



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

EXAME

EXAME DE PEDIDO DE ESCLARECIMENTO I

PREGÃO ELETRÔNICO: 242/2019/DELTA/SUPEL/RO

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: 0049.455237/2018-13/SESAU

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/SUPEL-CI, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2019 publicada no DOE no dia 18 de fevereiro de 2019, em resposta ao PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 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, por e-mail à **HB - GAD/SESAU-RO**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade.

► Empresa “A”:

- **Questionamento I**

Com referência ao item 01:

-TRANSDUTOR DE PRESSÃO INVASIVA compatível com o monitor multiparamétrico que dispomos, cuja marca é Dixtal e Drager, disponível nesta unidade hospitalar.

E com referência ao Edital:

5.2.6 Da Disponibilização em Comodato de Equipamento:

5.2.6.1 A empresa vencedora deverá disponibilizar o material de consumo juntamente com os equipamentos em comodato necessários à sua utilização conforme item solicitado, de forma que, cada material de consumo será destinado a um equipamento específico, conforme discriminado abaixo:

- ITEM 07 ao 12. A empresa vencedora deverá oferecer em sua proposta o seguinte EQUIPAMENTO:

"Qual a quantidade de cabos que serão necessários para utilização dos transdutores nos monitores das marcas mencionadas acima?".

► **Resposta HB - GAD/SESAU:**

- **Esclarecimento 01**

Em resposta a indagação feita pela empresa citada, informamos que é necessário **5 cabos**, sendo utilizado **2 no Centro cirúrgico; 2 na Uti cardio e 1 de reserva**. sem mais para o momento, nos colocamos a disposição.

Tendo em vista o resultado da análise quanto aos pedidos de Impugnação/esclarecimento, informamos que prevalecem inalteradas todas as cláusulas do edital 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 mantido o prazo inicialmente estabelecido, conforme abaixo:**

DATA: 04/09/2019 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, 23 de agosto de 2019.

JADER CHAPLIN B. DE OLIVEIRA

Pregoeiro - Equipe DELTA/SUPEL

SUPEL/RO - Mat. 300130075



Documento assinado eletronicamente por **Jader Chaplin Bernardo de Oliveira, Pregoeiro(a)**, em 23/08/2019, às 12:13, 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 **7491876** e o código CRC **5A455F8A**.



Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

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

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/CI/SUPEL**, publicada no DOE do dia 18 de fevereiro de 2019, em resposta ao PEDIDO DE ESCLARECIMENTO 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, por e-mail à **HBAP/SESAU-RO**, para manifestação, pelo que discriminaremos o assunto resumidamente e, em, a resposta dada pela Unidade.

► Empresa “A”:**• Questionamento I**

A presente impugnação trata especificamente das descrições dos **itens 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 e 14** do Edital, que dispõem que os geradores de pulso elétrico implantáveis, geradores marcapassos, ressyncronizadores e cardioversores a serem fornecidos devem, entre outras exigências, conter os algoritmos **“Rate Fading”, “PMT Protection”** e **“VES- Lock-in Protection”** e nome comercial **“HF-T”**. Os **itens 10, 11, 12, 13 e 14**, que : **“Possibilidade de monitoramento contínuo de dados técnicos, diagnósticos e terapêuticos a distância via rede de telefonia celular”** e **“HF-T”**. O **item 07**, **“Efeito magnético automático 10 ciclos assíncronos a 90 ppm seguido de frequência básica”** (grifo nosso). Como será explicado ao longo desta impugnação.

ITEM 7:

“GERADOR MARCAPASSO de pulso elétrico implantável unicameral com biosensor para adaptação de frequência, modo de estimulação (VVI), VOO, frequência básica de 30 a 180ppm com amplitude de pulso de 0,1 a 84V e largura de pulso de 0,1 a 1,5ms, sensibilidade de 0,5 a 7,5mV, período refratário de 170 a 400ms com limiar do sensor muito baixo; baixo ; médio ; alto ; muito alto e aumento de frequência del a 8ppm/s e diminuição de frequência de 0,1 a 1,0 ppm/s com amplitude mínima de 0,1 a 4,8V e amplitude máxima de 2,4 a 6,4V com tempo de busca no intervalos de 0,1 a 24 hs ou duas vezes ao dia, **efeito magnético automático 10 ciclos assíncronos a 90 ppm seguido de frequência básica**, assíncrono e síncrono, suas dimensões 6x39x51mm e conexão de eletrodo IS-I(3,2mm). 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.” (grifo nosso)

ITEM 8:

“KIT DE GERADOR DE PULSO ELÉTRICO IMPLANTÁVEL, câmara dupla com eletrodo único e biosensor (acelerômetro) para adaptação de frequência. Modelo: DDD. Com Controle de Captura Ventricular (ACC) com verificação contínua de captura (batimento a batimento) com pulso de backup e que pode funcionar em modo bipolar ou unipolar. Combinação exclusiva destas três características. Memória diagnóstica: Gravação de episódios de IEGM em banda larga com o total de 120 seg. e com Gerenciamento Inteligente da memória: eventos clinicamente importantes não são apagados, ou seja, eventos importantes estão preservados e não podem ser substituídos por novos episódios até zerar manualmente. Auto-inicialização com seleção automática da polaridade dos eletrodos: Através da auto-Inicialização o gerador detecta e ajusta automaticamente a polaridade dos eletrodos bem como ativa funções estatísticas, mode swithing, **PMT Protection. [VES-Lock-in Protection]**: Função exclusiva que evita a dissociação AV em caso de “undersense atrial funcional” Dois Algoritmos de Conversão de Modo Mode Switching: Critério estatístico para a detecção, permite maior especificidade.” (grifo nosso)

ITEM 9:

“GERADOR DE PULSO ELÉTRICO IMPLANTÁVEL, câmara dupla com eletrodo único e biosensor (acelerômetro) para adaptação de frequência. Modelo: DDD. Com Controle de Captura Ventricular (ACC) com verificação contínua de captura (batimento a batimento) com pulso de backup e que pode funcionar em modo bipolar ou unipolar. Combinação exclusiva destas três características. Memória diagnóstica: Gravação de episódios de IEGM em banda larga com o total de 120 seg. e com Gerenciamento Inteligente da memória: eventos clinicamente importantes não são apagados, ou seja, eventos importantes estão preservados e não podem ser substituídos por novos episódios até zerar manualmente. Auto-inicialização com seleção automática da polaridade dos eletrodos: Através da auto-Inicialização o gerador detecta e ajusta automaticamente a polaridade dos eletrodos bem como ativa funções estatísticas, mode swithing, **PMT Protection. (VES-Lock-in Protection)**: Função exclusiva que evita a dissociação AV em caso de “undersense atrial funcional” Dois Algoritmos de Conversão de Modo Mode Switching: Critério estatístico para a detecção, permite maior especificidade.” (grifo nosso)

ITEM 10:

“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 introdutórios de punção, o ressyncronizador 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. 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.” (grifo nosso)

ITEM 11

“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 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 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.” (grifo nosso)

ITEM 12

“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 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, VDe 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.” (grifo nosso)

ITEM 13

“GERADOR DE CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR | IMPLANTAVEL CAMARA DUPLA PARA TROCA/HFT - DF1.” (grifo nosso)

ITEM 14

“GERADOR DE CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL COM RESSINCRONIZADOR, CAMARA DUPLA PARA TROCA/HFT-DF1.” (grifo nosso)

O Edital virtualmente **inviabiliza qualquer tipo de competição no Pregão**, pois **apenas uma fabricante no mercado** consegue atender a tais exigências e características — **a Biotronik Comercial Médica LTDA. (“Biotronik”)**.

Isso, porque os termos “Rate Fading”, “PMT Protection”, “VES-Lock-in Protection” e “HF-T” **são nomes comerciais** utilizados exclusivamente pela Biotronik para nomear tais funcionalidades em seus dispositivos.

A ST, esclarece que fabrica equipamentos com exatamente as mesmas funcionalidades descritas acima. A única diferença está no fato de que a ST. Jude, nomeia tais funcionalidade de maneira diversa à descrita pelo edital, utiliza -se tecnologia Bluetooth para telemetria dos dados do paciente e frequência magnética divergente à solicitada em edital.

Por todo o exposto acima, conclui-se que o Edital ora impugnado **restringe o caráter competitivo** do certame, em violação ao artigo 3º, parágrafo 1º, inciso I da Lei de Licitações, e ao artigo 3º, inciso II da Lei de Pregões.

Diante das graves ilegalidades listadas acima, requer-se seja o Edital suspenso para republicação, sanando-se as ilegalidades apontadas nas seções acima, com o fim de garantir um processo licitatório que cumpra os princípios e regras das Leis de Licitações e dos Pregões e que resulte em contratações eficientes e adequadas para a Superintendência Estadual de Licitações do Governo do Estado de Rondônia.

► Resposta HBAP/SESAU-RO:

- **Esclarecimento 01**

ADENDO

Em resposta a solicitação do descritivo dos Dispositivos, segue conforme item abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO
7	Marcapasso cardíaco implantável de câmara única , 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 os seguintes algoritmos: controle de captura ventricular e ajuste automático da sensibilidade ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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.
	Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla , 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 os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio-ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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.
8	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 silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 50 e 65 cm, diâmetro máximo de 6F 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).
9	<i>Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla</i> , 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 os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio-ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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.
	<i>Marcapasso cardíaco implantável com ressincronizador</i> , 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.
10	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.
	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.
11	<i>Cardioversor desfibrilador implantável de câmara dupla</i> , 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 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 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.
	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.
	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.
	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 8F e 9F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).
	<i>Cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador</i> , com conexão de choque tipo DF-4 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.
12	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.
	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.
	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.
	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 8F e 9F, 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.
13	Cardioversor desfibrilador implantável de câmara dupla , com conexão de choque tipo DF-1, 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. 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.
14	Cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador , 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.

Assim, em todas as referências no Edital e seus anexos, a redação dos itens **07, 08, 09, 10, 11, 12,3 e 14** deverão ser lidas conforme disponibilizado abaixo:

• **ONDE SE LÊ:**

ANEXO I - DO EDITAL - TERMO DE REFERÊNCIA

DESCRIÇÃO

ITEM	DESCRIÇÃO
07	<p>GERADOR MARCAPASSO de pulso elétrico implantável unicameral com biosensor para adaptação de frequência, modo de estimulação (VVI), VOO, frequência básica de 30 a 180ppm com amplitude de pulso de 0,1 a 8,4 V e largura de pulso de 0,1 a 1,5ms, sensibilidade de 0,5 a 7,5mV, período refratário de 170 a 400ms com limiar do sensor muito baixo; baixo; médio; alto; muito alto e aumento de frequência de 1 a 8ppm/s e diminuição de frequência de 0,1 a 1,0 ppm/s com amplitude mínima de 0,1 a 4,8V e amplitude máxima de 2,4 a 6,4V com tempo de busca no intervalos de 0,1 a 24 hs ou duas vezes ao dia, efeito magnético automático 10 ciclos assíncronos a 90 ppm seguido de frequência básica, assíncrono e síncrono, suas dimensões 6x39x51mm e conexão de eletrodo IS-1(3,2mm).</p> <p>1) 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>

ITEM	DESCRIÇÃO
08	<p>KIT DE GERADOR DE PULSO ELÉTRICO IMPLANTÁVEL, câmara dupla com eletrodo único e biosensor (acelerômetro) para adaptação de frequência. Modelo: DDD. Com Controle de Captura Ventricular (ACC) com verificação contínua de captura (batimento a batimento) com pulso de backup e que pode funcionar em modo bipolar ou unipolar. Combinação exclusiva destas três características. Memória diagnóstica: Gravação de episódios de IEGM em banda larga com o total de 120 seg. e com Gerenciamento Inteligente da memória: eventos clinicamente importantes não são apagados, ou seja, eventos importantes estão preservados e não podem ser substituídos por novos episódios até zerar manualmente. Auto-inicialização com seleção automática da polaridade dos eletrodos: Através da auto-Inicialização o gerador detecta e ajusta automaticamente a polaridade dos eletrodos bem como ativa funções estatísticas, mode swithing, PMT Protection. (VES-Lock-in Protection): Função exclusiva que evita a dissociação AV em caso de “undersense atrial funcional”. Dois Algoritmos de Conversão de Modo. Mode Switching: Critério estatístico para a detecção, permite maior especificidade. Mode Conversion: Reação batimento a batimento, permite uma reação rápida. Lock-in Protection: Algoritmo que assegura o correto acionamento do mode switching em situações difíceis como em caso de taquicardias atriais mais lentas (flutter atrial) onde os potenciais estejam mascarados pelo blanking atrial. Histerese de Frequência, Histerese de Frequência Exploratória, Histerese de Frequência Repetitiva. Histerese AV, Histerese AV Exploratória, Histerese AV Repetitiva e Histerese AV Negativa. Eletrodo atrial definitivo para marcapasso, fixação passiva (endocárdico) com anéis flutuantes no átrio, conexões 3,2 mm (IS-1). Comprimento 58cm, diâmetro 8,1 F, distância entre ponta e anel atrial 31mm, distância entre anéis atriais 10mm, distância entre ponta e média dos anéis atriais 13mm. Modelo DDD S53 53cm. Eletrodo ventricular definitivo para marcapasso, fixação passiva (endocárdico) com anéis flutuantes no ventrículo, conexões 3,2 mm (IS-1). Comprimento 58cm, diâmetro 8,1 F, distância entre ponta e anel ventricular 31mm. Modelo DDD S60 60cm. (02) Kits Introduzidor de Punção LI sendo um de 8FR e outro de 10FR.</p> <p>1) 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>
09	<p>GERADOR DE PULSO ELÉTRICO IMPLANTÁVEL, câmara dupla com eletrodo único e biosensor (acelerômetro) para adaptação de frequência. Modelo: DDD. Com Controle de Captura Ventricular (ACC) com verificação contínua de captura (batimento a batimento) com pulso de backup e que pode funcionar em modo bipolar ou unipolar. Combinação exclusiva destas três características. Memória diagnóstica: Gravação de episódios de IEGM em banda larga com o total de 120 seg. e com Gerenciamento Inteligente da memória: eventos clinicamente importantes não são apagados, ou seja, eventos importantes estão preservados e não podem ser substituídos por novos episódios até zerar manualmente. Auto-inicialização com seleção automática da polaridade dos eletrodos: Através da auto-Inicialização o gerador detecta e ajusta automaticamente a polaridade dos eletrodos bem como ativa funções estatísticas, mode swithing, PMT Protection. (VES-Lock-in Protection): Função exclusiva que evita a dissociação AV em caso de “undersense atrial funcional”. Dois Algoritmos de Conversão de Modo. Mode Switching: Critério estatístico para a detecção, permite maior especificidade. Mode Conversion: Reação batimento a batimento, permite uma reação rápida. Lock-in Protection: Algoritmo que assegura o correto acionamento do mode switching em situações difíceis como em caso de taquicardias atriais mais lentas (flutter atrial) onde os potenciais estejam mascarados pelo blanking atrial. Histerese de Frequência, Histerese de Frequência Exploratória, Histerese de Frequência Repetitiva. Histerese AV, Histerese AV Exploratória, Histerese AV Repetitiva e Histerese AV Negativa.</p> <p>1) 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>
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 introduzidores 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>1) 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>
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 introduzidores 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>1) 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>
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 introduzidores 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>1) 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>

ITEM	DESCRIÇÃO
13	GERADOR DE CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL CAMARA DUPLA PARA TROCA / HFT - DF1 .
14	GERADOR DE CARDIOVERSOR-DESFIBRILADOR IMPLANTAVEL COM RESSINCRONIZADOR , CAMARA DUPLA PARA TROCA / HFT - DF1 .

LEIA-SE:**ANEXO I - DO EDITAL - TERMO DE REFERÊNCIA****DESCRIÇÃO**

ITEM	DESCRIÇÃO
07	<p>Marcapasso cardíaco implantável de câmara única, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automático do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir os seguintes algoritmos: controle de captura ventricular e ajuste automático da sensibilidade ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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>1) 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>
08	<p>Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automático do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio-ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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 de corpo inteiro.</p> <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>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>1) 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>
09	<p>Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, condicional para exames de RNM de corpo inteiro, com capacidade de detecção e programação automático do dispositivo para o exame no ambiente de RNM. Deve possuir os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio-ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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>1) 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>

ITEM	DESCRIÇÃO
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 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 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 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. 1) 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.
11	Cateter ureteral Duplo Jota hidrofílico para drenagem renal
	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. 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.
	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.
	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.
	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 8F e 9F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).
	1) 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.

ITEM	DESCRIÇÃO
12	Cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador , com conexão de choque tipo DF-4 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 tip 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.
	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.
	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.
	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação de seio coronário, com conexão do tipo IS-1 (bipolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com revestiment interno em silicone e externo em poliuretano, comprimentos entre 70 e 100 cm, diâmetro máximo de 5F e condicional para exames de RNM.
	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 uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).
	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 uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).
13	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.
	1) 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.
14	Cardioversor desfibrilador implantável de câmara dupla , com conexão de choque tipo DF-1, 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. 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, perna a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente.

ASSIM, OS ITENS QUE COMPORÃO O QUADRO ESTIMATIVO DE PREÇOS, DEVERÃO SER LIDOS CONFORME DISPONIBILIZADO ABAIXO:

ANEXO II - DO EDITAL - QUADRO ESTIMATIVO DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.(A)	PREÇO MÉDIO	TOTAL GERAL
1	TRANSDUTOR DE PRESSÃO INVASIVA compatível com o monitor multiparametrico que dispomos, cuja marca é Dixtal e Drager, disponível nesta unidade hospitalar.	UND	96	R\$ 193,75	R\$ 18.600,
2	DRENO TORÁCICO - é composto por um tubo de PVC flexível com tarja radiopaca, multiperfurado com conector para o sistema para drenagem. Medida de 32 Fr. Produto apresenta-se estéril e apirogênico, embalado em papel cirúrgico e termosselado 1) A empresa vencedora do certame deste item terá que fornecer os jogos completos dos Drenos Torácico - em consignaço, conforme as medidas de 32 Fr, 36 Fr, 38Fr.	UND	144	R\$ 4,44	R\$ 2.329,5
3	TORNEIRINHA (TREE WAY) com Luer.	UND	144	R\$ 0,64	R\$ 92,
4	PRÓTESE BIOLÓGIA AÓRTICA- Estéril e Apirogênico.	UND	24	R\$ 2.778,47	R\$ 66.683,

	1) A empresa vencedora do certame deste item terá que fornecer os jogos completos das Próteses Biológicas Aórtica - em consignação, conforme números de :21,23,25,27 e 29				
5	PRÓTESE BIOLÓGICA MITRAL- com suporte Estéril e Apirogênico. 1) A empresa vencedora do certame deste item terá que fornecer os jogos completos das Próteses Biológicas Aórtica - em consignação, conforme números de :27,29,31 e 33.	UND	24	R\$ 2.212,47	R\$ 53.099,
6	PRÓTESE MECÂNICA VALVULAR AÓRTICA-baixo perfil, baixo gradiente, duplo folheto com suporte que permita sua rotação apos fixação do anel, Estéril e Apirogênico, adequadamente embalado. 1) A empresa vencedora do certame deste item terá que fornecer os jogos completos das Próteses Mecânica Valvular Aórtica - em consignação, conforme números de :21,23,25, 27 e 29.	UND	24	R\$ 4.591,88	R\$ 110.205
7	Marcapasso cardíaco implantável de câmara única, 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 os seguintes algoritmos: controle de captura ventricular e ajuste automático da sensibilidade ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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. 1) 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.	UND	24	R\$ 4.579,83	R\$ 109.915
8	Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, 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 os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio-ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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...	UND	48	R\$ 6.736,13	R\$ 323.334
9	Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla, 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 os seguintes algoritmos: controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito com possibilidade de escolha entre mudança de modo de estimulação e variação de intervalo atrio-ventricular. Deve possuir telemetria sem fio para a programação do gerador, além de 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. 1) 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.	UND	16	R\$ 6.185,83	R\$ 98.973,
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. 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 gráficos de tendências, permitir a gravação de eletrogramas intracavitários e possibilitar a capacidade para a transmissão e o monitoramento destes dados remotamente...	UND	4	R\$ 17.062,93	R\$ 68.251,
11	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 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 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...	UND	4	R\$ 27.796,32	R\$ 111.185
12	Cardioversor desfibrilador implantável com ressincronizador, com conexão de choque tipo DF-4 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	UND	4	R\$ 48.875,00	R\$ 252.086

	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...				
13	Cardioversor desfibrilador implantável de câmara dupla, com conexão de choque tipo DF-1, 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. 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.	UND	4	R\$ 28.760,92	R\$ 115.043
14	Cardioversor desfibrilador implantável com resssincronizador, 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.	UND	4	R\$ 49.533,58	R\$ 198.134
		R\$1.527.935,04			

Tendo em vista o resultado da análise quanto ao pedido de Impugnação/esclarecimento, informamos que prevalecem inalteradas todas as demais cláusulas do edital 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: 23/10/2019 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, 09 de outubro de 2019.

JADER CHAPLIN B. DE OLIVEIRA
Pregoeiro - Equipe DELTA/SUPEL
Mat. 300130075



Documento assinado eletronicamente por **Jader Chaplin Bernardo de Oliveira, Pregoeiro(a)**, em 09/10/2019, às 12:19, 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 **8245478** e o código CRC **3585E275**.