

ITEM 1	DESCRITIVO	SUGESTÕES DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA TÉCNICA
A	Acelerador Linear		
A.1	MODELO (PREENCHER COM O NOME DO MODELO OFERTADO)		
A.2	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
A.2.1	Acelerador Linear com pelo menos uma energia de fótons, com feixe mínimo de fótons 6 MV;		
A.2.2	Tipo de feixe: com ou sem filtro aplanador (FFF);		
A.2.3	Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo de referência superior à 600 UM/min (unidades monitoras por minuto);		
A.2.4	Sistema de radiofreqüência com Magnetron ou Klystron;		
A.2.5	Aquisição de imagem tomográfica kV ou por ressonância magnética;		
A.2.6	Podendo ou não conter Auto-blindagem (beamstopper) integrado ao equipamento e presente em todas as angulações do feixe;		
A.2.6	GANTRY		
A.2.6.1	Anel fechado ou C-arm (braço em C);		
A.2.6.2	Rotação do Gantry maior ou igual a 3 RPM;		
A.2.6.3	Rotação mínima de 360° (180° para a esquerda e 180° para a direita) com precisão melhor ou igual a ± 1°;		
A.3	MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES		
A.3.1	Capacidade (com habilitação) para executar tratamento de:		
A.3.1.1	Radioterapia conformada (3D-CRT) ou tecnologia similar;		
A.3.1.2	IMRT (Radioterapia de Intensidade Modulada);		
A.3.1.3	VMAT (Arcoterapia Volumétrica Modulada) ou entrega de dose contínua em feixe helicoidal (IMRT helicoidal) ou tecnologia comprovadamente similar ou superior;		
A.3.1.4	IGRT (Radioterapia Guiada por Imagem) com sistema de imagem kV e MV com: Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT) ;		
A.3.2	Sistema de Colimador Multifolhas (MLC)		
A.3.2.1	Colimador Multilâminas (MLC) interno com no mínimo 100 lâminas ou binário com no mínimo 64 lâminas, com espessura de no mínimo 7 mm, com seqüenciamento automático de campos, ou tecnologia comprovadamente similar ou superior;		
A.3.2.2	Rotação motorizada mínima do colimador de 180° em movimento contínuo com precisão melhor ou igual a ± 1°;		
A.3.3	Sistema de Imagem e Verificação		
A.3.3.1	Capacidade de CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior para imagens de tecidos moles;		
A.3.3.2	Portal eletrônico integrado com detectores de Silício Amorfo ou tecnologia equivalente e resolução de, no mínimo 1024x768 pixels para aquisição de imagens digitais planas e volumétricas, com capacidade de realizar imagem de verificação e correção do posicionamento do paciente e reposicionamento remoto da mesa;		
A.3.3.3	Aquisição de imagens kV do tipo CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior, acoplado ao Acelerador Linear, para imagens 3D. Portal habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados ou solução dosimétrica equivalente.		
A.4	POSICIONAMENTO DO PACIENTE		
A.4.1	Mesa de Tratamento com tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de Gantry com atenuação desprezível (menor que 2%);		
A.4.2	Deslocamentos laterais, verticais e longitudinais com precisão melhor ou igual a 1 mm ;		
A.4.3	Deslocamento longitudinal motorizado mínimo de 90 cm com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual;		
A.4.4	Deflexão máxima do tampo quando recebe sua carga máxima igualmente distribuída sobre o tampo totalmente estendido deverá ser menor ou igual a 5 mm no isocentro;		
A.4.5	Comando manual local e remoto dos movimentos de mesa e equipamento;		
A.4.6	Movimentação vertical contínua e com velocidade variável dentro do intervalo de utilização clínica;		
A.4.7	Movimentação da mesa a partir de botões inseridos no Gantry ou na mesa;		
A.4.8	Capacidade de sustentação de pelo menos 200 kg;		
A.4.9	Dimensões mínimas do tampo: largura 50 cm, comprimento 200 cm;		
A.4.10	Gerenciamento de Movimento		
A.4.10.1	Dispositivos de localização de paciente a laser;		

A.4.10.2	Sistema de gating respiratório para tratamento compensado por movimento.		
A.5	SOFTWARES E ESTAÇÃO DE TRABALHO		
A.5.1	Planejamento de Tratamento		
A.5.1.2	Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 1 estação exclusiva para contorno e delineamento e 1 estação para planejamento habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas.		
A.5.2	Sistemas de integração		
A.5.2.1	Sistema de áudio e vídeo de via dupla para visualização e comunicação com o paciente;		
A.5.2.2	Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo 02 (duas) licenças para agendamento de paciente, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho;		
A.5.2.3	Sistema de Planejamento integrado ao Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, com no mínimo 02 (duas) licenças para executar planejamentos e tratamentos tridimensionais (3D), radioterapia de intensidade modulada (IMRT), e radioterapia com arco modulado (VMAT), 02 (duas) licenças para contorno de estruturas, importação e fusão de imagens (RM, PET, etc), 02 (duas) licenças de Portal Dosimetry ou Electronic Portal Imaging Device, e 02 (duas) licenças de agendamento de paciente.		
A.5.2.4	A CONTRATADA deverá proceder com a integração ao sistema de banco de dados atual existente no Serviço de Radioterapia dos hospitais selecionados e interoperabilidade entre sistemas e equipamentos caso a unidade recebedora já possua algum equipamento/sistema, caso essa integração/interoperabilidade não seja possível, a CONTRATADA deverá ofertar o quantitativo total de estações e licenças conforme especificado neste edital;		
A.5.2.5	Capacidade de comunicação automática (sem necessidade de mídia externa) com sistemas de planejamento e gerenciamento existentes no serviço de radioterapia (incluindo as respectivas versões dos sistemas instalados), DICOM RT ou equivalente;		
A.5.2.6	Todos os softwares e equipamentos descritos devem estar acompanhados com todos os itens/componentes/licenças necessários para o seu pleno funcionamento.		
A.6	DOSIMETRIA E CONTROLE DE QUALIDADE		
A.6.1	Sistemas de controle de qualidade		
A.6.1.1	Sistemas de monitoramento do feixe e ferramentas de controle de qualidade (CQ);		
A.6.1.2	Sistema integrado de detecção de colisão;		
A.6.1.3	01 (um) Eletrômetro digital compatível com a câmara ofertada, com mostrador digital de 4 (quatro) dígitos, com fonte elétrica para polarização de câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2;		
A.6.1.4	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,03 cm³, com conector de cabo do tipo BNC e com 01(um) cabo de conexão compatível com as câmaras ofertadas, com no mínimo 20(vinte) metros e com conectores do tipo BNC;		
A.6.1.5	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,3 cm³, com conector de cabo do tipo BNC;		
A.6.1.6	01 (um) Sistema verificador de estabilidade do perfil do feixe (simetria e planura), compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento solicitadas, capaz de ser utilizado no acelerador ofertado;		
A.6.1.7	01(um) Sistema de verificação de alinhamento dos lasers e rotação da Gantry;		
A.6.1.8	01(um) Conjunto de Placas de água sólida, compatível com as câmaras de ionização do serviço, com placas de no mínimo 30x30 cm e total de 30 cm de profundidade, com possibilidade de medidas com resolução de 1 mm. Deve incluir holder para todas as câmaras de ionização ofertadas;		
A.6.1.9	1 (um) Termômetro digital tipo espeto resistente à água, com resolução mínima de 0,25 °C com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		

A.6.1.10	01 (uma) Réguas com resolução mínima de 0,5 mm com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
A.6.1.11	01 (um) Nível de bolha ou digital com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
A.6.1.12	Sistema de verificação de cálculo independente – 01 (um) Software de verificação independente do sistema de planejamento (3D, IMRT, VMAT) com possibilidade de cálculo de dose 3D na anatomia do paciente, sendo desejável que possibilite cálculo na tomografia com a fluência medida no acelerador linear;		
A.6.1.13	01 (um) Detector portátil de radiação do tipo câmara de ionização, com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração;		
A.6.1.14	01 (um) Dispositivo de avaliação planar de dose adaptada à dosimetria rotacional sem dependência angular, ou matriz cilíndrica de detectores com resolução mínima de 1 cm;		
A.6.1.15	01 (um) fantoma de acrílico com dimensões mínimas de 30x30x30 cm ³ com sistema de posicionamento automático para varredura na dimensão da profundidade, sendo desejável possibilidade de varredura pelo menos na direção “crossplane” também. Deve incluir Holder para todas as câmaras de ionização oferecidas;		
A.6.1.16	Objetos simuladores e softwares de análise para controle de qualidade (parâmetros de qualidade da imagem, de acordo com recomendação do AAPM TG-198, 2021) dos sistemas de imagens existentes no acelerador;		
A.6.2	Sistemas de Dosimetria		
A.6.2.1	Portal eletrônico habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados com software para análise usando a função índice gama e para verificação diária dos parâmetros de dose e imagem (fator de calibração, simetria e planura). Caso o Portal eletrônico não possua habilitação para os controles de qualidade citados, deverá ser oferecido sistema adicional de matriz volumétrica para feixes modulados com no mínimo 1400 detectores, podendo ser de diodo ou câmara de ionização e software para análise da função função índice gama;		
A.6.2.2	Conjunto de Controle de Qualidade e Dosimetria para Radioterapia; Com precisão do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora e linearidade do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora para a faixa de 50 a 500 UM ou faixa de operação do equipamento.		
A.7	ACESSÓRIOS		
A.7.1	Pelo menos um monitor interno para visualização dos parâmetros de tratamento - Computador; Monitor Colorido; Disco rígido mínimo 1 TB; RAM mínimo 24 GB; Leitor/Gravador de CD/DVD; Portas USB 2.0;		
A.7.2	Impressora a Laser Colorida;		
A.7.3	Nobreak, Chiller com redundância e Quadro de Força compatível com o Acelerador Linear.		
A.7.4	Sistema de backup e servidor de dados compatíveis para perfeito funcionamento do equipamento.		
A.7.5	Conjunto de Fixação de Pacientes em Radioterapia, com no mínimo:		
A.7.5.1	02 Conjuntos de Apoio de Joelho, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		
A.7.5.2	02 Conjuntos de Apoio de Pés/Tornozelo, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		
A.7.5.3	02 Bases de fibra de carbono para fixação de máscaras de cabeça e pescoço e ombros, reforçadas para IMRT. Permite ser indexada na mesa de tratamento;		
A.7.5.4	02 Bases de fibra de carbono, do tipo base em T, para tratamento de tórax;		
A.7.5.5	02 Rampa de mama de fibra de carbono com elevação ajustável, com suportes ajustáveis de cabeça, braço, pulso e acento;		
A.7.5.6	02 Conjuntos de Apoios de cabeça, compostos de diferentes angulações (mínimo 5), em material com baixa atenuação (por exemplo, acrílico);		
A.7.5.7	01 Apoios de cabeça para decúbito ventral;		
A.7.5.8	02 Tracionadores de ombros;		
A.7.5.9	05 Colchões Imobilizadores tamanho mínimo de 050 cm x 70 cm, 40L. Acabamento em Nylon reforçado e sistema anti vazamento;		
A.7.5.10	01 bomba à vácuo (kit completo) para molde de colchões imobilizadores;		
A.7.5.11	05 Indexadores para Alinhamento de bases e demais acessórios;		
A.7.5.12	05 Caixas de Máscara termoplástica COMUM CURTA para cabeça e pescoço;		
A.7.5.13	05 Caixas de Máscaras termoplásticas para C&P e Ombros - REFORÇADAS para IMRT;		
A.7.5.14	01 Caixas de Máscaras termoplásticas aberta – REFORÇADAS;		

A.7.15	01 Tampa de fibra de carbono para tomografia computadorizada, com marcadores espaçados para encaixe de indexadores ao longo de toda sua extensão;		
A.7.16	Aquecedor de máscaras termoplásticas para imobilização ou banho maria com dimensões suficientes para ser utilizado para máscara longa para C&P e Ombros;		
A.7.6	Todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas.		
A.8 EXIGÊNCIA TÉCNICA OU NORMATIVA			
A.8.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas.		
A.8.2	Certificação de conformidade com as normas de segurança locais e internacionais relevantes, como IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional).		
A.8.3	CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) - NE-3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção; NE-3.02 - Serviços de Radioproteção; NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; NE-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; e NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas.		
A.8.4	ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - RDC 20/2006, que trata dos requisitos técnicos para o funcionamento de serviços de radioterapia; Registro de Equipamentos.		
A.8.5	ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) - NBR 12209, que estabelece requisitos para a segurança em instalações de radioterapia, incluindo a instalação, operação e manutenção de aceleradores lineares.		
A.9 GERAL			
A.9.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
A.9.2	Deve-se tratar de um equipamento novo (não será aceito equipamento recondicionado/remanufaturado, revisado ou usado);		
A.9.3	Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses para o equipamento, a contar do aceite do equipamento;		
A.9.4	Garantir por 36 (trinta e seis) meses a realização de atualizações mandatórias e sem custos dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia;		
A.9.5	Manual operacional em português;		
A.9.6	Manual técnico em português ou inglês;		
A.9.7	Treinamento operacional para médicos, físicos médicos, técnicos e engenheiros;		
A.9.8	Todos os softwares devem possuir licença vitalícia, incluído suas atualizações;		
A.9.9	Assegurar a disponibilidade de peças de reposição e serviços de reparo por um período mínimo de: 10 anos a partir da aceitação definitiva para o acelerador; 5 anos para os equipamentos que compõem o sistema de planejamento;		
A.9.10	Atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para o acelerador linear devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço internacional por um período de 5 anos contados após o aceite final dos equipamentos.		
A.10 INFORMAÇÕES TÉCNICAS E LOGÍSTICA			
A.10.1	Qual a capacidade mensal de produção e logística de fornecimento desse equipamento?		
A.10.2	Qual a capacidade mensal de instalação desse equipamento?		
A.10.3	A empresa possui condições de realizar a entrega desse equipamento em todo o território nacional? Caso não possua cobertura nacional, favor especificar os estados ou regiões onde não há possibilidade de atendimento logístico.		
A.10.4	A empresa dispõe de uma rede de assistência técnica treinada, certificada e credenciada pelo fabricante com abrangência nacional, apta a prestar suporte técnico durante a instalação e no período de garantia do equipamento, contemplando o fornecimento de peças, partes, acessórios, software e serviços de engenharia? Se houver restrições, favor detalhar os locais onde o serviço não está disponível ou está limitado.		

A.10.5	O Ministério da Saúde possui uma identidade visual (logotipo, cores e tipografia) de identificação do programa para ser aplicada diretamente no corpo do equipamento, considerando não ser indicado o uso de adesivos. A empresa possui capacidade técnica para realizar essa aplicação conforme as especificações, em local e tamanho a ser definido pela empresa conforme melhor conveniência técnica? Se sim, qual seria a sugestão e método de aplicação?		
A.11 OUTROS QUESTIONAMENTOS			
Para fins de aplicação de margens de preferência e de requisitos de conteúdo nacional nas compras governamentais de tais equipamentos, pergunta-se:			
A.11.1	Os equipamentos fabricados pela empresa estão registrados no Cadastro do Finame do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (CFI/BNDES)? Em caso afirmativo, liste os produtos cadastrados e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		
A.11.2	A empresa é habilitada na Lei de Informática (Lei nº 8.248/1991), na Lei de Informática da ZFM (Lei nº 8.387/1991) ou na ZFM (Decreto-Lei nº 288/1967)?		
A.11.3	Quais equipamentos fabricados pela empresa estão amparados pelas respectivas leis? Em caso afirmativo, liste os produtos habilitados e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		
A.11.4	Os equipamentos fabricados pela empresa são resultantes de tecnologias desenvolvidas no País, segundo os critérios das Portarias MCT nº 950, de 12.12.2006, ou MCTI nº 4.514, de 02.03.2021 e, portanto, possuem o reconhecimento de bens ou produtos desenvolvidos no País pelo MCTI? Em caso afirmativo, liste os produtos reconhecidos e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		

ITEM 2	DESCRITIVO	SUGESTÕES DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA TÉCNICA
B	Acelerador Linear com Beam Stopper		
B.1	MODELO (PREENCHER COM O NOME DO MODELO OFERTADO)		
B.2	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
B.2.1	Acelerador Linear com pelo menos uma energia de fótons, com feixe mínimo de fótons 6 MV;		
B.2.2	Tipo de feixe: com ou sem filtro aplanador (FFF);		
B.2.3	Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo de referência superior à 600 UM/min (unidades monitoras por minuto);		
B.2.4	Sistema de radiofreqüência com Magnetron ou Klystron;		
B.2.5	Aquisição de imagem tomográfica kV ou por ressonância magnética;		
B.2.6	Auto-blindagem (beamstopper) integrado ao equipamento e presente em todas as angulações do feixe;		
B.2.6	GANTRY		
B.2.6.1	Anel fechado;		
B.2.6.2	Rotação do Gantry maior ou igual a 3 RPM;		
B.2.6.3	Rotação mínima de 360° (180° para a esquerda e 180° para a direita) com precisão melhor ou igual a ± 1°;		
B.3	MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES		
B.3.1	Capacidade (com habilitação) para executar tratamento de:		
B.3.1.1	Radioterapia conformada (3D-CRT) ou tecnologia similar;		
B.3.1.2	IMRT (Radioterapia de Intensidade Modulada);		
B.3.1.3	VMAT (Arcoterapia Volumétrica Modulada) ou entrega de dose contínua em feixe helicoidal (IMRT helicoidal) ou tecnologia comprovadamente similar ou superior;		
B.3.1.4	IGRT (Radioterapia Guiada por Imagem) com sistema de imagem kV e MV com: Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT) ou Radioterapia guiada por Ressonância magnética;		
B.3.2	Sistema de Colimador Multifolhas (MLC)		
B.3.2.1	Colimador Multilâminas (MLC) interno com no mínimo 100 lâminas ou binário com no mínimo 64 lâminas, com espessura de no mínimo 7 mm, com seqüenciamento automático de campos, ou tecnologia comprovadamente similar ou superior;		
B.3.2.2	Rotação motorizada mínima do colimador de 180° em movimento contínuo com precisão melhor ou igual a ± 1°;		
B.3.3	Sistema de Imagem e Verificação		
B.3.3.1	Capacidade de CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior para imagens de tecidos moles;		
B.3.3.2	Portal eletrônico integrado com detectores de Silício Amorfo ou tecnologia equivalente e resolução de, no mínimo 1024x768 pixels para aquisição de imagens digitais planas e volumétricas, com capacidade de realizar imagem de verificação e correção do posicionamento do paciente e reposicionamento remoto da mesa;		
B.3.3.3	Aquisição de imagens kV do tipo CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior, acoplado ao Acelerador Linear, para imagens 3D. Portal habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados ou solução dosimétrica equivalente.		
B.4	POSICIONAMENTO DO PACIENTE		
B.4.1	Mesa de Tratamento com tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de Gantry com atenuação desprezível (menor que 2%);		
B.4.2	Deslocamentos laterais, verticais e longitudinais com precisão melhor ou igual a 1 mm ;		
B.4.3	Deslocamento longitudinal motorizado mínimo de 90 cm com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual;		
B.4.4	Deflexão máxima do tampo quando recebe sua carga máxima igualmente distribuída sobre o tampo totalmente estendido deverá ser menor ou igual a 5 mm no isocentro;		
B.4.5	Comando manual local e remoto dos movimentos de mesa e equipamento;		
B.4.6	Movimentação vertical contínua e com velocidade variável dentro do intervalo de utilização clínica;		
B.4.7	Movimentação da mesa a partir de botões inseridos no Gantry ou na mesa;		
B.4.8	Capacidade de sustentação de pelo menos 200 kg;		
B.4.9	Dimensões mínimas do tampo: largura 50 cm, comprimento 200 cm;		
B.4.10	Gerenciamento de Movimento		
B.4.10.1	Dispositivos de localização de paciente a laser;		

B.4.10.2	Sistema de gating respiratório para tratamento compensado por movimento.		
B.5	SOFTWARES E ESTAÇÃO DE TRABALHO		
B.5.1	Planejamento de Tratamento		
B.5.1.2	Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 1 estação exclusiva para contorno e delineamento e 1 estação para planejamento habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT e demais tecnologias solicitadas.		
B.5.2	Sistemas de integração		
B.5.2.1	Sistema de áudio e vídeo de via dupla para visualização e comunicação com o paciente;		
B.5.2.2	Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo 02 (duas) licenças para agendamento de paciente, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho;		
B.5.2.3	Sistema de Planejamento integrado ao Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, com no mínimo 02 (duas) licenças para executar planejamentos e tratamentos tridimensionais (3D), radioterapia de intensidade modulada (IMRT), e radioterapia com arco modulado (VMAT), 02 (duas) licenças para contorno de estruturas, importação e fusão de imagens (RM, PET, etc), 02 (duas) licenças de Portal Dosimetry ou Electronic Portal Imaging Device, e 02 (duas) licenças de agendamento de paciente.		
B.5.2.4	A CONTRATADA deverá proceder com a integração ao sistema de banco de dados atual existente no Serviço de Radioterapia dos hospitais selecionados e interoperabilidade entre sistemas e equipamentos caso a unidade recebedora já possua algum equipamento/sistema, caso essa integração/interoperabilidade não seja possível, a CONTRATADA deverá ofertar o quantitativo total de estações e licenças conforme especificado neste edital;		
B.5.2.5	Capacidade de comunicação automática (sem necessidade de mídia externa) com sistemas de planejamento e gerenciamento existentes no serviço de radioterapia (incluindo as respectivas versões dos sistemas instalados), DICOM RT ou equivalente;		
B.5.2.6	Todos os softwares e equipamentos descritos devem estar acompanhados com todos os itens/componentes/licenças necessários para o seu pleno funcionamento.		
B.6	DOSIMETRIA E CONTROLE DE QUALIDADE		
B.6.1	Sistemas de controle de qualidade		
B.6.1.1	Sistemas de monitoramento do feixe e ferramentas de controle de qualidade (CQ);		
B.6.1.2	Sistema integrado de detecção de colisão;		
B.6.1.3	01 (um) Eletrômetro digital compatível com a câmara ofertada, com mostrador digital de 4 (quatro) dígitos, com fonte elétrica para polarização de câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2;		
B.6.1.4	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,03 cm³, com conector de cabo do tipo BNC e com 01(um) cabo de conexão compatível com as câmaras ofertadas, com no mínimo 20(vinte) metros e com conectores do tipo BNC;		
B.6.1.5	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,3 cm³, com conector de cabo do tipo BNC;		
B.6.1.6	01 (um) Sistema verificador de estabilidade do perfil do feixe (simetria e planura), compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento solicitadas, capaz de ser utilizado no acelerador ofertado;		
B.6.1.7	01(um) Sistema de verificação de alinhamento dos lasers e rotação da Gantry;		
B.6.1.8	01(um) Conjunto de Placas de água sólida, compatível com as câmaras de ionização do serviço, com placas de no mínimo 30x30 cm e total de 30 cm de profundidade, com possibilidade de medidas com resolução de 1 mm. Deve incluir holder para todas as câmaras de ionização ofertadas;		
B.6.1.9	1 (um) Termômetro digital tipo espeto resistente à água, com resolução mínima de 0,25 °C com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		

B.6.1.10	01 (uma) Réguas com resolução mínima de 0,5 mm com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
B.6.1.11	01 (um) Nível de bolha ou digital com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
B.6.1.12	Sistema de verificação de cálculo independente – 01 (um) Software de verificação independente do sistema de planejamento (3D, IMRT, VMAT) com possibilidade de cálculo de dose 3D na anatomia do paciente, sendo desejável que possibilite cálculo na tomografia com a fluência medida no acelerador linear;		
B.6.1.13	01 (um) Detector portátil de radiação do tipo câmara de ionização, com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração;		
B.6.1.14	01 (um) Dispositivo de avaliação planar de dose adaptada à dosimetria rotacional sem dependência angular, ou matriz cilíndrica de detectores com resolução mínima de 1 cm;		
B.6.1.15	01 (um) fantoma de acrílico com dimensões mínimas de 30x30x30 cm ³ com sistema de posicionamento automático para varredura na dimensão da profundidade, sendo desejável possibilidade de varredura pelo menos na direção “crossplane” também. Deve incluir Holder para todas as câmaras de ionização oferecidas;		
B.6.1.16	Objetos simuladores e softwares de análise para controle de qualidade (parâmetros de qualidade da imagem, de acordo com recomendação do AAPM TG-198, 2021) dos sistemas de imagens existentes no acelerador;		
B.6.2	Sistemas de Dosimetria		
B.6.2.1	Portal eletrônico habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados com software para análise usando a função índice gama e para verificação diária dos parâmetros de dose e imagem (fator de calibração, simetria e planura). Caso o Portal eletrônico não possua habilitação para os controles de qualidade citados, deverá ser oferecido sistema adicional de matriz volumétrica para feixes modulados com no mínimo 1400 detectores, podendo ser de diodo ou câmara de ionização e software para análise da função função índice gama;		
B.6.2.2	Conjunto de Controle de Qualidade e Dosimetria para Radioterapia; Com precisão do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora e linearidade do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora para a faixa de 50 a 500 UM ou faixa de operação do equipamento.		
B.7	ACESSÓRIOS		
B.7.1	Pelo menos um monitor interno para visualização dos parâmetros de tratamento - Computador; Monitor Colorido; Disco rígido mínimo 1 TB; RAM mínimo 24 GB; Leitor/Gravador de CD/DVD; Portas USB 2.0;		
B.7.2	Impressora a Laser Colorida;		
B.7.3	Nobreak, Chiller com redundância e Quadro de Força compatível com o Acelerador Linear.		
B.7.4	Sistema de backup e servidor de dados compatíveis para perfeito funcionamento do equipamento.		
B.7.5	Conjunto de Fixação de Pacientes em Radioterapia, com no mínimo:		
B.7.5.1	02 Conjuntos de Apoio de Joelho, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		
B.7.5.2	02 Conjuntos de Apoio de Pés/Tornozelo, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		
B.7.5.3	02 Bases de fibra de carbono para fixação de máscaras de cabeça e pescoço e ombros, reforçadas para IMRT. Permite ser indexada na mesa de tratamento;		
B.7.5.4	02 Bases de fibra de carbono, do tipo base em T, para tratamento de tórax;		
B.7.5.5	02 Rampa de mama de fibra de carbono com elevação ajustável, com suportes ajustáveis de cabeça, braço, pulso e acento;		
B.7.5.6	02 Conjuntos de Apoios de cabeça, compostos de diferentes angulações (mínimo 5), em material com baixa atenuação (por exemplo, acrílico);		
B.7.5.7	01 Apoios de cabeça para decúbito ventral;		
B.7.5.8	02 Tracionadores de ombros;		
B.7.5.9	05 Colchões Imobilizadores tamanho mínimo de 050 cm x 70 cm, 40L. Acabamento em Nylon reforçado e sistema anti vazamento;		
B.7.5.10	01 bomba à vácuo (kit completo) para molde de colchões imobilizadores;		
B.7.5.11	05 Indexadores para Alinhamento de bases e demais acessórios;		
B.7.5.12	05 Caixas de Máscara termoplástica COMUM CURTA para cabeça e pescoço;		
B.7.5.13	05 Caixas de Máscaras termoplásticas para C&P e Ombros - REFORÇADAS para IMRT;		
B.7.5.14	01 Caixas de Máscaras termoplásticas aberta – REFORÇADAS;		

B.7.15	01 Tampa de fibra de carbono para tomografia computadorizada, com marcadores espaçados para encaixe de indexadores ao longo de toda sua extensão;		
B.7.16	Aquecedor de máscaras termoplásticas para imobilização ou banho maria com dimensões suficientes para ser utilizado para máscara longa para C&P e Ombros;		
B.7.6	Todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas.		
B.8 EXIGÊNCIA TÉCNICA OU NORMATIVA			
B.8.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas.		
B.8.2	Certificação de conformidade com as normas de segurança locais e internacionais relevantes, como IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional).		
B.8.3	CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) - NE-3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção; NE-3.02 - Serviços de Radioproteção; NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; NE-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; e NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas.		
B.8.4	ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - RDC 20/2006, que trata dos requisitos técnicos para o funcionamento de serviços de radioterapia; Registro de Equipamentos.		
B.8.5	ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) - NBR 12209, que estabelece requisitos para a segurança em instalações de radioterapia, incluindo a instalação, operação e manutenção de aceleradores lineares.		
B.9 GERAL			
B.9.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
B.9.2	Deve-se tratar de um equipamento novo (não será aceito equipamento recondicionado/remanufaturado, revisado ou usado);		
B.9.3	Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses para o equipamento, a contar do aceite do equipamento;		
B.9.4	Garantir por 36 (trinta e seis) meses a realização de atualizações mandatórias e sem custos dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia;		
B.9.5	Manual operacional em português;		
B.9.6	Manual técnico em português ou inglês;		
B.9.7	Treinamento operacional para médicos, físicos médicos, técnicos e engenheiros;		
B.9.8	Todos os softwares devem possuir licença vitalícia, incluído suas atualizações;		
B.9.9	Assegurar a disponibilidade de peças de reposição e serviços de reparo por um período mínimo de: 10 anos a partir da aceitação definitiva para o acelerador; 5 anos para os equipamentos que compõem o sistema de planejamento;		
B.9.10	Atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para o acelerador linear devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço internacional por um período de 5 anos contados após o aceite final dos equipamentos.		
B.10 INFORMAÇÕES TÉCNICAS E LOGÍSTICA			
B.10.1	Qual a capacidade mensal de produção e logística de fornecimento desse equipamento?		
B.10.2	Qual a capacidade mensal de instalação desse equipamento?		
B.10.3	A empresa possui condições de realizar a entrega desse equipamento em todo o território nacional? Caso não possua cobertura nacional, favor especificar os estados ou regiões onde não há possibilidade de atendimento logístico.		
B.10.4	A empresa dispõe de uma rede de assistência técnica treinada, certificada e credenciada pelo fabricante com abrangência nacional, apta a prestar suporte técnico durante a instalação e no período de garantia do equipamento, contemplando o fornecimento de peças, partes, acessórios, software e serviços de engenharia? Se houver restrições, favor detalhar os locais onde o serviço não está disponível ou está limitado.		

B.10.5	O Ministério da Saúde possui uma identidade visual (logotipo, cores e tipografia) de identificação do programa para ser aplicada diretamente no corpo do equipamento, considerando não ser indicado o uso de adesivos. A empresa possui capacidade técnica para realizar essa aplicação conforme as especificações, em local e tamanho a ser definido pela empresa conforme melhor conveniência técnica? Se sim, qual seria a sugestão e método de aplicação?		
--------	---	--	--

B.11 OUTROS QUESTIONAMENTOS

Para fins de aplicação de margens de preferência e de requisitos de conteúdo nacional nas compras governamentais de tais equipamentos, pergunta-se:

B.11.1	Os equipamentos fabricados pela empresa estão registrados no Cadastro do Finame do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (CNI/BNDES)? Em caso afirmativo, liste os produtos cadastrados e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		
B.11.2	A empresa é habilitada na Lei de Informática (Lei nº 8.248/1991), na Lei de Informática da ZFM (Lei nº 8.387/1991) ou na ZFM (Decreto-Lei nº 288/1967)?		
B.11.3	Quais equipamentos fabricados pela empresa estão amparados pelas respectivas leis? Em caso afirmativo, liste os produtos habilitados e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		
B.11.4	Os equipamentos fabricados pela empresa são resultantes de tecnologias desenvolvidas no País, segundo os critérios das Portarias MCT nº 950, de 12.12.2006, ou MCTI nº 4.514, de 02.03.2021 e, portanto, possuem o reconhecimento de bens ou produtos desenvolvidos no País pelo MCTI? Em caso afirmativo, liste os produtos reconhecidos e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		

ITEM 3	DESCRITIVO	SUGESTÕES DE ALTERAÇÃO	JUSTIFICATIVA TÉCNICA
C	Acelerador Linear (Fótons e Elétrons)		
C.1	MODELO (PREENCHER COM O NOME DO MODELO OFERTADO)		
C.2	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
C.2.1	Acelerador Linear com no mínimo duas energias de fótons (feixe mínimo 6 e 10 MV) e no mínimo seis de elétrons (feixe mínimo 4, 6, 8, 12 , 15 e 18 MeV);		
C.2.2	Tipo de feixe: com ou sem filtro aplanador (FFF);		
C.2.3	Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo de referência superior à 600 UM/min (unidades monitoras por minuto);		
C.2.4	Sistema de radiofrequência com Magnetron ou Klystron;		
C.2.5	Aquisição de imagem tomográfica kV ou por ressonância magnética;		
C.2.6	Podendo ou não conter Auto-blindagem (beamstopper) integrado ao equipamento e presente em todas as angulações do feixe;		
C.2.6	GANTRY		
C.2.6.1	Gantry em anel fechado ou C-arm (braço em C);		
C.2.6.2	Rotação do Gantry maior ou igual a 3 RPM;		
C.2.6.3	Rotação mínima de 360° (180° para a esquerda e 180° para a direita) com precisão melhor ou igual a ± 1°;		
C.3	MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES		
C.3.1	Capacidade (com habilitação) para executar tratamento de:		
C.3.1.1	Radioterapia conformada (3D-CRT) ou tecnologia similar;		
C.3.1.2	IMRT (Radioterapia de Intensidade Modulada);		
C.3.1.3	VMAT (Arcoterapia Volumétrica Modulada) ou entrega de dose continua em feixe helicoidal (IMRT helicoidal) ou tecnologia comprovadamente similar ou superior;		
C.3.1.4	IGRT (Radioterapia Guiada por Imagem) com sistema de imagem kV e MV com: Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT) ou Radioterapia guiada por Ressonância magnética;		
C.3.1.5	SRS (Radiocirurgia);		
C.3.1.6	SBRT (Radioterapia Estereotáxica Extracraniana);		
C.3.1.7	Tratamento de corpo inteiro (TBI);		
C.3.1.8	Compatibilidade com Radioterapia Adaptativa;		
C.3.2	Sistema de Colimador Multifolhas (MLC)		
C.3.2.1	Colimador Multilâminas (MLC) interno com no mínimo 100 lâminas ou binário com no mínimo 64 lâminas, com espessura de no mínimo 7 mm, com sequenciamento automático de campos, ou tecnologia comprovadamente similar ou superior;		
C.3.2.2	Rotação motorizada mínima do colimador de 180° em movimento contínuo com precisão melhor ou igual a ± 1°;		
C.3.3	Sistema de Imagem e Verificação		
C.3.3.1	Capacidade de CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior para imagens de tecidos moles;		
C.3.3.2	Portal eletrônico integrado com detectores de Silício Amorfo ou tecnologia equivalente e resolução de, no mínimo 1024x768 pixels para aquisição de imagens digitais planas e volumétricas, com capacidade de realizar imagem de verificação e correção do posicionamento do paciente e repositionamento remoto da mesa;		
C.3.3.3	Aquisição de imagens kV do tipo CBCT, FBCT ou tecnologia similar ou superior, acoplado ao Acelerador Linear, para imagens 3D. Portal habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados ou solução dosimétrica equivalente.		
C.4	POSICIONAMENTO DO PACIENTE		
C.4.1	Mesa de Tratamento com tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de Gantry com attenuação desprezível (menor que 2%);		
C.4.2	Deslocamentos laterais, verticais e longitudinais com precisão melhor ou igual a 1 mm ;		
C.4.3	Deslocamento longitudinal motorizado mínimo de 90 cm com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual;		
C.4.4	Deflexão máxima do tampo quando recebe sua carga máxima igualmente distribuída sobre o tampo totalmente estendido deverá ser menor ou igual a 5 mm no isocentro; ;		
C.4.5	Comando manual local e remoto dos movimentos de mesa e equipamento;		
C.4.6	Movimentação vertical contínua e com velocidade variável dentro do intervalo de utilização clínica;		
C.4.7	Movimentação da mesa a partir de botões inseridos no Gantry ou na mesa;		
C.4.8	Capacidade de sustentação de pelo menos 200 kg;		
C.4.9	Dimensões mínimas do tampo: largura 50 cm, comprimento 200 cm;		
C.4.10	Gerenciamento de Movimento		
C.4.10.1	Dispositivos de localização de paciente a laser;		
C.4.10.2	Sistema de gating respiratório para tratamento compensado por movimento;		
C.4.10.3	Sistema de Radioterapia Guiada por Superfície (SGRT) para controle de movimento.		
C.5	SOFTWARES E ESTAÇÃO DE TRABALHO		
C.5.1	Planejamento de Tratamento		
C.5.1.2	Sistema de planejamento para radioterapia sendo, pelo menos, 1 estação exclusiva para contorno e delineamento e 1 estação para planejamento habilitada para tratamentos 3D, IMRT, VMAT, IGRT, SRS/SBRT e demais tecnologias solicitadas.		
C.5.2	Sistemas de integração		

C.5.2.1	Sistema de áudio e vídeo de via dupla para visualização e comunicação com o paciente;		
C.5.2.2	Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, em português, com no mínimo 02 (duas) licenças para agendamento de paciente, dados demográficos com foto do paciente, com, pelo menos, 02 (duas) licenças para revisão de imagem offline, em Português, com capacidade de importação de arquivos DICOM RT. No-break compatível com a carga de trabalho;		
C.5.2.3	Sistema de Planejamento integrado ao Sistema de Registro e Verificação: no mínimo 02 (duas) estações de trabalho com monitores LCD/LED de no mínimo 23 polegadas, com no mínimo 02 (duas) licenças para executar planejamentos e tratamentos tridimensionais (3D), radioterapia de intensidade modulada (IMRT), e radioterapia com arco modulado (VMAT), 02 (duas) licenças para contorno de estruturas, importação e fusão de imagens (RM, PET, etc), 02 (duas) licenças de Portal Dosimetry ou Electronic Portal Imaging Device, e 02 (duas) licenças de agendamento de paciente.		
C.5.2.4	A CONTRATADA deverá proceder com a integração ao sistema de banco de dados atual existente no Serviço de Radioterapia dos hospitais selecionados e interoperabilidade entre sistemas e equipamentos caso a unidade recebedora já possua algum equipamento/sistema, caso essa integração/interoperabilidade não seja possível, a CONTRATADA deverá oferecer o quantitativo total de estações e licenças conforme especificado neste edital;		
C.5.2.5	Capacidade de comunicação automática (sem necessidade de mídia externa) com sistemas de planejamento e gerenciamento existentes no serviço de radioterapia (incluindo as respectivas versões dos sistemas instalados), DICOM RT ou equivalente;		
C.5.2.6	Todos os softwares e equipamentos descritos devem estar acompanhados com todos os itens/componentes/licenças necessários para o seu pleno funcionamento.		
C.6 DOSIMETRIA E CONTROLE DE QUALIDADE			
C.6.1	Sistemas de controle de qualidade		
C.6.1.1	Sistemas de monitoramento do feixe e ferramentas de controle de qualidade (CQ);		
C.6.1.2	Sistema integrado de detecção de colisão;		
C.6.1.3	01 (um) Eletrômetro digital compatível com a câmara ofertada, com mostrador digital de 4 (quatro) dígitos, com fonte elétrica para polarização de câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2;		
C.6.1.4	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,03 cm ³ , com conector de cabo do tipo BNC e com 01(um) cabo de conexão compatível com as câmaras ofertadas, com no mínimo 20(vinte) metros e com conectores do tipo BNC;		
C.6.1.5	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,3 cm ³ , com conector de cabo do tipo BNC;		
C.6.1.6	01 (um) Sistema verificador da estabilidade do perfil do feixe (simetria e planura), compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento solicitadas, capaz de ser utilizado no acelerador ofertado;		
C.6.1.7	01(um) Sistema de verificação de alinhamento dos lasers e rotação da Gantry;		
C.6.1.8	01(um) Conjunto de Placas de água sólida, compatível com as câmaras de ionização do serviço, com placas de no mínimo 30x30 cm e total de 30 cm de profundidade, com possibilidade de medidas com resolução de 1 mm. Deve incluir holder para todas as câmaras de ionização ofertadas;		
C.6.1.9	1 (um) Termômetro digital tipo espeto resistente à água, com resolução mínima de 0,25 °C com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
C.6.1.10	01 (uma) Régua com resolução mínima de 0,5 mm com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
C.6.1.11	01 (um) Nível de bolha ou digital com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC);		
C.6.1.12	Sistema de verificação de cálculo independente – 01 (um) Software de verificação independente do sistema de planejamento (3D, IMRT, VMAT, SRS/SBRT) com possibilidade de cálculo de dose 3D na anatomia do paciente, sendo desejável que possibilite cálculo na tomografia com a fluência medida no acelerador linear;		
C.6.1.13	01 (um) Detector portátil de radiação do tipo câmara de ionização, com certificado de calibração acreditado pela Rede Brasileira de Calibração;		
C.6.1.14	01 (um) Dispositivo de avaliação planar de dose adaptada à dosimetria rotacional sem dependência angular, ou matriz cilíndrica de detectores com resolução mínima de 1 cm;		
C.6.1.15	01 (um) fantoma de acrílico com dimensões mínimas de 30x30x30 cm ³ com sistema de posicionamento automático para varredura na dimensão da profundidade, sendo desejável possibilidade de varredura pelo menos na direção "crossplane" também. Deve incluir Holder para todas as câmaras de ionização ofertadas;		
C.6.1.16	Objetos simuladores e softwares de análise para controle de qualidade (parâmetros de qualidade da imagem, de acordo com recomendação do AAPM TG-198, 2021) dos sistemas de imagens existentes no acelerador;		
C.6.2	Sistemas de Dosimetria		

C.6.2.1	Portal eletrônico habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados com software para análise usando a função índice gama e para verificação diária dos parâmetros de dose e imagem (fator de calibração, simetria e planura). Caso o Portal eletrônico não possua habilitação para os controles de qualidade citados, deverá ser oferecido sistema adicional de matriz volumétrica para feixes modulados com no mínimo 1400 detectores, podendo ser de diodo ou câmara de ionização e software para análise da função função índice gama;		
C.6.2.2	Conjunto de Controle de Qualidade e Dosimetria para Radioterapia; Com precisão do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora e linearidade do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora para a faixa de 50 a 500 UM ou faixa de operação do equipamento.		
C.7 ACESSÓRIOS			
C.7.1	Pelo menos um monitor interno para visualização dos parâmetros de tratamento - Computador; Monitor Colorido; Disco rígido mínimo 1 TB; RAM mínimo 24 GB; Leitor/Gravador de CD/DVD; Portas USB 2.0;		
C.7.2	Impressora a Laser Colorida;		
C.7.3	Nobreak, Chiller com redundância e Quadro de Força compatível com o Acelerador Linear.		
C.7.4	Sistema de backup e servidor de dados compatíveis para perfeito funcionamento do equipamento.		
C.7.5	Conjunto de Fixação de Pacientes em Radioterapia, com no mínimo:		
C.7.5.1	02 Conjuntos de Apoio de Joelho, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		
C.7.5.2	02 Conjuntos de Apoio de Pés/Tornozelo, em poliuretano, indexáveis a mesa de tratamento;		
C.7.5.3	02 Bases de fibra de carbono para fixação de máscaras de cabeça e pescoço e ombros, reforçadas para IMRT. Permite ser indexada na mesa de tratamento;		
C.7.5.4	02 Bases de fibra de carbono, do tipo base em T, para tratamento de tórax;		
C.7.5.5	02 Rampa de mama de fibra de carbono com elevação ajustável, com suportes ajustáveis de cabeça, braço, pulso e acento;		
C.7.5.6	02 Conjuntos de Apoios de cabeça, compostos de diferentes angulações (mínimo 5), em material com baixa atenuação (por exemplo, acrílico);		
C.7.5.7	01 Apoios de cabeça para decúbito ventral;		
C.7.5.8	02 Tracionadores de ombros;		
C.7.5.9	05 Colchões Imobilizadores tamanho mínimo de 050 cm x 70 cm, 40L. Acabamento em Nylon reforçado e sistema anti vazamento;		
C.7.5.10	01 bomba à vácuo (kit completo) para molde de colchões imobilizadores;		
C.7.5.11	05 Indexadores para Alinhamento de bases e demais acessórios;		
C.7.5.12	05 Caixas de Máscara termoplástica COMUM CURTA para cabeça e pescoço;		
C.7.5.13	05 Caixas de Máscaras termoplásticas para C&P e Ombros - REFORÇADAS para IMRT;		
C.7.5.14	01 Caixas de Máscaras termoplásticas aberta – REFORÇADAS;		
C.7.5.15	01 Tampa de fibra de carbono para tomografia computadorizada, com marcadores espaçados para encaixe de indexadores ao longo de toda sua extensão;		
C.7.5.16	Aquecedor de máscaras termoplásticas para imobilização ou banho maria com dimensões suficientes para ser utilizado para máscara longa para C&P e Ombros;		
C.7.5.17	Acessórios de reforço de posicionamento para radiocirurgia, tais como colchões individualizados para repouso da cabeça e, preferencialmente também incluir fixador oral ("bite block");		
C.7.5.18	01 Sistema de Imobilização de Estereotaxia Frameless para tratamento de Radiocirurgia, preferencialmente com opção de correção de angulação "pitch";		
C.7.5.19	01 Sistema de Imobilização Estereotáxica Frameless para simulação de tratamento de radiocirurgia;		
C.7.6	Todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas.		
C.8 EXIGÊNCIA TÉCNICA OU NORMATIVA			
C.8.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 185/2001 e legislações correlatas.		
C.8.2	Certificação de conformidade com as normas de segurança locais e internacionais relevantes, como IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional).		
C.8.3	CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) - NE-3.01 - Diretrizes Básicas de Radioproteção; NE-3.02 - Serviços de Radioproteção; NN-3.03 - Certificação da Qualificação de Supervisores de Radioproteção; NE-3.06 - Requisitos de Radioproteção e Segurança para os Serviços de Radioterapia; e NE-6.02 - Licenciamento de Instalações Radiativas.		
C.8.4	ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) - RDC 20/2006, que trata dos requisitos técnicos para o funcionamento de serviços de radioterapia; Registro de Equipamentos.		
C.8.5	ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) - NBR 12209, que estabelece requisitos para a segurança em instalações de radioterapia, incluindo a instalação, operação e manutenção de aceleradores lineares.		
C.9 GERAL			
C.9.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		

C.9.2	Deve-se tratar de um equipamento novo (não será aceito equipamento recondicionado/remanufaturado, revisado ou usado);		
C.9.3	Garantia integral de mão de obra, partes e peças pelo período mínimo de 36 (trinta e seis) meses para o equipamento, a contar do aceite do equipamento;		
C.9.4	Garantir por 36 (trinta e seis) meses a realização de atualizações mandatórias e sem custos dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia;		
C.9.5	Manual operacional em português;		
C.9.6	Manual técnico em português ou inglês;		
C.9.7	Treinamento operacional para médicos, físicos médicos, técnicos e engenheiros;		
C.9.8	Todos os softwares devem possuir licença vitalícia, incluído suas atualizações;		
C.9.9	Assegurar a disponibilidade de peças de reposição e serviços de reparo por um período mínimo de: 10 anos a partir da aceitação definitiva para o acelerador; 5 anos para os equipamentos que compõem o sistema de planejamento;		
C.9.10	Atualizações, sistemas, softwares ou acessórios que adicionam novas capacidades ou parâmetros para o acelerador linear devem ser disponibilizados para o serviço de saúde com desconto de 30% do preço de lista do menor preço internacional por um período de 5 anos contados após o aceite final dos equipamentos.		
C.10	INFORMAÇÕES TÉCNICAS E LOGÍSTICA		
C.10.1	Qual a capacidade mensal de produção e logística de fornecimento desse equipamento?		
C.10.2	Qual a capacidade mensal de instalação desse equipamento?		
C.10.3	A empresa possui condições de realizar a entrega desse equipamento em todo o território nacional? Caso não possua cobertura nacional, favor especificar os estados ou regiões onde não há possibilidade de atendimento logístico.		
C.10.4	A empresa dispõe de uma rede de assistência técnica treinada, certificada e credenciada pelo fabricante com abrangência nacional, apta a prestar suporte técnico durante a instalação e no período de garantia do equipamento, contemplando o fornecimento de peças, partes, acessórios, software e serviços de engenharia? Se houver restrições, favor detalhar os locais onde o serviço não está disponível ou está limitado.		
C.10.5	O Ministério da Saúde possui uma identidade visual (logotipo, cores e tipografia) de identificação do programa para ser aplicada diretamente no corpo do equipamento, considerando não ser indicado o uso de adesivos. A empresa possui capacidade técnica para realizar essa aplicação conforme as especificações, em local e tamanho a ser definido pela empresa conforme melhor conveniência técnica? Se sim, qual seria a sugestão e método de aplicação?		
C.11	OUTROS QUESTIONAMENTOS		
Para fins de aplicação de margens de preferência e de requisitos de conteúdo nacional nas compras governamentais de tais equipamentos, pergunta-se:			
C.11.1	Os equipamentos fabricados pela empresa estão registrados no Cadastro do Finame do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (CNI/BNDES)? Em caso afirmativo, liste os produtos cadastrados e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		
C.11.2	A empresa é habilitada na Lei de Informática (Lei nº 8.248/1991), na Lei de Informática da ZFM (Lei nº 8.387/1991) ou na ZFM (Decreto-Lei nº 288/1967)?		
C.11.3	Quais equipamentos fabricados pela empresa estão amparados pelas respectivas leis? Em caso afirmativo, liste os produtos habilitados e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		
C.11.4	Os equipamentos fabricados pela empresa são resultantes de tecnologias desenvolvidas no País, segundo os critérios das Portarias MCT nº 950, de 12.12.2006, ou MCTI nº 4.514, de 02.03.2021 e, portanto, possuem o reconhecimento de bens ou produtos desenvolvidos no País pelo MCTI? Em caso afirmativo, liste os produtos reconhecidos e os respectivos códigos com base na Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM).		