

## APÊNDICE IV ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

1. As características descritas neste apêndice devem ser entendidas como parâmetros de qualidade, podendo ser atendidas por produtos “ou superior” ou “de melhor qualidade”, desde que o licitante apresente documentação comprobatória para tal (declaração técnica do fabricante, garantias e comprovações de conformidades regulatória pertinente).
2. Entre o código CATMAT indicado e o descriptivo do equipamento médico-hospitalar constante no Apêndice IV, prevalecerão as especificações apresentadas nas tabelas abaixo deste apêndice, que deverão ser consideradas como solução técnica de referência para este processo licitatório.
3. Serão considerados para fins de aceitabilidade das propostas pequenas variações nas características técnicas, desde que não comprometam o desempenho, a funcionalidade ou a segurança do equipamento, admitindo-se margem de tolerância para todos os parâmetros definidos como valores mínimos ou máximos.

ITEM 1	DESCRITIVO	Atende/ Atende Parcialmente / 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
A	<b>TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA</b>		
A.1	<b>PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO</b>		
A.1.1	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°.		
A.2	<b>CARACTERISTICAS TÉCNICAS</b>		
A.2.1	Aquisição multislice de no mínimo 64 cortes simultâneos por rotação de 360° com reconstrução de pelo menos 128 cortes;		
A.2.2	Campo de visão na reconstrução maior ou igual a 50 cm;		
A.2.3	Espessura de corte mínima, obtidas com 64 canais simultâneos, com espessura de corte menor ou igual a 0,650 mm;		
A.2.4	Frequência nominal de 60 Hz;		
A.2.5	Tensão trifásica nominal de 380V-480V;		
A.3	<b>GANTRY</b>		
A.3.1	Capacidade de geração de imagens maior ou igual a 23 imagens por segundo;		
A.3.2	Com cobertura do detector maior ou igual a 38 mm;		
A.3.3	Com sistema de aquisição por dupla ou multipl-energia;		
A.3.4	Faixa de angulação mecânica ou digital, ajustável na faixa de no mínimo -24° a +30°;		
A.3.5	Gantry com abertura maior ou igual a 70cm;		

A.3.6	Tempo de corte total em 360° menor ou igual a 0,37 segundos;		
<b>A.4</b>	<b>GERADOR DE RAIO X</b>		
A.4.1	Potência maior ou igual a 70 kW;		
A.4.2	Tensão ajustável na faixa de no mínimo 80kV a 135 kV.		
<b>A.5</b>	<b>TUBO DE RAIO X</b>		
A.5.1	Corrente ajustável na faixa de no mínimo 20mA a 500mA;		
A.5.2	Capacidade térmica do anodo maior ou igual a 7,0 MHU;		
A.5.3	Tubo de raios x com capacidade de resfriamento maior ou igual a 930 kHU/minuto;		
<b>A.6</b>	<b>MESA DO PACIENTE</b>		
A.6.1	Capacidade para suportar no mínimo 230 kg;		
A.6.2	Movimento vertical, em relação ao solo, ajustável até a altura mínima menor ou igual a 530mm (tolerância de +/-5%) ;		
A.6.3	Mesa preparada para planejamento de procedimentos de radioterapia e varredura;		
A.6.4	Varredura horizontal maior ou igual a 1500mm (tolerância de +/-5%)		
<b>A.7</b>	<b>OUTROS RECURSOS</b>		
A.7.1	Instrução automática para os pacientes com no mínimo 15 (quinze) mensagens programáveis;		
A.7.2	Pacote de controle de dose específica para pediatria;		
A.7.3	Pacote para técnica de modulação de dose, podendo ou não conter o uso de Inteligência Artificial.		
A.7.4	Pacote de baixa dose para cardio (aquisição axial)		
A.7.5	Permitir exibição de exposição de dose no monitor do console livremente selecionada;		
A.7.6	Protocolo dicom 3.0, com minimamente: print, query, send, retrieve; storage commitment, relatório de dose rdsr, worklist;		
A.7.7	Sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG;		
A.7.8	Sistema de gerenciamento e redução de dose de radiação, para melhoria do controle de qualidade de imagem com baixa dose ao paciente;		
A.7.9	Deve possuir pacote para a realização de exames e processamento de imagens de protocolos cardíacos de, no mínimo, angiotomografia coronariana (CCTA), avaliação da função cardíaca e avaliação estrutural do coração;		

A.7.10	Deve possuir Test bolus technique, Bolus tracking e trigger technique, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
A.7.11	Deve possuir pacote para aquisição e processamentos de estudos dinâmicos;		
A.7.12	Deve possuir pacote para aquisição e processamento de exames de perfusão cerebral;		
A.7.13	Deve permitir a aquisição e processamento para planejamento de TAVI, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
A.7.14	Visualização de imagens em tempo real, durante a aquisição, com taxa de amostragem de, no mínimo, 23 imagens por segundo em matriz de reconstrução de no mínimo 512x512.		
A.7.15	O sistema deve permitir exibição, manipulação e processamento de imagens e gravação de CDs/DVDs previamente armazenados mesmo durante a aquisição de novas imagens (real multitarefa);		
<b>A.8</b>	<b>SOFTWARES</b>		
A.8.1	Cálculos simplificado de débito cardíaco e volumes sistólicos e diastólicos;		
A.8.2	Divisão automática dos vários segmentos cardíacos;		
A.8.3	Ferramenta para planejamento de implante de stents e análise vascular geral;		
A.8.4	Programa para avaliação e quantificação de estenose;		
A.8.5	Report cardiaco;		
A.8.6	Software de segmentação automática das artérias coronárias;		
A.8.7	Quantificação de placa coronariana;		
A.8.8	Análise de fluxo ventricular;		
A.8.9	Software 3d, renderização de volume, surface;		
A.8.10	Software de scoring cardíaco pelo método de agatston e volume;		
A.8.11	Software de supressão automática de ossos ou tecnologia similar.		
A.8.12	Possibilidade futura de Software endoscopia virtual;		
A.8.13	Software de colonoscopia virtual;		
A.8.14	Software pulmonar com no mínimo broncoscopia virtual, detecção automática de nódulos, volumetria de nódulos e quantificação de enfisema;		
A.8.15	Software para segmentação e volumetria hepática;		
A.8.16	Software de Neuro com perfusão cerebral;		
A.8.17	Software para acompanhamento oncológico;		

A.8.18	Software de pós processamento para planejamento de TAVI, independentemente da nomenclatura de cada fabricante.		
A.8.19	Software para estudos dentais com imagens de tomografia para planejamento de implantes;		
A.8.20	Software para: angiografia (mip); 3d volume rendering (vrt); slab mpr; mpr curvilíneo e oblíquo; surface display (ssd); software pulmonar (min-ip); projeção de raios-x (cvr);		
A.8.21	Software que permite visualização de imagens e medidas para emissão de laudos; polígono de willis, aorta, renal, músculo esquelético, vias aéreas e laringe e urograma. Análise de imagens abdominais e tumor cerebral		
A.8.22	Os softwares poderão ser instalados minimamente na Workstation de laudo para o médico e demais locais para pleno seu funcionamento.		
<b>A.9</b>	<b>WORKSTATION</b>		
A.9.1	Processador de no mínimo 2,4 GHz (ou superior), de no mínimo 16GB de memória RAM (ou superior);		
A.9.2	Contendo 2 monitores LCD/LED, sendo cada um de no mínimo 19 polegadas colorido com resolução de 1280X1024 ou superior, teclado e mouse;		
A.9.3	Habilitação de acesso remoto para manutenção por parte do fabricante ou assistência técnica autorizada;		
A.9.4	HD com capacidade mínima de 1 TB ;		
A.9.5	O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a aquisição de novas imagens (real multi-tarefa);		
A.9.6	Placa de rede padrão ethernet;		
A.9.7	Placa de vídeo com no mínimo 2 GB de memória;		
A.9.8	Leitor de Gravador de CD e DVD.		
<b>A.10</b>	<b>CONSOLE</b>		
A.10.1	Processador de no mínimo 2,1 GHz (ou superior), de no mínimo 8GB de memória RAM (ou superior);		
A.10.2	Contendo 2 monitores LCD/LED, sendo cada um de no mínimo 19 polegadas colorido com resolução de 1280X1024 ou superior, teclado e mouse;		
A.10.3	Habilitação de acesso remoto para manutenção por parte do fabricante ou assistência técnica autorizada;		
A.10.4	HD com capacidade mínima de 1 TB ;		

A.10.5	O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a aquisição de novas imagens (real multi-tarefa);		
A.10.6	Placa de rede padrão ethernet;		
A.10.7	Placa de vídeo com no mínimo 1 GB de memória;		
A.10.8	Leitor de Gravador de CD e DVD.		
A.10.9	Software 3d, permitindo diferentes tipos de reconstrução do tipo: volume rendering, surface, texturização e projeção de raios x, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
A.10.10	Software de gatilhamento de aquisição por nível de contraste, permitindo múltiplos roi's;		
A.10.11	Software para redução de ruído e reconstrução interativa, podendo ou não ser com base em inteligência artificial (IA), presente em todos os protocolos;		
A.10.12	Software para estudos dinâmicos (dynamic scan);		
A.10.13	Software para console ou Workstation: Pacote de análise cardíaca contendo minimamente: monitor de ECG; score de cálcio; redução de dose; sincronização das fases cardíacas; viewer cardíaco.		
<b>A.11</b>	<b>ACESSÓRIOS</b>		
A.11.1	02 (dois) protetor de tireoide, tamanho adulto, com as seguintes características mínimas: Fabricado em borracha plumbífera flexível com equivalência em chumbo de 0,50 mmPb, deve ser confeccionado em nylon lavável com fecho em velcro e ser do tipo viseira, ou melhor;		
A.11.2	01 (um) colchão para posicionamento impermeável;		
A.11.3	01 (um) suporte de braço;		
A.11.4	01 (um) suporte de cabeça;		
A.11.5	01 (um) suporte de pernas;		
A.11.6	01 (um) suporte inclinável de cabeça;		
A.11.7	02 (dois) avental plumbífero, tamanho adulto com as seguintes características mínimas: Fabricado em borracha plumbífera flexível com proteção na frente mínima (equivalência) de 0,50 mmPb e com proteção nos ombros mínima de 0,25 mmPb, com fechamento através de tiras cruzadas através de velcro ,dimensões mínimas de 100 x 60 cm e acabamento em nylon impermeável;		
A.11.8	02 (dois) conjunto de cinta de suporte de testa;		
A.11.9	02 (dois) conjuntos de suporte de queixo;		
A.11.10	02 (dois) pares cada de: almofada/cunha fina e grossa;		

A.11.11	01 (um) monitor para sincronismo de ECG, integrado ao Gantry ou em pedestal/rack, incluindo base com rodízios e com o fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
A.11.12	Intercomunicador integrado com o paciente;		
A.11.13	Phantoms para calibração e controle de qualidade previstas no manual do fabricante;		
<b>A.12</b>	<b>OUTROS EQUIPAMENTOS ADICIONAIS</b>		
A.12.1	Deve acompanhar o equipamento 01 (uma) Bomba injetora de contraste com as seguintes características mínimas: Infusão de contraste de modo automático para uso em todos os exames de tomografia, automatizada com controle de fluxo e volume, cabeça injetora para duas seringas ( ou dupla cabeça) com capacidade entre 125 a 190 ml no mínimo, display digital com indicação dos parâmetros básicos, deverá possuir monitor externo conectado ao módulo de injeção, deve ser acompanhada por pedestal, desejável possuir bateria recarregável, tensão 220V e frequência 60Hz; Deverá ser fornecido junto ao equipamento, certificado de calibração com validade mínima de 01 (um ano).		
A.12.2	Para todo conjunto deverá ser incluído estabilizador de tensão interno ou externo, com filtro de linha, proteção contra sobretensão e subtensão, transientes e sobrecorrente. Nobreak para console da estação de trabalho com tempo de autonomia mínimo de 7 minutos; estabilizador de rede ( externo ou internamente ao tomógrafo) com potência compatível para todo o equipamento; e nobreak para os computadores.		
A.12.3	A empresa deverá fornecer saída de sinal informando emissão de raio-x para unidade realizar instalação de sistema de sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso a sala de Tomografia Computadorizada.		
<b>A.13</b>	<b>EXIGENCIA TÉCNICA OU NORMATIVA</b>		
A.13.1	Registro de produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposições da Lei nº: 6.360/1976, RDC Anvisa nº: 185/2001, RDC Anvisa nº: 32/2007 e IN Anvisa nº 93/2021 e legislações correlatas		
A.13.2	Conformidade à NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-7, NBR IEC 60601-2-28, IN 90/2021 da Anvisa		
<b>A.14</b>	<b>GERAL</b>		

A.14.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
A.14.2	Garantia e assistencia técnica de 36 meses de todos os itens descritos acima; incluindo a manutenção preventiva e corretiva durante o período de garantia.		
A.14.3	Manual operacional em português;		
A.14.4	Manual técnico em português ou inglês;		
A.14.5	Todos os softwares devem possuir licença vitalicia, se aplicavel;		
A.14.6	Emissão de relatórios de proteção radiológica em atendimento a RDC 611/2022.		
A.14.7	Treinamento operacional e técnico, conforme necessidade da unidade.		

ITEM 2	DESCRITIVO	Atende/ Atende Parcialmente / 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>TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA COM SERVIÇO DE DESCOMISSIONAMENTO</b>		
<b>A</b>	<b>DESCOMISSIONAMENTO DE EQUIPAMENTO EXISTENTE</b>		
A.1	Plano de descomissionamento conforme Norma CNEM NM 3.01, no que for aplicável.		
<b>B</b>	<b>TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA</b>		
<b>B.1</b>	<b>PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO</b>		
B.1.1	Tomógrafo Multislice com no mínimo 64 fileiras de detectores, que realiza pelo menos 128 cortes reconstruídos por rotação de 360°.		
<b>B.2</b>	<b>CARACTERISTICAS TÉCNICAS</b>		
B.2.1	Aquisição multislice de no mínimo 64 cortes simultâneos por rotação de 360° com reconstrução de pelo menos 128 cortes;		
B.2.2	Campo de visão na reconstrução maior ou igual a 50 cm;		
B.2.3	Espessura de corte mínima, obtidas com 64 canais simultâneos, com espessura de corte menor ou igual a 0,650 mm;		
B.2.4	Frequência nominal de 60 Hz;		
B.2.5	Tensão trifásica nominal de 380V-480V;		
<b>B.3</b>	<b>GANTRY</b>		
B.3.1	Capacidade de geração de imagens maior ou igual a 23 imagens por segundo;		
B.3.2	Com cobertura do detector maior ou igual a 38 mm;		

B.3.3	Com sistema de aquisição por dupla ou multipl-energia;		
B.3.4	Faixa de angulação mecânica ou digital, ajustável na faixa de no mínimo -24º a +30º;		
B.3.5	Gantry com abertura maior ou igual a 70cm;		
B.3.6	Tempo de corte total em 360º menor ou igual a 0,37 segundos;		
<b>B.4</b>	<b>GERADOR DE RAIO X</b>		
B.4.1	Potência maior ou igual a 70 kW;		
B.4.2	Tensão ajustável na faixa de no mínimo 80kV a 135 kV.		
<b>B.5</b>	<b>TUBO DE RAIO X</b>		
B.5.1	Corrente ajustável na faixa de no mínimo 20mA a 500mA;		
B.5.2	Capacidade térmica do anodo maior ou igual a 7,0 MHU;		
B.5.3	Tubo de raios x com capacidade de resfriamento maior ou igual a 930 kHU/minuto;		
<b>B.6</b>	<b>MESA DO PACIENTE</b>		
B.6.1	Capacidade para suportar no mínimo 230 kg;		
B.6.2	Movimento vertical, em relação ao solo, ajustável até a altura mínima menor ou igual a 530mm (tolerância de +/-5%) ;		
B.6.3	Mesa preparada para planejamento de procedimentos de radioterapia e varredura;		
B.6.4	Varredura horizontal maior ou igual a 1500mm (tolerância de +/-5%)		
<b>B.7</b>	<b>OUTROS RECURSOS</b>		
B.7.1	Instrução automática para os pacientes com no mínimo 15 (quinze) mensagens programáveis;		
B.7.2	Pacote de controle de dose específica para pediatria;		
B.7.3	Pacote para técnica de modulação de dose, podendo ou não conter o uso de Inteligência Artificial.		
B.7.4	Pacote de baixa dose para cardio (aquisição axial)		
B.7.5	Permitir exibição de exposição de dose no monitor do console livremente selecionada;		
B.7.6	Protocolo dicom 3.0, com mínimamente: print, query, send, retrieve; storage commitment, relatório de dose rdsr, worklist;		
B.7.7	Sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG;		
B.7.8	Sistema de gerenciamento e redução de dose de radiação, para melhoria do controle de qualidade de imagem com baixa dose ao paciente;		
B.7.9	Deve possuir pacote para a realização de exames e processamento de imagens de protocolos cardíacos de, no mínimo, angiotomografia coronariana (CCTA),		

	avaliação da função cardíaca e avaliação estrutural do coração;		
B.7.10	Deve possuir Test bolus technique, Bolus tracking e trigger technique, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
B.7.11	Deve possuir pacote para aquisição e processamentos de estudos dinâmicos;		
B.7.12	Deve possuir pacote para aquisição e processamento de exames de perfusão cerebral;		
B.7.13	Deve permitir a aquisição e processamento para planejamento de TAVI, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
B.7.14	Visualização de imagens em tempo real, durante a aquisição, com taxa de amostragem de, no mínimo, 23 imagens por segundo em matriz de reconstrução de no mínimo 512x512.		
B.7.15	O sistema deve permitir exibição, manipulação e processamento de imagens e gravação de CDs/DVDs previamente armazenados mesmo durante a aquisição de novas imagens (real multitarefa);		
<b>B.8</b>	<b>SOFTWARES</b>		
B.8.1	Cálculos simplificado de débito cardíaco e volumes sistólicos e diastólicos;		
B.8.2	Divisão automática dos vários segmentos cardíacos;		
B.8.3	Ferramenta para planejamento de implante de stents e análise vascular geral;		
B.8.4	Programa para avaliação e quantificação de estenose;		
B.8.5	Report cardiaco;		
B.8.6	Software de segmentação automática das artérias coronárias;		
B.8.7	Quantificação de placa coronariana;		
B.8.8	Análise de fluxo ventricular;		
B.8.9	Software 3d, renderização de volume, surface;		
B.8.10	Software de scoring cardíaco pelo método de agatston e volume;		
B.8.11	Software de supressão automática de ossos ou tecnologia similar.		
B.8.12	Possibilidade futura de Software endoscopia virtual;		
B.8.13	Software de colonoscopia virtual;		
B.8.14	Software pulmonar com no mínimo broncoscopia virtual, detecção automática de nódulos, volumetria de nódulos e quantificação de enfisema;		

B.8.15	Software para segmentação e volumetria hepática;		
B.8.16	Software de Neuro com perfusão cerebral;		
B.8.17	Software para acompanhamento oncológico;		
B.8.18	Software de pós processamento para planejamento de TAVI, independentemente da nomenclatura de cada fabricante.		
B.8.19	Software para estudos dentais com imagens de tomografia para planejamento de implantes;		
B.8.20	Software para: angiografia (mip); 3d volume rendering (vrt); slab mpr; mpr curvilíneo e oblíquo; surface display (ssd); software pulmonar (min-ip); projeção de raios-x (cvr);		
B.8.21	Software que permite visualização de imagens e medidas para emissão de laudos; polígono de willis, aorta, renal, músculo esquelético, vias aéreas e laringe e urograma. Análise de imagens abdominais e tumor cerebral		
B.8.22	Os softwares poderão ser instalados minimamente na Workstation de laudo para o médico e demais locais para pleno seu funcionamento.		
<b>B.9</b>	<b>WORKSTATION</b>		
B.9.1	Processador de no mínimo 2,4 GHz (ou superior), de no mínimo 16GB de memória RAM (ou superior);		
B.9.2	Contendo 2 monitores LCD/LED, sendo cada um de no mínimo 19 polegadas colorido com resolução de 1280X1024 ou superior, teclado e mouse;		
B.9.3	Habilitação de acesso remoto para manutenção por parte do fabricante ou assistência técnica autorizada;		
B.9.4	HD com capacidade mínima de 1 TB ;		
B.9.5	O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a aquisição de novas imagens (real multi-tarefa);		
B.9.6	Placa de rede padrão ethernet;		
B.9.7	Placa de vídeo com no mínimo 2 GB de memória;		
B.9.8	Leitor de Gravador de CD e DVD.		
<b>B.10</b>	<b>CONSOLE</b>		
B.10.1	Processador de no mínimo 2,1 GHz (ou superior), de no mínimo 8GB de memória RAM (ou superior);		
B.10.2	Contendo 2 monitores LCD/LED, sendo cada um de no mínimo 19 polegadas colorido com resolução de 1280X1024 ou superior, teclado e mouse;		

B.10.3	Habilitação de acesso remoto para manutenção por parte do fabricante ou assistência técnica autorizada;		
B.10.4	HD com capacidade mínima de 1 TB ;		
B.10.5	O sistema deve permitir manipulação, filmagem e processamento de imagens previamente armazenadas durante a aquisição de novas imagens (real multi-tarefa);		
B.10.6	Placa de rede padrão ethernet;		
B.10.7	Placa de vídeo com no mínimo 1 GB de memória;		
B.10.8	Leitor de Gravador de CD e DVD.		
B.10.9	Software 3d, permitindo diferentes tipos de reconstrução do tipo: volume rendering, surface, texturização e projeção de raios x, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;		
B.10.10	Software de gatilhamento de aquisição por nível de contraste, permitindo múltiplos roi's;		
B.10.11	Software para redução de ruído e reconstrução interativa, podendo ou não ser com base em inteligência artificial (IA), presente em todos os protocolos;		
B.10.12	Software para estudos dinâmicos (dynamic scan);		
B.10.13	Software para console ou Workstation: Pacote de análise cardíaca contendo minimamente: monitor de ECG; score de cálcio; redução de dose; sincronização das fases cardíacas; viewer cardíaco.		
<b>B.11</b>	<b>ACESSÓRIOS</b>		
B.11.1	02 (dois) protetor de tireoide, tamanho adulto, com as seguintes características mínimas: Fabricado em borracha plumbífera flexível com equivalência em chumbo de 0,50 mmPb, deve ser confeccionado em nylon lavável com fecho em velcro e ser do tipo viseira, ou melhor;		
B.11.2	01 (um) colchão para posicionamento impermeável;		
B.11.3	01 (um) suporte de braço;		
B.11.4	01 (um) suporte de cabeça;		
B.11.5	01 (um) suporte de pernas;		
B.11.6	01 (um) suporte inclinável de cabeça;		
B.11.7	02 (dois) avental plumbífero, tamanho adulto com as seguintes características mínimas: Fabricado em borracha plumbífera flexível com proteção na frente mínima (equivalência) de 0,50 mmPb e com proteção nos ombros mínima de 0,25 mmPb, com fechamento através de tiras cruzadas através de velcro ,dimensões mínimas de 100 x 60 cm e acabamento em nylon impermeável;		
B.11.8	02 (dois) conjunto de cinta de suporte de testa;		
B.11.9	02 (dois) conjuntos de suporte de queixo;		

B.11.10	02 (dois) pares cada de: almofada/cunha fina e grossa;		
B.11.11	01 (um) monitor para sincronismo de ECG, integrado ao Gantry ou em pedestal/rack, incluindo base com rodízios e com o fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
B.11.12	Intercomunicador integrado com o paciente;		
B.11.13	Phantoms para calibração e controle de qualidade previstas no manual do fabricante;		
<b>B.12</b>	<b>OUTROS EQUIPAMENTOS ADICIONAIS</b>		
B.12.1	Deve acompanhar o equipamento 01 (uma) Bomba injetora de contraste com as seguintes características mínimas: Infusão de contraste de modo automático para uso em todos os exames de tomografia, automatizada com controle de fluxo e volume, cabeça injetora para duas seringas ( ou dupla cabeça) com capacidade entre 125 a 190 ml no mínimo, display digital com indicação dos parâmetros básicos, deverá possuir monitor externo conectado ao módulo de injeção, deve ser acompanhada por pedestal, desejável possuir bateria recarregável, tensão 220V e frequência 60Hz; Deverá ser fornecido junto ao equipamento, certificado de calibração com validade mínima de 01 (um ano).		
B.12.2	Para todo conjunto deverá ser incluído estabilizador de tensão interno ou externo, com filtro de linha, proteção contra sobretensão e subtensão, transientes e sobrecorrente. Nobreak para console da estação de trabalho com tempo de autonomia mínimo de 7 minutos; estabilizador de rede ( externo ou internamente ao tomógrafo) com potência compatível para todo o equipamento; e nobreak para os computadores.		
B.12.3	A empresa deverá fornecer saída de sinal informando emissão de raio-x para unidade realizar instalação de sistema de sinalização luminosa vermelha acima da face externa da porta de acesso a sala de Tomografia Computadorizada.		
<b>B.13</b>	<b>EXIGENCIA TÉCNICA OU NORMATIVA</b>		
B.13.1	Registro de produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme disposições da Lei nº: 6.360/1976, RDC Anvisa nº: 185/2001, RDC Anvisa nº: 32/2007 e IN Anvisa nº 93/2021 e legislações correlatas		
B.13.2	Conformidade à NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-7, NBR IEC 60601-2-28, IN 90/2021 da Anvisa		
<b>B.14</b>	<b>GERAL</b>		

B.14.1	Fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios indispensáveis ao funcionamento do equipamento;		
B.14.2	Garantia e assistencia técnica de 36 meses de todos os itens descritos acima; incluindo a manutenção preventiva e corretiva durante o período de garantia;		
B.14.3	Manual operacional em português;		
B.14.4	Manual técnico em português ou inglês;		
B.14.5	Todos os softwares devem possuir licença vitalicia, se aplicavel;		
A.14.6	Emissão de relatórios de proteção radiológica em atendimento a RDC 611/2022.		
B.14.7	Treinamento operacional e técnico, conforme necessidade da unidade.		