhar o quadro elétrico / quadro geral de distribuição (QGD) necessário para alimentação do aparelho.*

*Normas e exigências: Deverá apresentar Registro do Produto no Ministério da Saúde. Certificações da Norma Brasileira: NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e estar de acordo com toda legislação vigente. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e ou Armazenamento. O equipamento deverá apresentar pelo menos 01 (um) ano de garantia a contar do término da instalação do equipamento, com realização de manutenção preventiva durante o período de garantia (com emissão de laudo/certificado) conforme manual do fabricante (incluindo peças que por este venham a ser indicadas em manual para substituição na manutenção preventiva). Classificação por meio do manual publicado na ANVISA, conforme RDC 185, e demonstração do equipamento conferindo-se todas as características solicitadas em edital. Fornecimento de treinamento de operação do equipamento em todos os turnos de trabalho do hospital, sem ônus para a instituição. Fornecimento de treinamento de manutenção para equipe técnica da Engenharia Clínica do hospital com manuais técnicos e de serviço a fim desta equipe obter condições técnicas de executar as manutenções básicas do aparelho. Após a instalação do aparelho a empresa vencedora deverá realizar sem ônus/custos para a instituição os Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional e Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade para Serviços de Radiografia Médica Convencional, conforme Anexo I da Instrução Normativa N° 52 de 20 de dezembro de 2019.*

Desta forma, faz-se necessário a alteração do descritivo técnico do produto, de sorte que o edital com as alterações será oportunamente republicado em todos os meios legais, bem como os prazos para apresentação de propostas e lances, reaberto.

Curitiba, 30 de junho de 2020.

Juliano Eugenio da Silva  
Pregoeiro