

## Boletim de esclarecimento nº 1

*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. Tal pedido encontra-se em sua íntegra, em anexo a este comunicado.

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 KONIMAGEM DEVE ser acatado, 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.

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

*Alcance dinâmico: 14 bits;*

*Peso máximo do detector: 3,0 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 10ms 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.*



**Feas**

R. Lothário Boutin, 90  
Pinheirinho – Curitiba/PR  
CEP 81.110-522  
(41) 3316-5927  
[www.feas.curitiba.pr.gov.br](http://www.feas.curitiba.pr.gov.br)

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

## A Fundação Estatal de Atenção à Saúde

### Departamento de Compras e Licitação

### Processo Administrativo nº 092/2020

### Pregão Eletrônico nº 037/2020

A **KONIMAGEM COMERCIAL LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 58.598.368/0001-83, com sede na Rua Maria Casali Bueno, Nº 57, Mandaqui, CEP 02408-050, São Paulo – SP vem tempestivamente, conforme descrito no Artigo 3º, §1º inciso I, em tempo hábil, à presença de Vossa Senhoria a fim de **PEDIR ESCLARECIMENTOS**, aos termos do Edital, conforme segue:

A subscrevente tem interesse em participar da licitação para **fornecimento de equipamento de Raios-X, Fixo, Digital**, conforme consta no **Termo de Referência anexo I, item 1**, do edital.

Ocorre que esta D. Comissão, ao descrever os requisitos técnicos mínimos do equipamento do Anexo I, item 01, fez incluir uma exigência que impede a participação de inúmeras empresas, dentre as quais a ora Requerente, vejamos descritivo:

***“Item 01 (código 219879) Aparelho de Raios-X Fixo Digital.***

*Quantidade: 01 (uma) unidade.*

*Valor máximo permitido: 645.200,00.*

*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;*

**Konimagem Comercial Ltda.**

Rua Maria Casali Bueno, 57 – CEP 02408-050 - São Paulo – SP – Fone (11) 2950.1971 Fax (11) 2976.5154

*Radiografia geral; entre outros.*

*Deve possuir Estação de aquisição com as seguintes características:*

*Acompanhar 01 (um) Monitor de visualização: LCD de 24" (polegadas);*

*Monitor tipo LED/TFT de alta definição;*

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

*Memória RAM: 8GB;*

*Disco rígido (HD): 1TB SATAIII;*

*Porta USB: 8 portas;*

*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, direito-esquerda e preto/branco);*

*Realce de bordas;*

*Ampliação (Zoom);*

*Medidas e anotações sobre a tela;*

*Agenda de pacientes;*

*Inserção de dados do paciente (manual ou via DICOM Worklist);*

*Ampliação da imagem (zoom);*

*Ajuste de brilho e contraste;*

*Anotações sobre a imagem;*

*Ajuste de densidade;*

*Ajuste da região de interesse;*

*Filtros de imagem pré-programados;*

*Inversão da imagem;*

*Medidas de distância e ângulo;*

*Software para imagem panorâmica de coluna e extremidades automática.*

*DICOM 3.0: Print (impressão), Storage (armazenamento) e Worklist (lista de trabalho);*

**Tomossíntese: reconstrução de imagens arbitrária de quaisquer planos tomográficos a partir de uma imagem adquirida;**

*Software para reconstrução de imagens através de diversas imagens adquiridas para permitir a visualização de anatomias inteiras (imagens panorâmicas), como por exemplo, uma coluna inteira.*

*Deve possuir Detector de Painel Plano (FPD) com as seguintes características:*

*Deve acompanhar 02 Painel detector plano Wireless (um para Mesa e outro pra Bucky mural) de Silício-amorfo (a-Si) ou Selênio-amorfo (a-Se);*

*Área útil do painel: 358x430mm (14x17 polegadas);*

*Tamanho do pixel: 140µm ou menor;*

*Resolução: 2560x3072 pixels (7.86MP), ou melhor;*

*Alcance dinâmico: 14 bits;*

*Peso máximo do FPD: 3,0 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;*  
*Deve possuir Dimensões externas: 386 x 460 x 14,5 mm*  
*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;*  
*Painel de comando com tela LCD sensível ao toque para ajuste dos parâmetros radiográficos;*  
*Potência do gerador: 50kW ou maior;*  
*Faixa de tensão do tubo: 40 a 150kV;*  
*Faixa de corrente do tubo: 10 a 630mA em 35 passos ou mais;*  
*Faixa de mAs do tubo: 0,5 a 800mAs em 50 passos ou mais;*  
*Faixa de tempo de exposição: 1ms a 10ms em 80 passos ou mais;*  
**Ajuste de densidade: 7 passos +3 a -3;**  
**Postos de trabalho: 7 ou maior;**  
*Controle microprocessado com auto diagnóstico;*  
*Display digital com indicação de kVp, mA, tempo/mAs, e erros;*  
**Programas anatômicos por região (APR) pré-programados e editáveis pelo usuário. O gerador deverá ter mais de 200 APRs.**  
*Botão de disparo duplo estágio (preparo/disparo) 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 37 kW e foco grosso 85kW;*  
*Ângulo de Anodo: 12° 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:  $\pm 180^\circ$ ;*  
*Indicador do tamanho do campo: referente a 3 diferentes DFF (1, 1.5 e 2 m);*  
*LED para indicação da área de interesse (FOV);*  
*Temporizador para desligamento automático após de 30s;*  
*Filtro Adicional: 0,5 mm Al. (removível);*  
*Filtração Inerente: Equivalente a 1.0 mm Al.*  
*Deve possuir mesa para exames radiológicos com tampo flutuante (multidirecional) com as seguintes características:*  
*A mesa deverá possuir tampo de no mínimo 2000mmx750mm;*  
*Deslocamento longitudinal 110cm (ou  $\pm 55$ 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 na horizontal;*  
*O Bucky da mesa deve possuir gaveta para FPD removível;*  
*Deslocamento do Bucky da mesa 38 cm longitudinal;*



*Grade antidifisura oscilante, razão 12:1 e 100linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x.*

*Deve possuir Estativa bucky mural para estudos radiológicos e sistema de centralização automática com as seguintes características:*

*Altura do piso ao centro do Bucky: variável de 38cm a 190cm;*

*Gaveta para FPD removível;*

*Grade antidifusora: oscilante, razão 12:1 e 103linhas/pol. O movimento da grade deve ser sincronizado com o disparo dos raios-x;*

*Ajustes e comandos manuais;*

*Freio com travas eletromagnéticas acionadas por simples toque no botão.*

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

**Fixação: Chão/parede;**

*Deslocamento vertical: 40 cm ~ 195 cm (balanceado por contrapeso);*

*Deslocamento lateral: 25 cm;*

*Deslocamento longitudinal: 250 cm;*

*Rotação do tubo (Oblíquo):  $\pm 180^\circ$ ;*

*Rotação horizontal do braço-suporte:  $\pm 90$  graus;*

*Freios: travas eletromagnéticas acionadas por botão;*

*Indicadores: Ângulo de projeção oblíqua distancia longitudinal e distância vertical.*

*Deve acompanhar os seguintes Acessórios:*

*Apoio para os pés;*

*Apoio lateral para as mãos;*

*Apoio para as mãos;*

*Apoio para os ombros;*

*Faixa de compressão e retenção do paciente;*

*Cabos de alta tensão e baixa capacitância com comprimento de 14 metros;*

*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.” (Grifo Nosso)*

**Ao verificar as condições para participação na licitação citada, constatou-se que o edital prevê no descritivo técnico as seguintes informações: “Fixação: Chão/parede;” e “Programas anatômicos por região (APR) pré-programados e editáveis pelo usuário. O gerador deverá ter mais de 200 APRs.”.**

Ocorre que estas exigências em relação à Fixação Chão/Parede, é necessário uma sala, em um ambiente, com uma infraestrutura melhor, entretanto caso seja aceito um equipamento com Fixação Chão/Chão, possibilitará a instalação do equipamento com funções e qualidade iguais ao aparelho com fixação chão/parede, abrangendo a concorrência entre os fornecedores, neste processo licitatório.

Destaca-se ainda que no tocante ao requisito Programas anatômico por região (APR) pré-programados e editáveis pelo usuário, com a exigência de que o gerador deverá ter mais de 200 APRs, pede esclarecimento a ora, requerente, para aumentar a participação de empresas do mercado e melhor concorrência, se seria possível ter o fornecimento de uma estação de trabalho de aquisição das imagens e um console de disparo e preparação do equipamento de RX. Podendo o gerador ter mais de 500 APRs,

Portanto, essa exigência direciona para um único fornecedor, excluindo toda e qualquer concorrência, afrontando diretamente o principal escopo de processo licitatório.

**A fim de auxiliar esta Municipalidade, segue sugestão para nova redação do item:**

**Konimagem Comercial Ltda.**

Rua Maria Casali Bueno, 57 – CEP 02408-050 - São Paulo – SP – Fone (11) 2950.1971 Fax (11) 2976.5154

**- Onde se lê:**

**“Fixação: Chão/parede;”**

**“Programas anatômicos por região (APR) pré-programados e editáveis pelo usuário. O gerador deverá ter mais de 200 APRs.”**

**- Lê-se:**

**“Fixação: Chão/Chão;”**

**“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.”**

Dessa forma, pedimos esclarecimentos a este D. Edital, pela viabilidade de participação de empresas com fornecimento de produtos similares e com a mesma função, evitando-se qualquer favorecimento e garantindo-se a ampla concorrência nos termos Artigo 3º, §1º inciso I da Lei 8.666/93.

**Sucedese que está sendo requerido neste Edital, Tomosíntese: reconstrução de imagens arbitrária de quaisquer planos Tomográficos a partir de uma imagem adquirida; evidente que este procedimento é utilizado para mamografia, e o equipamento que está sendo objeto desse processo licitatório é um Raios-X. Desse modo, será necessário ter o procedimento de Tomossíntese no equipamento?**

**Pleiteamos ainda esclarecimento, do que esta sendo requerido quanto aos termos Ajuste de densidade: 7 passos +3 a -3; Postos de trabalho: 7 ou maior;?**

Diante do exposto, caso seja aceito este pedido de esclarecimento, a subscrevente ficará grata e garante que será entregue um equipamento de qualidade e com um preço acessível, se formos vencedores do certame.

Desde já agradecemos a atenção.

Cordialmente.

KONIMAGEM COMERCIAL LTDA

São Paulo 22 de Junho de 2020