



ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

FUNDAÇÃO EDUCACIONAL LUCAS MACHADO - FELUMA

UASG: 933245

Pregão nº 01/2026

Contratação nº 933245 - 1/2026

Convênio Federal nº 961374/2024

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, XXIII, “a” e “i” da Lei n. 14.133/2021).

- 1.1. Objeto: aquisição de equipamento(s) médico(s) hospitalar(es), nos termos da tabela abaixo e conforme especificações técnicas, condições e exigências estabelecidas no Edital e neste instrumento.
- 1.2. É obrigatória a apresentação do Manual e o Catálogo do Equipamento.
- 1.3. É obrigatória a apresentação do Registro do Equipamento na Anvisa.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Aparelho de Anestesia com Monitor Multiparâmetros	UND	09	R\$ 317.447,00	R\$ 2.857.023,00
2	Bisturi Elétrico (a partir de 151 W)	UND	05	R\$ 34.374,00	R\$ 171.870,00
3	Vitreófago	UND	02	R\$ 785.201,00	R\$ 1.570.402,00
4	Esterilizador por Métodos Físicos-Químicos	UND	02	R\$ 590.919,00	R\$ 1.181.838,00

- 1.4. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 2021.
- 1.5. Os produtos objeto desta contratação são caracterizados como comuns, por apresentarem padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.
- 1.6. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 5.781.133,00 (cinco milhões setecentos e oitenta e um mil cento e trinta e três reais)**, conforme somatório dos custos dispostos na tabela acima.

Preço Estimado: Os valores máximos para contratação foram extraídos do Termo de Referência/Plano de Trabalho do Convênio Federal nº 961374/2024, acessível por meio da Plataforma “Transferegov.br”, endereço eletrônico <https://portal.transferegov.sistema.gov.br/portal/home>

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO (art. 6º, inciso XXIII, alínea ‘b’, da Lei nº 14.133/2021).

- 2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada no Termo de Convênio Federal nº **961374/2024**, disponível na Plataforma “Transferegov.br”,

FL



acessível por meio do endereço eletrônico
<https://portal.transferegov.sistema.gov.br/portal/home>

3. DESCRITIVOS TÉCNICOS

ITEM/ LOTE 01

Quantidade: 09 unidades

Objeto: Aparelho de Anestesia com Monitor Multiparâmetros

Aplicação Básica:

Anestesia e monitorização de pacientes de alta complexidade em procedimentos cirúrgicos, sendo adultos, pediátricos neonatos e obesidade mórbida.

1. Especificações Técnicas Mínimas:

- a) Móvel com monitor incorporado ou estrutura de braço de fixação para monitor;
- b) Móvel com estrutura em polímero, ou similar, com no mínimo 3 gavetas, e bandeja de apoio.
- c) Deverá possuir sistema de canister de CAL SODADA autoclavável, com fechamento através de engate rápido e sistema de by-pass, que permita a troca da cal sodada durante o procedimento cirúrgico sem que haja despressurização do sistema e sem a necessidade de utilizar ferramentas.
- d) Deverá permitir possibilidade de conexão a sistema de exaustão de gases;
- e) Deverá permitir conexão de cilindro de O₂;
- f) Deverá possuir sistema de segurança para evitar concentrações hipóxicas;
- g) Deverá possuir grau de proteção com no mínimo IPX1;
- h) Deverá possuir quatro rodízios com trava em pelo menos dois destes;
- i) Deverá possuir bloco respiratório com sistema de aquecimento ou tecnologia similar para evitar a condensação de água no circuito;
- j) Deverá possuir válvula de alívio;
- k) Deverá possuir sensor de fluxo autoclavável ou reutilizável universal para atender todas as categorias de pacientes;
- l) Deverá possuir válvulas inspiratórias e expiratórias com dispositivo contra sobre pressão e asfixia;
- m) Alimentação elétrica bivolt automática – 60HZ;
- n) Deverá possuir bateria recarregável acoplada ao equipamento com autonomia mínima, utilizando equipamento e monitor, de 30 minutos;
- o) Deverá permitir atualização de software através de dispositivo externo;
- p) Deverá possuir interface e protocolos de comunicação para transferência de dados entre equipamento e dispositivos externos;
- q) Deverá possuir registro interno de eventos;

VENTILADOR ELETRÔNICO:

- a) Ventilador microprocessado para pacientes neonatos, pediátricos, adultos e obesos com os seguintes modos ventilatórios: PVC, VCV, SIMV, PCV-VG, PSV, manual e espontânea, inclusive modalidades utilizando baixo fluxo;
- b) Ventilador com sistema de fole ascendente com campânula graduada, pistão ou turbina;



- c) Deverá possuir sistema de autoteste ao ligar o equipamento sem necessidade de intervenção do operador com verificação e compensação da complacência do sistema para detecção de erros e calibração dos sensores de fluxo e célula de O₂;
- d) Deverá possuir monitor gráfico LCD colorido de no mínimo 15" polegadas touchscreen, com presença de encoder ou botão giratório como segunda opção de manuseio no equipamento.
- e) Deverá permitir a possibilidade de apresentação de no mínimo duas curvas simultâneas na tela P x T, F x T, V x T e EtCO₂, também deve apresentar no mínimo 2 tipos de Loops (Espirometria) P x V; F x V; P x F;
- f) Deverá possuir módulo de análise de gases e EtCO₂ com visualização na tela principal do equipamento de anestesia;
- g) Deverá permitir a possibilidade futura de inclusão de módulos de TNM ou BIS no próprio equipamento de anestesia ou através de monitor a parte ou com visualização através do monitor multiparâmetro;
- h) Deverá possuir painel para controle das funções e visualização dos parâmetros;
- i) Deverá apresentar tendências gráficas de no mínimo 30 horas;
- j) Deverá apresentar controle de volume com compensação do volume corrente medido no circuito INSP.
- k) Deverá apresentar no mínimo os seguintes parâmetros ventilatórios:
 - a. Pressão INSP.: 20 A 50 CMH₂O
 - b. Tempo Inspiratório: 0,5 A 4s
 - c. Fluxo inspiratório: 20 A 70 cmH₂O
 - d. Pressão de suporte: 5 A 20 cmH₂O
 - e. Frequência respiratória: no mínimo 2 a 100 RPM
 - f. Volume corrente: 10 A 1400 ML
 - g. Relação I:E
 - h. PEEP: desligada, 4 a 20 cmH₂O
 - i. Pausa inspiratória
- l) Sistema de monitoração de no mínimo os seguintes parâmetros:
 - a. Volume corrente
 - b. Volume minuto;
 - c. Frequência respiratória;
 - d. FIO₂;
 - e. Pressão de pico, platô, PEEP e média;
 - f. Pressão nas vias aéreas (máxima e média);
 - g. Curvas de "loops";
 - h. Complacência e resistência da via aérea;
 - i. Espirometria;
 - j. Curva e valor das concentrações inspirada e expirada para CO₂, N₂O, O₂ e agentes anestésicos;
 - k. Apresentação de curvas e valores numéricos para capnografia e gases.
- m) Sistema de alarme de no mínimo os seguintes parâmetros:
 - a. Pressão (máx. e mín.);
 - b. Volume Corrente;
 - c. Volume minuto (máx. e mín.);
 - d. % agente anestésico (Max. e mín.);
 - e. FiO₂ (máx. e mín.);
 - f. Baixa pressão e/ou baixo fluxo de entrada de O₂;
 - g. Falta de energia elétrica;

ROTÂMETRO:



- a) Rotâmetro mecânico com visualização digital, com escalas diferentes para alto e baixo fluxo ou com monitorização digital para administração de O₂, Óxido nitroso e ar comprimido.
- b) Controle de fluxo proporcional: Dispositivo de segurança para controle da mistura gasosa de O₂ e N₂O com concentração mínima de O₂ na mistura;
- c) Válvula para fluxo direto de O₂;
- d) Fluxômetro de O₂ auxiliar externo;
- e) Tubulações internas com cores padronizadas e diâmetros diferenciados para cada gás ou outra forma de identificação e diferenciação das tubulações internas;
- f) Dispositivos para monitorização das pressões de entrada de gases;

VAPORIZADOR:

- a) 01 (um) vaporizador calibrado para agente anestésico Servoflurano da mesma marca do equipamento de anestesia. Vaporizador deverá possuir identificação através de nome e cores padronizadas.
- b) Deverá permitir o acoplamento simultâneo de 2 vaporizadores calibrados com sistema de segurança que impede a utilização simultânea dos vaporizadores.
- c) O sistema deve ser capaz de operar no mínimo com os seguintes agentes anestésicos: isoflurano, sevoflurano.
- d) Os reservatórios para agente anestésico deverão possuir escala graduada, dispositivo de abastecimento, drenagem e instalação sem necessidade de uso de ferramentas.
- e) Sistema de compensação contra variações de temperatura, fluxo, pressão, mantendo a concentração constante.

ANALISADOR DE GASES:

- a) Capacidade de análise e identificação de no mínimo os seguintes gases anestésicos:
- b) Isoflurano, sevoflurano; com apresentação de valores da concentração mínima.
- c) Identificação automática dos gases anestésicos;
- d) Medição da capnografia através da tecnologia sidestream;
- e) Dados na tela da própria anestesia ou em monitor externo. Caso seja necessário um monitor externo o mesmo deve ser da mesma marca do aparelho de anestesia, e deve ser entregue com todos os acessórios necessários para pleno funcionamento de todos os parâmetros. Bem como braço de fixação do mesmo à estrutura do aparelho de anestesia. Poderá ser fornecido com a medição junto ao monitor multiparâmetros caso disponível.

MONITOR MULTIPARÂMETROS

- a) Da mesma marca do equipamento de anestesia;
- b) Tela em cristal líquido colorido (LCD) de no mínimo 15" polegadas, sensível ao toque (touchscreen) e seletor giratório (knob), com resolução mínima de 1200 x 768.
- c) Monitorização de no mínimo, 5 curvas simultâneas e 4 campos digitais simultâneos na tela;
- d) Possibilidade de conexão bidirecional com a Central de Monitoração e integração com o Sistema do Hospital pelo protocolo HL7, diretamente no monitor ou através da Central de Monitoração via cabo de rede e/ou WI-FI. A central deverá possuir registro próprio na ANVISA.
- e) Deverá permitir conexão em rede através de protocolo TCP /IP com conector do tipo RJ45;
- f) Quando conectado à central de monitorização, deverá permitir o monitoramento simultâneo de múltiplos leitos por uma equipe médica (exibição de tela remota);
- g) Deve possuir índice de proteção IPX1 ou superior;



- h) Deve possuir menus para configuração e ajuste de seus diversos parâmetros, navegáveis através de um seletor giratório e/ou tela touchscreen;
- i) Compatibilidade a rede alternada de 127/220 VAC - 60 Hz, automático e sistema sob fusível de proteção;
- j) Deve permitir armazenamento e análise de tendências de forma gráfica e numérica no monitor, além de apresentar memória de armazenamento por, pelo menos, 96 (noventa e seis) horas para todos os parâmetros monitorados;
- k) Alimentação à bateria interna (não modular) de lítio ou níquel com autonomia mínima de 04 (quatro) horas;
- l) Indicação visual no display do equipamento que indique o estado da bateria, bem como se o equipamento está funcionando pela rede elétrica ou bateria;
- m) Software de interface na língua portuguesa.
- n) Deve possuir sistema ininterrupto para alarmes visuais segundo a NBR ISO 9919. O alarme deverá atuar enquanto houver ocorrência funcional. Alarmes visuais e sonoros com ajuste de níveis para os parâmetros medidos (máximo e mínimo), programáveis pelo operador;
- o) Deve possuir alarmes audiovisuais com 3 níveis de prioridade de alarme (alta, média e baixa) ajustáveis pelo operador. Alarmes visuais e sonoros para os parâmetros medidos (limites máximo e mínimo) programáveis pelo operador. Alarmes funcionais (sensor, indicador de bateria, falta de energia elétrica, entre outros).
- p) Deve permitir a interrupção temporária de alarmes sonoros - tempo máximo de 2 minutos para interrupções, segundo a NBR ISO 9919;
- q) Deve possuir memória de eventos de alarmes;
- r) Deve possuir tecla de congelamento de imagem de gráficos e parâmetros;
- s) Deverá permitir a monitorização dos seguintes parâmetros: SPO2, ECG, RESP., PNI, TEMP, PI.
- t) Deverá possuir ferramenta de apoio para escala de coma de Glasgow ou permitir utilização de protocolos de alerta precoce (MEWS, NEWS ou NEWS 2).
- u) Deverá permitir possibilidade de inclusão futura de Impressora térmica embutida ao equipamento;
- v) Deverá possuir menu ou teclas para configurações dos parâmetros funcionais a serem monitorados e dos ajustes do display;
- w) Deverá possuir modo de espera;
- x) Deverá possuir função de cronômetro na tela (RCP);
- y) Parâmetros:
 - a. Eletrocardiograma (ECG)
 - a. Compatibilidade com cabos de 3 e 5 vias;
 - b. Mínimo 02 canais com apresentação simultânea na tela;
 - c. Frequência cardíaca com faixa mínima de 30 - 250 bpm;
 - d. Resolução da medida de FC: 1bpm;
 - e. Deverá realizar detecção automática de pulsos de marca-passo;
 - f. Deverá possuir proteção contra desfibrilador e aparelhos eletrocirúrgicos com recuperação rápida da linha de base;
 - g. Deverá permitir controle de velocidade para o traçado de curva mínimo variável em 25 mm/s e 50 mm/s;
 - h. Deverá permitir ajuste de sensibilidade;
 - i. Deve possuir monitorização de Segmento ST em todas as derivações;
 - j. Deve possuir monitorização de Segmento QT e QTc;



- k. Deve possuir software para detecção de arritmias para análise em no mínimo duas derivações simultaneamente, com reconhecimento de 19 ou mais arritmias (letais e não letais), incluindo-se fibrilação atrial.
- l. Número de derivações: 7 derivações (I, II, III, AVR, AVL, AVF E V) com possibilidade para 12 derivações;
- m. Deverá possuir alarmes para cabo/eletrodo desconectado; máxima e mínima frequência cardíaca;
- b. Respiração (RESP)
 - a. Medição da respiração pelo método de impedanciometria torácica;
 - b. Faixa de frequência respiratória mínima de 10 a 150 rpm;
 - c. Indicação da frequência respiratória e apresentação da curva de respiração;
 - d. Detecção e alarme de apneia com tempo programáveis pelo usuário em pacientes adultos/pediátricos e neonatais.
 - e. Alarmes sonoros e visuais para respiração máxima e mínima.
- c. Oximetria (SPO2)
 - a. Deverá permitir visualização da curva pletismográfica e valor numérico da saturação;
 - b. Faixa mínima de medição: 30 a 100% – acurácia adulto mínima de +/-2% entre 80 e 100%, garantindo maior confiabilidade das medições;
 - c. Indicação numérica dos valores de saturação e pulso;
 - d. Medição de pulso: 30 a 250 bpm
 - e. Indicação numérica e gráfica do índice de perfusão;
 - f. Monitorização de pacientes com baixa perfusão e movimentação;
 - g. Alarmes visuais e sonoros para desconexão do sensor e valores máximos e mínimos para saturação e FC programáveis pelo operador;
 - h. Tecnologia de baixa perfusão tipo: Nellcor/Masimo/Blue Pro/Fast SPO2/GE TruSignal/Mindray SpO2, garantindo confiabilidade das medições. Deverá ser apresentado na proposta a tecnologia ofertada;
- d. Pressão Não Invasiva (PNI)
 - i. Deve apresentar os valores de Pressão Arterial Sistólica (PAS), Pressão Arterial Diastólica (PAD) e Pressão Arterial Média (PAM) por método oscilométrico;
 - ii. Deverá permitir seleção de Paciente Adulto, Pediátrico e Neonatal;
 - iii. Modos de operação: manual, automático com intervalos de medições programados pelo usuário;
 - iv. Deve apresentar faixa de medida de:
 - Pacientes Adultos de pelo menos 10 a 250 mmHg
 - Pediátricos de pelo menos 10 a 230 mmHg
 - Neonatal de pelo menos 10 a 120 mmHg;
 - v. Intervalo de medidas: pelo menos de 5 minutos a 4 horas;
 - vi. Deve possuir proteção contrapressão excessiva para tipo de paciente (adulto, pediátrico e neonatal);
 - vii. Deve possuir alarmes sonoros e visuais para todos os limites de pressões.
- e. Pressão invasiva (PI)
 - a. Deve possuir 02 (dois) canais independentes para monitoração de pressão invasivas;
 - b. Deve permitir configuração de alarmes de máximo e mínimo para valores de pressão invasiva



- c. Deve permitir zerar as pressões dos dois canais simultaneamente;
- d. Deve possibilitar identificação do canal de pressão;
- e. Medição das pressões: Pressão arterial (ART); pressão arterial pulmonar (PAP); Pressão arterial braquial (PAB); Pressão atrial esquerda (PAE); Pressão atrial direita (PAD); Pressão ventricular esquerda (LV); Pressão venosa central (PVC); Pressão aórtica (PAO); Pressão intracraniana (PIC); Pressão arterial umbilical (PAU); Pressão venosa umbilical (PVU); Pressão da artéria femoral (PAF)
- f. Faixa de Medida: -10 a 350 mmHg – acurácia de +-4% ou +- 4mmHg
- g. Deve realizar cálculo automático na tela de VPP, PPV ou Delta PP.
- f. Temperatura (TEMP)
 - a. Deve possuir 02 (dois) canais de temperatura.
 - b. Faixa mínima: 25 a 43°C, com acurácia de 0,1°C;
 - c. Alarmes de máximo e mínimo para temperatura;
 - d. Deve permitir a medida da temperatura por sensor aderido na pele do paciente, ou através de cavidades.

2. Acessórios

- a) 02 (DOIS) circuitos respiratórios reutilizável completo (incluindo balão) adulto em silicone autoclavável a vapor (134°C)
- b) 01 (UM) circuito respiratório reutilizável completo (incluindo balãoventilatório) pediátrico autoclavável a vapor (134°C);
- c) 01 (UM) Canister autoclavável;
- d) 01 (UM) módulo de gases com ETCO₂;
- e) 01 (UM) vaporizador calibrado: Sevoflurano;
- f) 02 (DOIS) sensores de fluxo autoclaváveis;
- g) 02 (DOIS) células de oxigênio;
- h) 01 (UM) sensor/cabo conector para célula de O₂ quando aplicável;
- i) 10 (DEZ) dreno/water trap para módulo de gases;
- j) 10(DEZ) linhas de capnografia compatíveis com a tecnologia utilizada para pacientes adultos;
- k) Mangueiras de 5 metros para O₂, Ar comprimido, e óxido nitroso;
- l) 01 (UM) Cabo de ECG 5 vias Adulto/Pediátrico com conector tipo garra, protegidos contra interferência de bisturi elétrico;
- m) 02 (DOIS) Sensor de TEMP superficial/cutâneo não descartável para paciente adulto;
- n) 02 (DOIS) Sensor de TEMP esofágico/retal não descartável para paciente adulto;
- o) 01 (UM) de Mangueira de PNI extensoras/tubos extensor para manguito;
- p) 02(DOIS) manguito PNI anti-alérgico reutilizável do tamanho padrão para paciente adulto
- q) 01(UM) manguito PNI anti-alérgico reutilizável do tamanho obeso;
- r) 01(UM) manguito PNI anti-alérgico reutilizável do tamanho infantil;
- s) 01 (UM) Sensor permanente de oximetria tipo Clip, uso Adulto, os sensores que necessitem de cabo extensor, deverão ser entregues com o mesmo.
- t) 01 (UM) Sensor permanente de oximetria tipo Clip, uso infantil, os sensores que necessitem de cabo extensor, deverão ser entregues com o mesmo.
- u) 02 (DOIS) Cabo de PI com conexões, compatível com o transdutor Edwards – conforme definido pelo hospital;
- v) 01 (UM) cabo de força de 3 pinos (fase, neutro e terra);
- w) 01 (UM) suporte para fixação do monitor multiparâmetros completo, no aparelho de anestesia;



- x) 05(cinco) linhas de capnografia compatíveis com a tecnologia utilizada para pacientes adultos e 05(cinco) copos coletores de água (watertrap) ou 1 cabo completos pra MainStream (sensor e adaptador de vias aéreas adulto).
- y) Além de todos os acessórios indispensáveis para o pleno funcionamento do equipamento.
- z) Todos os materiais descartáveis ou de uso único bem como consumíveis fornecidos neste processo deverão ser entregues ao hospital com prazo de validade mínimo de 01 (UM) ano a partir da data de entrega.

3. Instalação

- a) Produto deverá ser entregue, montado, instalado e apto para uso em data agendada.
- b) Deverá ser realizado todo o processo de instalação do equipamento, contemplando sua fixação, caso haja, ligação elétrica e interconexão dos módulos fornecidos, garantindo o correto funcionamento do equipamento após a instalação.
- c) Deverá ser fornecido treinamento operacional aos usuários, conforme a disponibilidade e o cronograma elaborado pela instituição, garantindo, no mínimo, a capacitação das equipes dos plantões ímpar e par, nos três turnos: manhã, tarde e noite.

4. Garantia

- a) Garantia integral (peças e mão de obra) de 24 MESES para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele.

5.Documentação

- a) Produto projetado conforme as normas regulamentadoras: ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC: 2012 / ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 / ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 / CISPR 11: 2003 / IEC 61000-4-2: 2008 / IEC 61000-4-4: 2012 / IEC 61000-4-5: 2005 / IEC 61000-4-6: 2008 / IEC 61000-4-8: 2009 / IEC 61000-4-11: 2004 / IEC 61000-3-2: 2009 / IEC 61000-3-3: 2008.
- b) Certificação INMETRO.
- c) Registro ANVISA válido e em conformidade com as regulamentações vigentes.
- d) Deverá ser fornecido Manual do equipamento em língua portuguesa, em versão impressa ou digital.
- e) Deverá ser entregue termo de garantia integral (peças e mão de obra) de 24 MESES para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele.
- f) Declaração de que durante o período de garantia a empresa irá executar as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudo, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante, sem custo adicional.
- g) Declaração do fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados em turnos e turmas definidas pelo comprador. Sendo possível aplicação em mais de um horário e dia se necessário.

ITEM/LOTE 02

Quantidade: 05 unidades

Objeto: Bisturi Elétrico (a partir de 151 W)

Aplicação básica:

Equipamento médico destinado ao corte e coagulação de tecidos em procedimentos cirúrgicos em geral, procedimentos neurológicos, ginecológicos, cardíacos, ortopédicos, urológicos, plásticos, colonoscopias, endoscopias, laparoscopias, dentre outros procedimentos de alta complexidade.

1. Especificações Técnicas Mínimas:

FL

PG



- a) Sistema eletrônico supervisionado e controlado por microprocessador;
- b) Display com indicações numéricas independentes para as potências ajustadas de corte (monopolar), coagulação (monopolar) e bipolar;
- c) Painel à prova d'água de ajuste de potência dotado de teclas do tipo membrana, com funções de incremento ou decremento individuais para, no mínimo: corte, coagulação e bipolar independentes;
- d) Teclas de membrana para acionamento de funções do gerador de AF;
- e) Capacidade de operar com placas adesivas e não-adesivas (aço inox);
- f) Reconhecimento automático do tipo de placa-paciente, através de um único cabo;
- g) Indicação visual do modo em que está operando;
- h) Indicação visual da qualidade do contato placa-paciente e sistema que bloqueie o acionamento de RF e ative o alarme audiovisual em caso de deslocamento total ou parcial da placa;
- i) Sistema de monitoração da integridade cabo-placa de retorno, bloqueando o acionamento RF e ativando alarme audiovisual em caso de desconexão ou falha de continuidade do cabo da placa;
- j) Guarda em memória interna os valores ajustados de potência para o caso de eventual falha no suprimento de energia elétrica;
- k) Sistema de resposta instantânea que compense a potência de saída em função da variação da impedância tecidual, inclusive os de alta impedância;
- l) Gerador de AF dotado de saída de alta frequência isolada da rede de alimentação;
- m) Forma de onda de corte puro senoidal gerada por oscilação de um único transistor para redução de harmônicas indesejáveis;
- n) Frequência de operação do oscilador entre 390 e 500 kHz;
- o) Função de corte puro e 3 níveis de blend;
- p) Função de coagulação para, no mínimo, dessecção e spray;
- q) Potência ajustável de corte puro para a carga declarada pelo fabricante de até, no mínimo, 400W;
- r) Potência ajustável de coagulação para a carga declarada pelo fabricante de até, no mínimo, 120W;
- s) Gerador dotado de duas saídas para conexão de canetas para uso em modo monopolar e uma saída para o modo bipolar;
- t) Capacidade de suspender a geração de AF em resposta ao sistema de segurança de contato ou em resposta ao controle microprocessado;
- u) Capacidade de suspender ou reduzir a geração de AF se o valor de potência aplicado ao paciente não for coincidente ao valor ajustado, em caso impedância fora da faixa ou excesso de corrente aplicada;
- v) Capacidade de atender a comando de corte/coagulação gerado por caneta ou por pedal no modo monopolar;
- w) Capacidade de atender, no mínimo, ao comando de corte/coagulação gerado por pedal no modo bipolar;
- x) Capacidade de atender a comandos individuais e simultâneos gerados pelo uso de duas canetas ou dois pedais, pelo menos no modo monopolar.

2. Acessórios:

- a) 02 (DUAS) canetas porta-eletrodos monopolares, com cabo de silicone autoclavável e acionamento manual por meio do corpo da caneta;
- b) 02 (DUAS) canetas porta-eletrodos monopolares, com cabo de silicone autoclavável e acionamento por pedal;



- c) 02 (DUAS) unidades de cabos de silicone autoclaváveis compatíveis com placas eletrocirúrgicas descartáveis;
- d) 02 (DUAS) pinças bipolares hemostáticas retas, tipo baioneta, isoladas e com cabo de silicone autoclavável;
- e) 02 (DUAS) unidades de cabos para pinça bipolar, compatíveis com as pinças fornecidas;
- f) 10 (DEZ) eletrodos monopolares autoclaváveis tipo faca compatíveis com as canetas fornecidas;
- g) 01 (UM) pedal duplo para acionamento das funções de corte e coagulação;
- h) 01 (UM) pedal simples para acionamento da função bipolar;;
- i) 01 (UM) carrinho com rodízios para suporte e transporte do equipamento;
- j) 01 (UM) cabo de força compatível com o equipamento fornecido;
- k) Todos os dispositivos e acessórios necessários ao perfeito funcionamento do equipamento.

3. Instalação

- a) Produto deverá ser entregue, montado, instalado e apto para uso em data agendada.
- b) Deverá ser realizado todo o processo de instalação do equipamento, contemplando sua fixação, caso haja, ligação elétrica e interconexão dos módulos fornecidos, garantindo o correto funcionamento do equipamento após a instalação.
- c) Deverá ser fornecido treinamento operacional aos usuários, conforme a disponibilidade e o cronograma elaborado pela instituição, garantindo, no mínimo, a capacitação das equipes dos plantões ímpar e par, nos três turnos: manhã, tarde e noite.

4. Garantia

- a) Garantia integral (peças e mão de obra) de 12 MESES para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele.

5.Documentação

- a) Produto projetado conforme as normas regulamentadoras: ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC: 2012 / ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 / ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 / CISPR 11: 2003 / IEC 61000-4-2: 2008 / IEC 61000-4-4: 2012 / IEC 61000-4-5: 2005 / IEC 61000-4-6: 2008 / IEC 61000-4-8: 2009 / IEC 61000-4-11: 2004 / IEC 61000-3-2: 2009 / IEC 61000-3-3: 2008.
- b) Certificação INMETRO.
- c) Registro ANVISA válido e em conformidade com as regulamentações vigentes.
- d) Deverá ser fornecido Manual do equipamento em língua portuguesa, em versão impressa ou digital.
- e) Deverá ser entregue termo de garantia integral (peças e mão de obra) de 12 MESES para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele.
- f) Declaração de que durante o período de garantia a empresa irá executar as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudo, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante, sem custo adicional.
- g) Declaração do fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados em turnos e turmas definidas pelo comprador. Sendo possível aplicação em mais de um horário e dia se necessário.

ITEM/LOTE 03

Quantidade: 02 unidades

Objeto: Vitreófago

Aplicação Básica

FL

Fone: +55 (31) 3248 7100

Av. Afonso Pena, 1964 - Funcionários
CEP: 30130-007 - Belo Horizonte/MG - Brasil

www.feluma.org.br

TPG



Sistema cirúrgico oftalmológico de vitrectomia com facoemulsificação, para cirurgias do segmento posterior, anterior do olho e combinadas.

1. Especificações Técnicas Mínimas:

- a) Deve fornecer recursos de operações de facoemulsificação, facofragmentação (coaxial e bimanual), irrigação/aspiração, diatermia bipolar, vitrectomia, injeção/remoção de líquido viscoso e troca de fluido/ar; microinjeção e laser para coagulação;
- b) Monitor LCD Colorido, inclinável e ajustável, tela touchscreen com dimensões mínimas de 15";
- c) Software para avisos e comandos por voz;
- d) Software com interface multilingual com opção de linguagem em português ou inglês;
- e) Classe de proteção do Console IPX0 ou superior;
- f) Classe de proteção do pedal IPX7 ou superior;
- g) Deverá possuir braço articulado com mesa integrada para apoio de equipamentos e materiais operatórios;
- h) Deverá ser fornecido em módulo integrado, montado sobre quatro rodas com freios diagonais ou centrais, que permitam sua movimentação segura e estável;
- i) Deverá ser fornecido pedal multifunções programável com controle de laser integrado;
- j) Compatível com as técnicas de micro incisão por 2,2mm a 3,2mm;
- k) Deverá permitir a utilização de sondas de 23G, 25G e 27G;
- l) Deverá ter capacidade de realizar backup das memórias programáveis para parâmetros pré estabelecidos de módulos e controles de acordo com cada cirurgia;
- m) Deverá permitir acelerar sequência de preparação através de função;
- n) Deverá permitir conexão de Tesoura Pneumática/ Multicorte;
- o) Deverá possuir tecnologia 3D com controle simultâneo da aspiração e da velocidade de corte;
- p) Deverá possuir sistemas de alarmes sonoros e visuais;
- q) Deverá permitir pré ajuste programável da infusão para estabelecer tamponamento;
- r) Deverá possuir suporte integrado ao console para apoio do frasco de soro;
- s) Módulo de Irrigação/Aspiração:
 - a. Dupla bomba por Venturi ou sistema similar e peristáltica;
 - b. Vácuo de 650mmHg ou superior;
 - c. Deve possuir função refluxo com minimamente os modos contínuo, proporcional/pulsado e microrefluxo;
 - d. Deverá realizar a irrigação através de gravidade ou de forma forçada/ativa, controlada pelo Software;
 - e. Durante processo de irrigação/infusão, deverá possuir função para manter uma PIO estável com monitorização automática e constante;
- t) Módulo de facoemulsificação/facofragmentação:
 - a. Deve permitir, minimamente a seleção dos submodos de ultrassom: Contínuo, Pulsado e Disparo.
 - b. Sonda tipo caneta piezoelétrica com no mínimo 4 cristais com frequência de trabalho, faixa aproximada até 40 KHz, com ponteira de U/S de 0 a 100 um, aproximadamente.
 - c. Deverá permitir conexão para caneta de facoemulsificação e facofragmentação que permite realizar a lensectomia via para as plana, remoção de cristalino mergulhado e facoemulsificação em uma única caneta;
- u) Módulo Diatermia bipolar:
 - a. Forma de onda senoidal não modulada;
 - b. Geração do tipo bipolar;
 - c. Frequência operacional de aproximadamente 1,5MHz;
 - d. Potência máxima de saída de aproximadamente 9Watts;



- v) Módulo Laser:
 - a. Deverá ser fornecido com módulo laser acoplado ao vitreófago, com acionamento por pedal;
 - b. Feixe de mira, classe II, potência inferior a 1mW, e comprimento de onda de aproximadamente 635nm;
 - c. Feixe de tratamento, classe IV, tratamento verde visível de comprimento de onda de 532 nm concebido para utilização oftalmológica, e potência inferior a 2W.
- w) Módulo de Iluminação:
 - a. Duas Deverá possuir fonte de iluminação acoplada (integrada ao console) de Xenônio ou LED, com 02 portas para sonda de endoiluminação;
 - b. Deve possuir entradas de iluminação independentes;
 - c. Deve possuir filtros coloridos/térmicos para melhor visualização de estruturas e proteção da retina;
- x) Módulo de troca de fluído/gasoso:
 - a. Deve possuir controle digital da pressão para troca fluido/ gás;
 - b. Controle de pressão Máxima e infusão de ar ajustável aproximada de 5 a 80 mmHg.
- y) Módulo de Extração/Injeção de Fluído Viscoso:
 - a. Sistema de Injeção de fluido viscoso com pressão de, aproximadamente, 0-70 PSI.
 - b. Sistema de extração de fluído viscoso com pressão de trabalho de, aproximadamente,
 - c. 0-650mmHg.
 - d. Deverá permitir Injetor e extrator de óleo de silicone controlado por pedal;
- z) Deve permitir uma inserção rápida e fácil da cassete que contém todas as conexões de fluídica necessárias para a cirurgia.
- aa) Velocidade de corte máxima de 7.500cpm ou superior quando utilizada ponteira de corte único.
- bb) Velocidade de corte máxima de 15.000cpm ou superior quando utilizada ponteira bidimensional.
- cc) Equipamento deve ser projetado para operação com ar comprimido ou nitrogênio comprimido de qualidade médica apropriada;
- dd) Alimentação elétrica bivolt automática, 127/220 Volts, 60 Hz.

2. Acessórios

- a) 02 (DUAS) unidades de canetas de facoemulsificação;
- b) 01 (UMA) unidade de caneta de facofragmentação;
- c) 01 (UMA) unidade de pedal multifunção;
- d) 01 (UMA) unidade de controle remoto;
- e) 01 (UMA) unidade de mesa de instrumentos integrada;
- f) 01 (UMA) unidade de caneta de irrigação/Aspiração;
- g) 01 (UMA) unidade de ponteira de irrigação/aspiração;
- h) 10 (DEZ) unidades de kits completos para vitrectomia de 23G;
- i) Todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento do equipamento deverão ser fornecidos.
- j) Todos os materiais descartáveis ou de uso único bem como consumíveis fornecidos neste processo deverão ser entregues ao hospital com prazo de validade mínimo de 01 (UM) ano a partir da data de entrega.

3. Instalação

- a) Produto deverá ser entregue, montado, instalado e apto para uso em data agendada.
- b) Deverá ser realizado todo o processo de instalação do equipamento, contemplando sua fixação, caso haja, ligação elétrica e interconexão dos módulos fornecidos, garantindo o correto funcionamento do equipamento após a instalação.



- c) Deverá ser fornecido treinamento operacional aos usuários, conforme a disponibilidade e o cronograma elaborado pela instituição, garantindo, no mínimo, a capacitação das equipes dos plantões ímpar e par, nos três turnos: manhã, tarde e noite.

4. Garantia

- a) Garantia integral (peças e mão de obra) de 24 MESES para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele.

5.Documentação

- a) Produto projetado conforme as normas regulamentadoras: ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC: 2012 / ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 / ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 / CISPR 11: 2003 / IEC 61000-4-2: 2008 / IEC 61000-4-4: 2012 / IEC 61000-4-5: 2005 / IEC 61000-4-6: 2008 / IEC 61000-4-8: 2009 / IEC 61000-4-11: 2004 / IEC 61000-3-2: 2009 / IEC 61000-3-3: 2008.
- b) Certificação INMETRO.
- c) Registro ANVISA válido e em conformidade com as regulamentações vigentes.
- d) Deverá ser fornecido Manual do equipamento em língua portuguesa, em versão impressa ou digital.
- e) Deverá ser entregue termo de garantia integral (peças e mão de obra) de 24 MESES para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele.
- f) Declaração de que durante o período de garantia a empresa irá executar as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudo, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante, sem custo adicional.
- g) Declaração do fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados em turnos e turmas definidas pelo comprador. Sendo possível aplicação em mais de um horário e dia se necessário.

ITEM/LOTE 04

Quantidade: 02 unidades

Objeto: Esterilizador por Métodos Físicos-Químicos

Aplicação básica:

Esterilizador a baixa temperatura, para processamento de materiais sensíveis ao calor e umidade, utilizando vapor de peróxido de hidrogênio e plasma, com volume total da câmara de no mínimo 140 litros.

1. Especificações Técnicas Mínimas:

- a) Esterilizador a baixa temperatura por Peróxido de Hidrogênio vaporizado e plasma (H₂O₂);
- b) Câmara de esterilização construída em aço inoxidável AISI 316, alumínio ou material superior com superfície polida, espessura de no mínimo 3,2mm, conexões deverão ser do tipo flanges para vácuo no padrão ISO-KF testada com verificação de estanqueidade;
- c) Câmara provida de prateleiras deslizantes e suportes internos;
- d) O conjunto da câmara deve ser montado em uma estrutura em aço SAE 1020, alumínio ou material superior com proteção anticorrosiva e pés reguláveis para nivelamento.
- e) Equipamento deve ser fornecido com 2 portas de acesso garantindo que o mesmo pode ser utilizado em sistema de barreira;
- f) O sistema de barreira deve possuir 2 portas, sendo uma dianteira e outra traseira, sendo possível utilizar uma das portas com abertura para área limpa e outra com abertura para área suja;
- g) Deve possuir sistema que impede a comunicação simultânea entre as portas, pelo operador, ou seja, quando uma está aberta, inviabiliza a abertura da outra.



- h) As portas devem ser de abertura automática, sem a necessidade de ação manual, não permitem ser abertas enquanto o equipamento estiverem funcionamento;
- i) Capacidade mínima total de 130 litros;
- j) Deverá ser rede elétrica Monofásica de 220 V e Frequência 50/60 Hz;
- k) Insumo deverá ser em frascos ou cassete de H2O2 na concentração de no mínimo 58%, deverá possuir etiqueta RFID, que impossibilita a utilização do peróxido com prazo de validade vencido, ou o reaproveitamento da embalagem.
- l) Cada frasco ou cassete deverá permitir a realização de no mínimo 5 ciclos esterilização.
- m) Deverá possuir sistema automatizado para inserção e ejeção automatizadas do produto para que não haja contato direto com o agente químico.
- n) Possuir sistema de dosagem automática de H2O2, com eliminação dupla de resíduos;
- o) Deverá possuir no mínimo: 02 cestos ou bandejas em dimensões e confeccionadas em materiais compatíveis com as características do equipamento;
- p) Equipamento que permita atualizações/melhorias e conexão para transferência de dados;
- q) Controlador deverá ser tipo micro processado dedicado, tipo CLP industrial, com rotinas de auto testes, auto diagnóstico e supervisão, controla a dosagem do agente esterilizante no início do ciclo e permite o acompanhamento das fases do processo, do alcance dos parâmetros programados, tempo, temperatura e pressão e da ocorrência de falhas, através de sua interface de operação;
- r) Tela de LCD touch screen de no mínimo 5,7, colorida, duplo CLP, impressora embutida;
- s) Sistema de auto diagnostico, sinalização de falhas e eliminação tripla de resíduos tóxicos, uma vez que os subprodutos finais da reação química são inócuos, como oxigênio e vapor de água.
- t) Deverá ser disponibiliza informações do produto (tais como tempo de ciclo, número de ciclos, etc.) em rede modbus TCP/IP para integração com sistemas supervisórios e acesso de dados.
- u) Deverá permitir integração com sistemas de gestão hospitalar e registros de esterilização;
- v) Deverá permitir cadastro de usuários, nome da instituição, data, hora, impressora, alertas de manutenção, registro de ciclos, calibração, operação manual, ajustes de tela e abastecimento de peróxido de hidrogênio, com acesso pela interface através de senha.
- w) Deverá possibilitar cadastro de no mínimo 30 usuários, com níveis de acesso configuráveis.
- x) Deverá possuir alertas para rotinas de manutenção configuráveis, com prazos para execução definidos em função do número de ciclos ou horas de operação.
- y) Deverá armazenar no mínimo os últimos 200 ciclos.
- z) Deverá possuir sistema que realiza uma rotina de secagem quando o esterilizador identificar presença de umidade, evitando cancelamento de ciclos.
- aa) Tempo de esterilização controlado deve ser entre 25 a 60 minutos, com no mínimo os tipos de ciclos de esterilização:
 - a. Rápido (Período máximo 25 minutos): indicado para a esterilização superficial de instrumental médico e cirúrgico, instrumentos com espaços de difícil acesso como as partes articuladas de fórceps, tesouras, etc., e baterias recarregáveis.
 - b. Padrão (Período máximo 60 minutos): indicado para a esterilização de instrumental sólido (maciço) embalado ou instrumentos complexos (com cavidades ou lúmens), embalados individualmente ou em contentores de esterilização.
 - c. Avançado (Período máximo 50 minutos): indicado para a esterilização de instrumental em geral ou dispositivos médicos, para cargas de difícil penetração ou com lúmens muito estreitos e longos.
 - d. Ciclo de Sistemas Robóticos - Ciclo especialmente desenvolvido para a esterilização de dispositivos robóticos. Possuir pelo menos 1 ciclo validado para os dispositivos robóticos.



- bb) Possuir impressora que permita o registro de, no mínimo: carga, fase, tempo, pressão, sendo a impressão automática ao final do ciclo;
- cc) Sistema de vácuo deverá ser por bomba, onde é retirado o ar da câmara com pulsos de vácuo.
- dd) Deverá possuir ciclo de eliminação de príons validado;
- ee) O equipamento deverá possuir os seguintes itens de segurança:
- ff) Aviso sonoro e visual para sinalização de final de ciclo;
- gg) Aviso sonoro e visual para sinalização de falhas de ciclo;
- hh) Sistema de monitoramento por RFID do agente esterilizante, utilizado no equipamento garantindo maior rastreabilidade e segurança para o processo;
- ii) Liberação apenas de substâncias inócuas para a saúde e o meio ambiente ao final do ciclo.
- jj) Agentes esterilizantes devem ser detentores do registro do equipamento na ANVISA;
- kk) Apresentar comprovação de penetração do agente esterilizante no processo;
- ll) Apresentar comprovação de validação do ciclo dos endoscópios ópticos Xi 1.5 e Xi 2.0 do sistema DaVinci® por parte do fabricante Intuitive Surgical.

2. Acessórios:

- a) Deverão ser fornecidos todos os cabos, conexões, acessórios, etc, indispensáveis ao funcionamento solicitado original do equipamento;
- b) Deverão ser fornecidos junto ao equipamento, quantidade de frascos/cassetes de agente esterilizante compatíveis para realização de 40 ciclos, para início do processo de esterilização.
- c) 02 (DOIS) cestos ou bandejas em dimensões e confeccionadas em materiais compatíveis com as características do equipamento;
- d) 01 (UM) nobreak ou estabilizador compatível com o consumo de energia do aparelho.
- e) Além de todos os acessórios indispensáveis para o pleno funcionamento do equipamento.
- f) Todos os materiais descartáveis ou de uso único bem como consumíveis fornecidos neste processo deverão ser entregues ao hospital com prazo de validade mínimo de 01 (UM) ano a partir da data de entrega.

3. Instalação

- a) Produto deverá ser entregue, montado, instalado e apto para uso em data agendada.
- b) Deverá ser realizado todo o processo de instalação do equipamento, contemplando sua fixação, caso haja, ligação elétrica e interconexão dos módulos fornecidos, garantindo o correto funcionamento do equipamento após a instalação.
- c) Deverá ser fornecido treinamento operacional aos usuários, conforme a disponibilidade e o cronograma elaborado pela instituição, garantindo, no mínimo, a capacitação das equipes dos plantões ímpar e par, nos três turnos: manhã, tarde e noite.

4. Garantia

- a) Garantia integral (peças e mão de obra) de 24 MESES para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele.

5. Documentação

- a) Produto projetado conforme as normas regulamentadoras: ABNT NBR IEC 60601-1: 2010 + Emenda IEC: 2012 / ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 / ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011 / CIPR 11: 2003 / IEC 61000-4-2: 2008 / IEC 61000-4-4: 2012 / IEC 61000-4-5: 2005 / IEC 61000-4-6: 2008 / IEC 61000-4-8: 2009 / IEC 61000-4-11: 2004 / IEC 61000-3-2: 2009 / IEC 61000-3-3: 2008;
- b) Certificação INMETRO;



- c) Registro ANVISA válido e em conformidade com as regulamentações vigentes.
- d) Deverá ser fornecido Manual do equipamento em língua portuguesa, em versão impressa ou digital;
- e) Deverá ser entregue termo de garantia integral (peças e mão de obra) de 24 MESES para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele;
- f) Declaração de que durante o período de garantia a empresa irá executar as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudo, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante, sem custo adicional;
- g) Declaração do fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados em turnos e turmas definidas pelo comprador. Sendo possível aplicação em mais de um horário e dia se necessário.

Belo Horizonte/MG, 09 de julho de 2026

Assinado eletronicamente por:
Wagner Eduardo Ferreira
CPF: 486.611.636-68
Data: 09/07/2026 13:05:04 -03:00



Wagner Eduardo Ferreira
Presidente
Fundação Educacional Lucas Machado - FELUMA

FL

Fone: +55 (31) 3248 7100

Av. Afonso Pena, 1964 - Funcionários
CEP: 30130-007 - Belo Horizonte/MG - Brasil

www.feluma.org.br

Esse documento foi assinado por Wagner Eduardo Ferreira. Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://assinador.certdigitaltech.com.br/validate/QZS77-JCV5R-JSLNA-YX8AD>

TPG





MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: QZS77-JCV5R-JSLNA-YX8AD

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

- ✓ Wagner Eduardo Ferreira (CPF 486.611.636-68) em 09/07/2026 13:05 -
Assinado eletronicamente

Endereço IP	Geolocalização
186.248.172.50	Não disponível
Autenticação	luciana.barbosa@feluma.org.br
Email verificado	
SARWpIIc9IczjFsO1KuJa4HVV9arKFSqvGfrjMeom1c=	
SHA-256	

Esse documento foi aprovado pelos seguintes aprovadores nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

- ✓ Flavia Lobato Amaral (CPF 013.015.546-26) em 09/07/2026 12:40
- ✓ Túlio Pedrosa Gomes (CPF 081.033.296-57) em 09/07/2026 12:44

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://assinador.certdigitaltech.com.br/validate/QZS77-JCV5R-JSLNA-YX8AD>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://assinador.certdigitaltech.com.br/validate>