

## APÊNDICE I

### Especificações Técnicas do Equipamento

#### 1. QUANTITATIVOS E ESPECIFICAÇÃO DO ACELERADOR LINEAR DE 6MV

- 1.1. A Tabela 1 apresenta o quantitativo de equipamentos por item, com a informação do Código de Material (CATMAT), do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG) do Ministério da Economia (ME).

CATMAT	OBJETO
629088	Acelerador Linear de 6MV

Tabela 1 – CATMAT do item Acelerador Linear

- 1.2. Destacamos que, entre o CATMAT utilizado e o descritivo do equipamento médico-hospitalar contido neste Anexo A, a especificação contida na Tabela 2, abaixo, é o que deve ser considerado como a solução técnica pretendida neste processo licitatório.

ITEM 01	DESCRIPTIVO TÉCNICO	Atende/ Parcialmente atende	Atende / Não atende	Item e Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
<b>A</b>	<b>ACELERADOR LINEAR</b>			
<b>A.1</b>	Acelerador Linear com pelo menos uma energia de fótons, com feixe mínimo de fótons 6 MV;			
<b>A.2</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</b>			
A.2.1	Tipo de feixe: sem filtro aplanador (FFF);			
A.2.2	Possuir taxa de dose nominal no isocentro em campo de referência maior ou igual à 500 UM/min (unidades monitoras por minuto);			
A.2.3	Sistema de radiofrequência com Magnetron ou Klystron;			
A.2.4	Aquisição de imagens tomográficas por meio de imagem kV CBCT ou imagem MVCT com feixe em leque (Fan Beam);			
A.2.5	Podendo ou não conter Auto-blindagem (beamstopper) integrado ao equipamento e presente em todas as angulações do feixe;			
<b>A.2.6</b>	<b>GANTRY</b>			
A.2.6.1	Anel fechado com abertura de no mínimo 100 cm de diâmetro ou C-arm (braço em C);			
A.2.6.2	Rotação mínima de 360° (180° para a esquerda e 180° para a direita) com precisão melhor ou igual a $\pm 1^\circ$ ;			
<b>A.3</b>	<b>MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES</b>			
<b>A.3.1</b>	<b>Capacidade (com habilitação) para executar tratamento de:</b>			
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 <b>kV com</b> : Tomografia Computadorizada de Feixe Cônico (CBCT - Cone Beam CT) ou Feixe em leque (FBCT - Fan Beam CT);		
<b>A.3.2</b>	<b>Sistema de Colimador Multifolhas (MLC)</b>		
A.3.2.1	Colimador Multilâminas (MLC) interno com no mínimo 80 lâminas ou binário com no mínimo 64 lâminas, com espessura de no máximo 7 mm ou menor no isocentro, com sequenciamento 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 $\pm 1^\circ$ ;		
<b>A.3.3</b>	<b>Sistema de Imagem e Verificação</b>		
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 <b>512x512 pixels</b> 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, integrado ao Acelerador Linear, para imagens 3D. Portal habilitado para realização de controle de qualidade de tratamentos modulados ou solução dosimétrica equivalente.		
<b>A.4</b>	<b>POSICIONAMENTO DO PACIENTE</b>		
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;		
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 da mesa e do 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 comandos locais (na própria mesa ou controle portátil) ou no Gantry ou remotos (console), admitindo-se tecnologias equivalentes ou superiores.		
A.4.8	Capacidade de sustentação de pelo menos 200 kg;		
A.4.9	Dimensões mínimas do tampo: largura 50 cm, comprimento 200 cm;		
<b>A.4.10</b>	<b>Gerenciamento de Movimento</b>		
A.4.10.1	Dispositivos de localização de paciente a laser, preferencialmente na cor verde;		
A.4.10.2	Sistema de gerenciamento do movimento respiratório para tratamento compensado por movimento ou Sistema Guiado por Superfície para análise de movimentação do paciente em tempo real ou tecnologia comprovadamente similar ou superior.		
<b>A.5</b>	<b>SOFTWARES E ESTAÇÃO DE TRABALHO</b>		
<b>A.5.1</b>	<b>Planejamento de Tratamento</b>		
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.		
<b>A.5.2</b>	<b>Sistemas de integração</b>		

A.5.2.1	Sistema de áudio e vídeo de via dupla para visualização e comunicação com o paciente, com pelo menos duas câmeras de vídeo com capacidade de zoom analógico e digital e movimentação ou tecnologia comprovadamente similar ou superior.		
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-break compatível com a carga de trabalho, 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 receptora 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, <b>se aplicável</b> ;		
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.		
<b>A.6</b>	<b>DOSIMETRIA E CONTROLE DE QUALIDADE</b>		
<b>A.6.1</b>	<b>Sistemas de controle de qualidade e dosimetria</b>		
A.6.1.1	Sistemas de monitoramento do feixe e ferramentas de controle de qualidade (CQ);		
A.6.1.2	01 (uma) Câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,6 cm <sup>3</sup> , 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.6.1.3	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 cm <sup>3</sup> , 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 cm <sup>3</sup> , 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) Régua 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 digital com ímã, 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. Deve atender aos novos requisitos publicados pela CNEN. Mostrar leituras em SI (Sistema Internacional);		
A.6.1.14	01 (um) fantoma de acrílico com dimensões mínimas de 30x30x30 cm <sup>3</sup> 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;		
A.6.1.15	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.6.1.16	Portal eletrônico adaptada à dosimetria rotacional e 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 índice gama;		
<b>A.6.1.17</b>	<b>Sistemas de segurança</b>		
A.6.1.17.1	Sistema integrado de detecção de colisão;		
<b>A.7</b>	<b>ACESSÓRIOS</b>		
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 para o acelerador linear e Quadro de Força compatível com o Acelerador Linear, sendo de responsabilidade do contratante/usuário a infraestrutura (ex.: cabos, tubulações, válvulas, etc.) requerida para a instalação destes itens.		
A.7.4	Sistema de backup e servidor de dados compatíveis para perfeito funcionamento do equipamento.		
<b>A.7.5</b>	<b>Conjunto de Fixação de Pacientes em Radioterapia, com no mínimo:</b>		
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 Rampas 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.7.5.15	01 Tampo de fibra de carbono para tomografia computadorizada, com marcadores espaçados para encaixe de indexadores ao longo de toda sua extensão;		
A.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;		
A.7.6	Todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento para as configurações solicitadas.		

A.8	EXIGENCIA TÉCNICA OU NORMATIVA		
A.8.1	Registro na ANVISA, conforme disposições da lei N°: 6.360/1976, RDC ANVISA N°: 751/2022 e legislações correlatas.		
A.8.2	Certificação de conformidade com as normas de segurança locais e internacionais relevantes, como IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional). Certificado reconhecido e aprovado pelo INMETRO.		
A.8.3	O fabricante/importador deve apresentar comprovação de que possui autorização da CNEN para prestação de serviços de manutenção e que seus manuais e instruções estão alinhados às exigências das normas NE e NN. 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) - Declaração de Conformidade com a ABNT NBR 12209, emitida pelo fabricante ou importador, assegurando o atendimento aos requisitos de segurança para 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; Itens considerados como periféricos com interface da preparação do local que se conectará ao acelerador linear será de responsabilidade do contratante.		

A.9.2	Deve-se tratar de um equipamento novo (não será aceito equipamento reconcondicionado/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.9.11	Responsabilidade total sobre a montagem, instalação, interligação e testes de aceite de todos os equipamentos, incluindo a contratação e o pagamento do comissionamento do acelerador linear. O comissionamento do acelerador linear são medidas dosimétricas, realizadas com equipamento apropriado, após o aceite do acelerador linear e a instalação dos softwares de planejamento, gerenciamento e tratamento,		

	no qual o objetivo é validar se os dados do sistema de planejamento, são coerentes com as medidas obtidas no acelerador linear.		
--	---	--	--

Tabela 2 – Descritivo técnico do Acelerador Linear.

## 2. CONDIÇÕES GERAIS PARA OS EQUIPAMENTOS E SISTEMAS A SEREM ADQUIRIDOS

- 2.1. Os termos e condições do presente anexo aplicam-se a todos os equipamentos, softwares, sistemas, partes, peças e acessórios ao objeto desse Termo de Referência.
- 2.2. As características descritas neste apêndice devem ser entendidas como parâmetros de qualidade, podendo ser entendidas por produtos “ou superior” ou “de melhor qualidade”, desde que o licitante apresente documentação comprobatória para tal (declaração técnica do fabricante, garantias e comprovação de conformidade regulatória pertinente).
- 2.3. A CONTRATADA certifica e garante que o equipamento atende ou excede as disposições aplicáveis dos requisitos legais, regulatórios e normativos de segurança e eficácia. Caso as referidas leis, regulamentos e normas não sejam cumpridos, a CONTRATADA deverá corrigir as deficiências por recursos próprios.
- 2.4. Nenhum componente dos equipamentos especificados poderá apresentar qualquer conexão, fios, jumpers ou outros elementos que indiquem erro ou imprecisão de projeto da parte do fabricante ou do montador/integrador.
- 2.5. Não serão aceitos equipamentos com modulações, ou seja, equipamentos que sofreram transformações ou adaptações em suas configurações originais, apenas para atender o edital.
- 2.6. Deverão ser fornecidos e instalados apenas equipamentos e componentes novos, sendo vedado, em quaisquer circunstâncias, o fornecimento de equipamentos, sistemas, partes, peças e acessórios manufaturados, reconicionados, reciclados, expostos em feiras, demonstrações, protótipos de equipamentos, projetos inacabados, ou provenientes de reutilização de material já empregado.
- 2.7. Não serão aceitos equipamentos descontinuados pelo fabricante.
- 2.8. Não haverá custos adicionais ao CONTRATANTE ou a unidade recebedora do equipamento para licenciamento e uso dos softwares integrantes do Acelerador Linear, por parte do seu corpo técnico, equipe clínica ou outras pessoas autorizadas pelo CONTRATANTE.
- 2.9. A CONTRATADA garantirá que todos os softwares fornecidos são 100% compatíveis para utilização nos equipamentos e sistemas do Acelerador Linear ofertados.
- 2.10. Se a CONTRATADA planeja interromper a produção dos equipamentos, sistemas e softwares referenciados neste documento e produzir modelos aperfeiçoados antes

da data de entrega, a CONTRATADA deverá notificar o CONTRATANTE deste fato e fornecer ao CONTRATANTE a opção tecnológica mais atualizada, sem custo adicional.

- 2.11. A CONTRATADA deverá assegurar a oferta de todos os componentes e todas as peças de reposição por um período mínimo de 10 (dez) anos a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo para o Acelerador Linear.
- 2.12. A CONTRATADA deverá notificar no prazo mínimo de 02 (dois) anos de antecedência o encerramento da prestação de serviços técnicos de manutenção e fornecimento de peças (end of service) para o equipamento ofertado. O end of service só será considerado após 02 (dois) anos da referida notificação e após decorrido o prazo estabelecido na cláusula anterior.
- 2.13. A CONTRATADA deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento (endereço e telefone), organizados em ordem de Estados e Municípios, que comprovem, até a assinatura do contrato, a sua capacidade técnica para assistência técnica em garantia nos prazos previstos nesse Termo de Referência.
  - 2.13.1. A CONTRATADA deverá encaminhar a relação nominal de seus prepostos, evidenciando o contato para cada Hospital contemplado com o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR.
  - 2.13.2. A CONTRATADA deverá encaminhar os horários comerciais de cada assistência técnica, considerando o horário de atendimento da localidade onde o EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR será instalado.

### 3. DOCUMENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, SISTEMAS, SOFTWARE

- 3.1. Os equipamentos e demais produtos sujeitos a controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deverão estar com seus registros válidos no momento da assinatura do contrato.
- 3.2. Sempre que tecnicamente viável, o equipamento deverá garantir a integração do novo equipamento ao parque tecnológico existente nas unidades de saúde destinatárias. Essa integração deverá contemplar compatibilidade de hardware e software, interfaces de comunicação, protocolos operacionais e demais requisitos técnicos necessários para assegurar plena interoperabilidade com os sistemas já instalados.
- 3.3. Todos os equipamentos, sistemas e softwares ofertados devem estar acompanhados dos seus respectivos **manuals de operação** em português do Brasil, sendo uma via em meio eletrônico e uma cópia impressa, considerando um conjunto para cada equipamento entregue, contendo no mínimo as seguintes informações:
  - 3.3.1. Índice, sumário, descrição das aplicações clínicas do dispositivo, instruções operacionais claras (funções e utilização correta do equipamento), descrição de todos os controles da unidade e dados técnicos gerais e específicos;
  - 3.3.2. Advertências necessárias para garantir a segurança do paciente, do operador e do ambiente;

- 3.3.3. Todos os suprimentos auxiliares necessários para uso e segurança do operador;
- 3.3.4. Os métodos, procedimentos e produtos de limpeza adequados.
- 3.4. O manual de operação deve atender às disposições de Registro de Produto na Anvisa.
- 3.5. Durante o período de garantia, toda a documentação deve ser atualizada pela CONTRATADA, e deve contemplar quaisquer revisões que ocorram nesse período.
- 3.6. Cada um dos equipamentos, sistemas e softwares fornecidos deve ser acompanhado de uma cópia do seu respectivo **Manual de Serviço** em português do Brasil e/ou espanhol e/ou inglês, contendo no mínimo as seguintes informações:
  - 3.6.1. Índice, sumário, endereço, números de telefone, fax, endereço de correio eletrônico da CONTRATADA para o suporte técnico: esquemas eletrônicos, eletromecânicos, pneumáticos, procedimentos de calibração, lista de equipamentos e instrumentos necessários à manutenção corretiva, calibração, desenho explodido e lista completa de peças, com respectivos códigos, podendo, entretanto, exigir sigilo em função do seu direito à propriedade industrial ou intelectual, salvaguardados os níveis permitidos pelo fabricante e para os quais o hospital tenha sido treinado;
  - 3.6.2. A relação e especificação dos equipamentos e instrumentos de testes necessários e o passo-a-passo para realizar os testes de desempenho também devem ser incluídos;
  - 3.6.3. Os manuais de serviços técnicos devem incluir guias detalhados de solução de problemas, devendo ser acompanhados do software de diagnóstico, diagramas esquemáticos e listas de peças, para cada equipamento fornecido.
  - 3.6.4. Caso o manual operacional do equipamento já contenha todas as informações mencionadas acima, ele poderá ser aceito em substituição ao manual de serviço.
- 3.7. Quando o equipamento se fizer acompanhado de “software/firmware”, como parte integrante dos aplicativos fornecidos, deverão ser disponibilizadas as senhas de acesso e fornecido o devido treinamento que habilite o engenheiro/técnico do Hospital a executar as intervenções técnicas iniciais, ou seja, relacionadas ao primeiro atendimento com grau de intervenção técnica de acordo com a autorização do fabricante.
- 3.8. O software/firmware não deve possuir licenças com acesso, condicionadas ao uso do equipamento, sujeitas a expirar após um determinado período, nem sujeitas a outras restrições de uso no referido equipamento.

#### **4. NOTIFICAÇÕES DE RISCO, RECALLS OU ALERTA DE TECNOVIGILÂNCIA**

- 4.1. A CONTRATADA deverá notificar por escrito o CONTRATANTE e o Hospital, caso ocorra a necessidade de recall, alerta de tecnovigilância do produto, ou emitido aviso de defeito relacionado a qualquer um dos equipamentos entregues, nos termos deste Termo de Referência.
- 4.2. A CONTRATADA deverá notificar o defeito, recall ou alerta de tecnovigilância ao CONTRATANTE e ao Hospital no prazo de 5 (cinco) dias, quando versar sobre o Acelerador Linear e seus acessórios, e 5 dias para os demais equipamentos e respectivos acessórios. Ambos, a contar do primeiro anúncio do defeito, recall ou alerta de tecnovigilância, pelo fabricante ou organismo regulamentador, em qualquer país.

#### **5. TREINAMENTOS**

- 5.1. Todas as cláusulas da Garantia Técnica são detalhadas no apêndice IV Especificações Mínimas dos Treinamentos Técnicos e Operacionais

#### **6. GARANTIA TÉCNICA**

- 6.1. O prazo de garantia contratual dos bens, complementar à garantia legal, com cobertura nacional, assistência técnica autorizada, manuais técnicos em português, será de, no mínimo, 36 (trinta e seis) meses e disponibilidade de peças de reposição por no mínimo 10 (dez) anos após o fornecimento, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.
- 6.2. Caso o prazo da garantia oferecida pelo fabricante seja inferior ao estabelecido nesta cláusula, o fornecedor deverá complementar a garantia do bem ofertado pelo período restante.
- 6.3. Todas as cláusulas da Garantia Técnica são detalhadas no apêndice VII Condições de Garantia do Equipamento Médico Hospitalar

#### **7. ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

- 7.1. O fornecedor deverá apresentar a relação dos pontos de atendimento (endereço e telefone), organizados em ordem de Estados e Municípios, que comprovem, até a assinatura do contrato, a sua capacidade de assistência técnica durante o período de garantia, nos prazos previstos no Termo de Referência;
- 7.2. Os equipamentos e materiais ofertados deverão impreterivelmente ter a assistência técnica realizada pelo próprio fabricante ou por empresa autorizada pelo fabricante ou prestadores de serviço que possam visitar a região local onde os equipamentos serão instalados.

## 8. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS DOS EQUIPAMENTOS

- 8.1. Todos os produtos devem ser novos e de primeira qualidade. Quaisquer produtos ou trabalhos detectados como defeituosos, em não conformidade com requisitos técnicos e normativos ou danificados devem ser substituídos ou reparados.
- 8.2. A CONTRATADA deverá prestar todas as condições estabelecidas no presente anexo, quais sejam, garantias, manutenções, documentações, notificações de risco ou recalls, prestação de treinamentos, transporte, armazenamento, entrega dos produtos e serviços nos conformes do cronograma estabelecido, instalação e realização dos testes de aceitação do fabricante, sob pena de ressarcir o CONTRATANTE em todas as despesas com a contratação de produtos ou serviços de terceiros que venham a ser necessários em razão do não cumprimento das obrigações pela CONTRATADA, sem prejuízo de outras obrigações e sanções previstas neste Termo de Referência.
- 8.3. Todo o trabalho da CONTRATADA para a instalação e assistência técnica dos produtos e treinamentos das equipes do CONTRATANTE deve estar em conformidade com as edições aplicáveis de todas as normas técnicas, regulamentos, padrões e demais documentos legais e infralegais nacionais vigentes.
- 8.4. Todo o trabalho de instalação e assistência técnica dos produtos e treinamentos das equipes do CONTRATANTE deve ser realizado por funcionários com qualificação técnica adequada sob a responsabilidade da CONTRATADA ou do seu representante ou distribuidor autorizado.
  - 8.4.1. A responsabilidade e as expensas pelo trabalho de instalação, assistência técnica e treinamento realizado por terceiros ocorrerá por conta da CONTRATADA.