



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME**EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO III****PREGÃO ELETRÔNICO: 242/2019/DELTA/SUPEL/RO****PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0049.455237/2018-13**

OBJETO: Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de Material de Consumo Hospitalar, com fornecimento de equipamentos sob Sistema de Comodato, visando atender a demanda de procedimentos de Cardiologia do Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro – HBAP, por um período de 12 (doze) meses.

A Superintendência Estadual de Compras e Licitações – SUPEL, através do Pregoeiro nomeado na Portaria nº 46/2019/SUPELCI, publicada no DOE do dia 18 de fevereiro de 2019, em resposta ao PEDIDO DE ESCLARECIMENTO/IMPUGNAÇÃO recebido, vem neste ato esclarecer o que se segue:

Considerando que a questão levantada no pedido de esclarecimento tem sua origem no Termo de Referência, enviamos o pedido, e anexos, via Sei ao **HBAP /SESAU-RO**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade.

► EMPRESA “A” - TERMOS DA EMPRESA IMPUGNANTE: QUESTIONAMENTO:

Vem por meio deste solicitar os seguintes esclarecimentos para o correto entendimento e dimensionamento de proposta:

- **O Item 10 possui o seguinte descritivo:** “Marcapasso cardíaco implantável com ressincronizador, com conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 (**bipolar**), condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir algoritmo para inicialização automática do dispositivo com a ativação de programação básica, **além de possuir mais de 4 tipos de polaridades distintas de estimulação para o ventrículo esquerdo**. Possuir algoritmos para o controle de captura atrial, ventricular direita e ventricular esquerda, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca que permita modulação por atividades físicas e por atividades de cunho mental e emocional. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente...” (**grifo nosso**)

Conforme trechos destacados, o produto solicitado deve ser bipolar ou quadripolar? -

Para o Item 14, possuímos em nosso portfólio material compatível com o descritivo, porém com conexão DF-4 e IS-4, contemplando compatibilidade com ressonância magnética. Pode-se considerar o material como compatível?

► RESPOSTAS DO HBAP/SESAU-RO EM FACE AO QUESTIONAMENTO 1 PEDIDOS DA EMPRESA "A"

Conforme solicitação de esclarecimento feita a este Serviço de Cirurgia Cardíaca, segue : o item destacado, o produto deverá ser **Bipolar**.

• **ONDE SE LÊ:**

ITEM	
10	Marcapasso cardíaco implantável com ressincronizador , com conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 (bipolar), condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir algoritmo para inicialização automática do dispositivo com a ativação de programação básica, além de possuir mais de 4 tipos de polaridades distintas de estimulação para o ventrículo esquerdo. Possuir algoritmos para o controle de captura atrial, ventricular direita e ventricular esquerda, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca que permita modulação por atividades físicas e por atividades de cunho mental e emocional. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.
	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.
	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silício externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.
	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação de seio coronário, com conexão do tipo IS-1 (bipolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 70 e 100 cm, diâmetro máximo de 5F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.
	Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).

Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).

Sistema de entrega para eletrodo de seio coronário contendo: bainha telescópica com revestimento hidrofílico e diâmetro entre 5F e 7F (possibilidade de curvas distintas), ferramenta de corte, fio guia hidrofílico 0.014", cateter balão com lúmen para venografia de seio coronário e demais acessórios indispensáveis.

• **LEIA-SE:**

	<p>Marcapasso cardíaco implantável com resincronizador, com conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 (bipolar), condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir algoritmo para inicialização automática do dispositivo com a ativação de programação básica. Possui algoritmos para o controle de captura atrial, ventricular direita e ventricular esquerda além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca que permita modulação por atividades físicas e por atividades de cunho mental e emocional. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráfico de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.</p>
ITEM	<p>Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.</p>
10	<p>Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.</p>
	<p>Cabo eletrodo endocárdico para estimulação de seio coronário, com conexão do tipo IS-1 (bipolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 70 e 100 cm, diâmetro máximo de 5F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.</p>
	<p>Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p>
	<p>Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p>
	<p>Sistema de entrega para eletrodo de seio coronário contendo: bainha telescópica com revestimento hidrofílico e diâmetro entre 5F e 7F (possibilidade de curvas distintas), ferramenta de corte, fio guia hidrofílico 0.014", cateter balão com lúmen para venografia de seio coronário e demais acessórios indispensáveis.</p>

ITEM 14	<p>Cardioversor desfibrilador implantável com resincronizador, com conexão de choque tipo DF-1 e conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 (bipolar), condicional para exames de RNM, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Algoritmos para redução de choques inapropriados com discriminação de arritmias baseada em temporização de intervalos e baseada em morfologia. Deve possuir mais de 4 tipos de polaridades distintas de estimulação para o ventrículo esquerdo. Capacidade para deflagrar terapias anti taquicardia com extra estímulos e com choques de capacidades variáveis. Choque máximo não inferior a 40 Joules e capacidade para programação de fase de onda controlada por tempo e controlada por tensão. Deve possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.</p>
------------	--

QUANTO AO ITEM 14, CONFORME INFORMADO PELA EMPRESA ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA, SIM, PODE CONSIDERADO MATERIAL COMPATÍVEL.

► **EMPRESA "B": TERMOS DA EMPRESA - QUESTIONAMENTO:**

Vem mui respeitosamente, tempestivamente, perante esta administração, pedir ESCLARECIMENTO quanto à questão controvertida constantes do r. edital, com fulcro na legislação e no próprio texto do Edital, conforme segue.

Em relação ao descritivo técnico constante do TERMO DE REFERÊNCIA, é sabido que dependendo do procedimento a ser realizado, algumas características tornam-se cruciais, entretanto para outros casos é possível a apresentação de produtos compatíveis, que atendem a finalidade do procedimento a ser realizado. Com base neste contexto, questionamos:

ITEM 11: É exigido "KIT CARDIOVERSOR-DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL(CDI),composto de Um(01) Eletrodo de choque ventricular de fixação Ativa de duplo coil e Um (01) Eletrodo Atrial e Dois(02) Kits introdutórios de 8FR. O Cardioversor/Desfibrilador com 40 joules de energia máxima de choque; duas formas de onda de choque bifásico;polaridade de choque alternante;possibilidade de entrega de ATP em zona de FV antes da carga do capacitor;algoritmo para discriminação de taquiarritmias supraventriculares baseado na comparação e evolução dos intervalos PP,RR e PR utilizado para detecção e redetecção de episódios;tempo total de gravação de IEGM de 32 minutos em três canais (AD, VD e Far-field);Zona de monitoramento de FA dedicada;pacote de histerese AV(Histerese AV Convencional, Histerese AV Repetitiva,Histerese AV Exploratória e Histerese AV negativa);algoritmo de supressão de estimulação desnecessária do ventrículo direito;pacote histereses de frequência (Histerese de frequência Convencional,Histerese de frequência Repetitiva e Histerese de frequência Exploratória);possibilidade de monitoramento contínuo de dados técnicos,diagnósticos e terapêuticos a distancia via rede de telefonia celular com notificação automatica para o médico em caso de irregularidade

pré-definidas via fax, email ou torpedo e acesso dos dados via internet; monitor de insuficiência cardíaca com transmissão diária de até 7 parâmetros prognósticos para a IC e aviso imediato em caso de detecção de eventos importantes; transmissão automática de IEGM em alta definição de episódios de TV, FV, FA, TSA e periódicos através do monitoramento a distância".

Com relação aos 2 kits de introdutores de 8FR, sabendo-se que os diâmetros dos eletrodos atrial e ventricular são distintos, ainda assim devem ser ofertados 2 introdutores de 8F ou podemos ofertar um introdutor 8F e outro 6F pode ser ofertado um introdutor 8F e outro 6F?

ITEM 12: É exigido "KIT CARDIOVERSOR-DEFIBRILADOR COM RESSINCRONIZADOR IMPLANTÁVEL (CDI + RESSINCRONIZADOR), composto Um(01) Eletrodo de choque ventricular de fixação Ativa de duplo coil e Um (01) Eletrodo Atrial e Dois(02) Kits introdutores de 8FR. O Cardioversor-Desfibrilador com 40 joules de energia máxima de choque; duas formas de onda de choque bifásico; polaridade de choque alternante; possibilidade de entrega de ATP em zona de FV antes da carga do capacitor; algoritmo para discriminação de taquiarritmias supraventriculares baseado na comparação e evolução dos intervalos PP, RR e PR utilizado para detecção e redetecção de episódios; tempo total de gravação de IEGM de 32 minutos em três canais (AD, VD e Far-field); Zona de monitoramento de FA dedicada; pacote de histerese AV (Histerese AV Convencional, Histerese AV Repetitiva, Histerese AV Exploratória e Histerese AV negativa); algoritmo de supressão de estimulação desnecessária do ventrículo direito; pacote histereses de frequência (Histerese de frequência Convencional, Histerese de frequência Repetitiva e Histerese de frequência Exploratória); possibilidade de monitoramento contínuo de dados técnicos, diagnósticos e terapêuticos a distância via rede de telefonia celular com notificação automática para o médico em caso de irregularidade pré-definidas via fax, e-mail ou torpedo e acesso dos dados via internet; monitor de insuficiência cardíaca com transmissão diária de até 7 parâmetros prognósticos para a IC e aviso imediato em caso de detecção de eventos importantes; transmissão automática de IEGM em alta definição de episódios de TV, FV, FA, TSA e periódicos através do monitoramento a distância

Obs: A empresa vencedora do certame deverá disponibilizar o seguinte equipamento em comodato: Equipamento para". Neste descritivo, é solicitado um kit, porém não são descritos todos itens que compõe este conjunto.

Questionamos: devem ser ofertadas as bainhas, os introdutores, guias, cateteres e demais itens que compõe um conjunto completo para implante?

ITEM 13: É exigido "GERADOR DE CARDIOVERSOR-DEFIBRILADOR IMPLANTÁVEL CAMARA DUPLA PARA TROCA / HFT - DF1", considerando que há uma incoerência/dubiedade ao citar "dupla câmara" e "HFT" (Tricameral), qual licitante deve considerar?

► EMPRESA "B" - TERMO DA EMPRESA IMPUGNANTE:

Vimos pelo presente impugnar os termos do Edital, face à direcionamento que macula o processo, uma vez que o aludido instrumento contém em seu bojo descritivos técnicos que direcionam alguns itens a um determinado fabricante, limitando a participação de diversas empresas, encontrando-se assim o presente Edital em desconformidade com a Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Neste sentido, passamos a descrever a vinculação técnica DIRECIONADA contidas no Edital. Vejamos abaixo:

No anexo (TERMO DE REFERÊNCIA), ITEM 10 é exigida à entrega do seguinte material: **KIT RESSINCRONIZADOR CARDÍACO ÁTRIO-BIVENTRICULAR TRICAMERAL, composto de eletrodo e cabo.**

Importante ressaltar que a especificação técnica quanto a KIT SCOUT, indica o MODELO BIOTRONIK COMERCIAL MEDICA LTDA. O exame acurado do edital revela que o edital permanece com características e funcionalidades que tornam a competição inviável visto o DIRECIONAMENTO do edital.

► RESPOSTAS DO HBAP/SESAU-RO EM FACE AOS QUESTIONAMENTOS 1: PEDIDO DA EMPRESA "B"

Conforme solicitação de esclarecimento da Empresa Biotronik, informamos que o referido questionamento para os itens 10, 11 e 12 já foi realizado através do documento sei (7690900), e para o item 13 segue abaixo:

• ONDE SE LÊ:

ITEM 10	<p>KIT RESSINCRONIZADOR CARDÍACO ÁTRIO-BIVENTRICULAR TRICAMERAL, composto de um (01) eletrodo de ventrículo direito, Um (01) eletrodo de ventrículo esquerdo (seio coronário) Um (01) eletrodo atrial, Um (01) Kit scout para cateterização do seio coronário, Dois (02) Kits introdutores de punção, o ressincronizador independente com intervalo VV programável até 100ms e seleção da primeira câmara ventricular a ser estimulada. Sensor acelerômetro. Gravação de IEGM do início e término do episódio, com gerenciamento inteligente da memória. Pacote de histereses de frequência (Histerese de frequência Convencional, Histerese de frequência repetitiva e Histerese de frequência Exploratória) e teste de condução retrógrada e frequência atrial máxima. Três algoritmos para prevenção de taquiarritmias atriais: sobre-estimulação atrial, estimulação pós-ESA e rate fading Possibilidade de monitoramento contínuo de dados técnicos, diagnósticos e terapêuticos a distância via rede de telefonia celular com notificação automática para o médico em caso de irregularidades pré-definidas via fax, e-mail ou torpedo e acesso dos dados via internet.</p> <p>Obs: A empresa vencedora do certame deverá disponibilizar o seguinte equipamento em comodato: Equipamento para programar e monitorar os marcapassos e cardioversores (programador) e um responsável técnico certificado pelo fabricante para acompanhar cada procedimento.</p>
------------	--

• LEIA-SE:

ITEM 10	<p>Marca passo cardíaco implantável com ressincronizador, com conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 (bipolar), condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir algoritmo para inicialização automática do dispositivo com a ativação de programação básica, além de possuir mais de 4 tipos de polaridades distintas de estimulação para o ventrículo esquerdo. Possuir algoritmos para o controle de captura atrial, ventricular direita e ventricular esquerda, além de possuir telemetria sem fio para a programação gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca que permita modulação por atividades físicas e por atividades de cunho mental e emocional. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.</p> <p>Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.</p>
------------	---

	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silício externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.
	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação de seio coronário, com conexão do tipo IS-1 (bipolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 70 e 100 cm, diâmetro máximo de 5F e condicional para exames de RNM de corpo inteiro.
	Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).
	Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).
	Sistema de entrega para eletrodo de seio coronário contendo: bainha telescópica com revestimento hidrofílico e diâmetro entre 5F e 7F (possibilidade de curvas distintas), ferramenta de corte, fio guia hidrofílico 0.014", cateter balão com lúmen para venografia de seio coronário e demais acessórios indispensáveis.

• **ONDE SE LÊ:**

ITEM 11	<p>KIT CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI), composto de Um(01) Eletrodo de choque ventricular de fixação Ativa de duplo coil e Um (01) Eletrodo Atrial e Dois(02) Kits introdutores de 8FR. O Cardioversor-Desfibrilador com 40 joules de energia máxima de choque; duas formas de onda de choque bifásico; polaridade de choque alternante; possibilidade de entrega de ATP em zona de FV antes da carga do capacitor; algoritmo para discriminação de taquiarritmias supraventriculares baseado na comparação e evolução dos intervalos PP, RR e PR utilizado para detecção e redetecção de episódios; tempo total de gravação de IEGM de 32 minutos em três canais (AD, VD e Far-field); Zona de monitoramento de FA dedicada; pacote de histerese AV (Histerese AV Convencional, Histerese AV Repetitiva, Histerese AV Exploratória e Histerese AV negativa); algoritmo de supressão de estimulação desnecessária do ventrículo direito; pacote histereses de frequência (Histerese de frequência Convencional, Histerese de frequência Repetitiva e Histerese de frequência Exploratória); possibilidade de monitoramento contínuo de dados técnicos, diagnósticos e terapêuticos a distância via rede de telefonia celular com notificação automática para o médico em caso de irregularidade pré-definidas via fax, e-mail ou torpedo e acesso dos dados via internet; monitor de insuficiência cardíaca com transmissão diária de até 7 parâmetros prognósticos para a IC e aviso imediato em caso de detecção de eventos importantes; transmissão automática de IEGM em alta definição de episódios de TV, FV, FA, TSA e periódicos através do monitoramento a distância</p> <p>Obs: A empresa vencedora do certame deverá disponibilizar o seguinte equipamento em comodato: Equipamento para programar e monitorar os marcapassos e cardioversores (programador) e um responsável técnico certificado pelo fabricante para acompanhar cada procedimento.</p>
------------	---

• **LEIA-SE:**

ITEM 11	<p>Cardioversor desfibrilador implantável de câmara dupla, com conexão de choque tipo DF-4, condicional para exames de RNM, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Algoritmos para redução de choques inapropriados com discriminação de arritmia baseada em temporização de intervalos e baseada em morfologia. Capacidade para deflagrar terapias anti taquicardia com extra-estímulos e com choques de capacidades variáveis. Choque máximo não inferior a 40 Joules e capacidade para programação de fase de onda controlada por tempo e controlada por tensão. Possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação de frequência cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.</p> <p>Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM.</p> <p>Cabo eletrodo endocárdico de choque de uma mola para estimulação ventricular, com conexão do tipo DF-4, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento de silicone e tratamento externo para melhor deslizamento, comprimentos entre 60 e 70 cm, diâmetro máximo de 8F e condicional para exames de RNM.</p> <p>Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p> <p>Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 8F e 9F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p>
------------	--

• **ONDE SE LÊ:**

ITEM 12	<p>KIT CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR COM RESSINCRONIZADOR IMPLANTÁVEL (CDI + RESSINCRONIZADOR), composto Um(01) Eletrodo de choque ventricular de fixação Ativa de duplo coil e Um (01) Eletrodo Atrial e Dois(02) Kits introdutores de 8FR. O Cardioversor-Desfibrilador com 40 joules de energia máxima de choque; duas formas de onda de choque bifásico; polaridade de choque alternante; possibilidade de entrega de ATP em zona de FV antes da carga do capacitor; algoritmo para discriminação de taquiarritmias supraventriculares baseado na comparação e evolução dos intervalos PP, RR e PR utilizado para detecção e redetecção de episódios; tempo total de gravação de IEGM de 32 minutos em três canais (AD, VD e Far-field); Zona de monitoramento de FA dedicada; pacote de histerese AV (Histerese AV Convencional, Histerese AV Repetitiva, Histerese AV Exploratória e Histerese AV negativa); algoritmo de supressão de estimulação desnecessária do ventrículo direito; pacote histereses de frequência (Histerese de frequência</p>
------------	--

Convencional, Histerese de frequência Repetitiva e Histerese de frequência Exploratória); possibilidade de monitoramento contínuo de dados técnicos, diagnósticos e terapêuticos a distância via rede de telefonia celular com notificação automática para o médico em caso de irregularidade pré-definidas via fax, e-mail ou torpedo e acesso dos dados via internet; monitor de insuficiência cardíaca com transmissão diária de até 7 parâmetros prognósticos para a IC e aviso imediato em caso de detecção de eventos importantes; transmissão automática de IEGM em alta definição de episódios de TV, FV, FA, TSA e periódicos através do monitoramento a distância

Obs: A empresa vencedora do certame deverá disponibilizar o seguinte equipamento em comodato: Equipamento para programar e monitorar os marcapassos e cardioversores (programador) e um responsável técnico certificado pelo fabricante para acompanhar cada procedimento.

• **LEIA-SE:**

ITEM 12	<p>Cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador, com conexão de choque tipo DF-4 e conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 (bipolar), condic para exames de RNM, com capacidade de detecção e programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Algoritmos para redução de choques inapropriados com discriminação de arritmias baseada em temporização de intervalos e baseada em morfologia. Deve possuir mais de 4 tipos de polar distintas de estimulação para o ventrículo esquerdo. Capacidade para deflagrar terapias anti taquicardia com extra estímulos e com choques de capacidades var Choque máximo não inferior a 40 Joules e capacidade para programação de fase de onda controlada por tempo e controlada por tensão. Deve possuir algoritmo de controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação da frequência cardíaca Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.</p>
	<p>Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F e condicional para exames de RNM.</p>
	<p>Cabo eletrodo endocárdico de choque para estimulação ventricular, com uma mola, com conexão do tipo DF-4, de fixação ativa, com uso de corticóide, com revestimento de silicone e tratamento externo para melhor deslizamento, comprimentos entre 60 e 70 cm, diâmetro máximo de 8F e condicional para exames de RNM.</p>
	<p>Cabo eletrodo endocárdico para estimulação de seio coronário, com conexão do tipo IS-1 (bipolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com revestimen interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 70 e 100 cm, diâmetro máximo de 5F e condicional para exames de RNM.</p>
	<p>Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 7F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p>
	<p>Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 8F e 9F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador bainha tipo "peel-away" (PTFE).</p>
	<p>Sistema de entrega para eletrodo de seio coronário contendo: bainha telescópica com revestimento hidrofílico e diâmetro entre 5F e 7F (possibilidade de curvas distintas), ferramenta de corte, fio guia hidrofílico 0.014", cateter balão com lúmen para venografia de seio coronário e demais acessórios indispensáveis.</p>

• **ONDE SE LÊ:**

ITEM 13	<p>GERADOR DE CARDIOVERSOR-DEFIBRILADOR IMPLANTAVEL CAMARA DUPLA PARA TROCA / HFT - DF1 .</p>
------------	--

• **LEIA-SE:**

ITEM 13	<p>Cardioversor desfibrilador implantável de câmara dupla, com conexão de choque tipo DF-1, condicional para exames de RNM, com capacidade de detecção programação automáticas do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Algoritmos para redução de choques inapropriados com discriminação de arritmias baseada em temporização de intervalos e baseada em morfologia. Capacidade para deflagrar terapias anti taquicardia com extra-estímulos e com choques de capacidades variáveis. Choque máximo não inferior a 40 Joules e capacidade para programação de fase de onda controlada por tempo e controlada por tensão. Deve possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria sem fio para a programação do gerador. Sistema sensor para variação de frequência cardíaca. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros de estimulação e sensibilidade, apresentar gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.</p>
------------	--

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de esclarecimento/impugnação, informamos que prevalecem inalteradas todas as demais cláusulas do edital, e em atendimento ao art. 20 do Decreto Estadual nº. 12.205/06, e ainda, ao § 4º, do Art. 21, da Lei 8.666/93, a qual se aplica subsidiariamente a modalidade Pregão, **fica reaberto novo prazo estabelecido, conforme abaixo:**

DATA: 08/11/2019 às 09h30min (HORÁRIO DE BRASÍLIA - DF)
ENDEREÇO ELETRÔNICO: www.comprasgovernamentais.gov.br

Eventuais dúvidas poderão ser sanadas junto ao Pregoeiro e equipe de apoio através dos telefones (69) 3212-9265 ou pelo email: delta.supel@gmail.com.

Porto Velho, 22 de outubro de 2019.

IVANIR BARREIRA DE JESUS
Pregoeira/Substituta - Equipe DELTA/SUPEL
Mat. 300138122



Documento assinado eletronicamente por **Ivanir Barreira de Jesus, Auxiliar Administrativo**, em 23/10/2019, às 12:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do [Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [portal do SEI](#), informando o código verificador **8484883** e o código CRC **E6A54B52**.

Referência: Caso responda este(a) Exame, indicar expressamente o Processo nº 0049.455237/2018-13

SEI nº 8484883