

Data: 20/03/2026

De: Engenharia Clínica

Para: Compras / Licitação

Assunto: Checklist técnico – Resolução nº 9065

Kit de Equipamentos para Triagem Auditiva Neonatal (Equipamento de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOA) – Triagem + Equipamento de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE / ABR) – Triagem – 01 unidade do kit – Checklist dos itens exigidos no Edital abaixo, e preenchido em conforme, supera, ou não conforme, de acordo com o apresentado da Empresa VITASONS, proposta não conforme.

MARCA NATUS

MODELO: ACCUSCREEN.

1. FINALIDADE

Kit de equipamentos destinado à realização da **Triagem Auditiva Neonatal**, para identificação precoce de possíveis perdas auditivas em recém-nascidos, em conformidade com os protocolos assistenciais do **Programa Estadual de Triagem Auditiva Neonatal do SUS-MG**, atendendo às diretrizes técnicas e assistenciais vigentes. (CONFORME)

2. COMPOSIÇÃO DO KIT

O kit deverá ser composto, **obrigatoriamente**, pelos seguintes equipamentos:

2.1 Equipamento de Emissões Otoacústicas Evocadas (EOA) – Triagem

Equipamento portátil, automático e dedicado à realização de triagem auditiva neonatal por meio das **Emissões Otoacústicas Evocadas**, contemplando, no mínimo:

- Execução dos testes:
 - Emissões Otoacústicas por **Produto de Distorção (DPOAE)** (CONFORME)
 - Emissões Otoacústicas **Transientes (TEOAE)** (CONFORME)
- Sistema de análise automática com resultado “**passa/falha**” (CONFORME)
- Faixa de frequência compatível com triagem neonatal (CONFORME)
- Faixa de intensidade de estímulo adequada para uso em recém-nascidos (CONFORME)
- Saída máxima de estímulo compatível com normas de segurança auditiva (CONFORME)

- Memória interna para armazenamento de, no mínimo, **200 exames (CONFORME)**
- Possibilidade de **impressão dos resultados** ou exportação digital dos dados **(CONFORME)**
- Interface simples e intuitiva, adequada ao ambiente hospitalar **(CONFORME)**
- Alimentação por **bateria recarregável (CONFORME)**
- Acompanhado, no mínimo, de:
 - Conjunto de **olivas de vários tamanhos**, apropriadas para neonatos **(CONFORME)**
 - Software para gerenciamento e visualização dos exames **(CONFORME)**
 - Maleta ou estojo apropriado para transporte e proteção do equipamento **(CONFORME)**

2.2 Equipamento de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE / ABR) – Triagem

Equipamento dedicado à realização do **Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico automatizado**, para triagem auditiva neonatal, contemplando, no mínimo: **(CONFORME)**

- Execução do exame **ABR automatizado (CONFORME)**
- Sistema de análise com resultado automático “**passa/falha**” **(CONFORME)**
- Memória interna para armazenamento de exames realizados **(CONFORME)**
- Software para análise, armazenamento e exportação de dados **(CONFORME)**
- Compatibilidade com protocolos de triagem auditiva neonatal **(CONFORME)**
- Interface amigável, adequada ao uso clínico em ambiente hospitalar **(CONFORME)**
- Acompanhado, no mínimo, dos seguintes acessórios:
 - **Eletrodos** apropriados para uso neonatal **(CONFORME)**
 - Conjunto de **olivas de vários tamanhos (CONFORME)**
 - Cabos de comunicação para conexão com computador **(CONFORME)**
 - Software necessário para operação e gestão dos exames **(CONFORME)**

3. REQUISITOS GERAIS

- Todos os equipamentos deverão ser **novos**, sem uso prévio **(CONFORME)**
- Devem possuir **registro válido na ANVISA (CONFORME)**
- Compatíveis com uso contínuo em ambiente hospitalar **(CONFORME)**
- Fornecidos com manuais técnicos e operacionais em língua portuguesa **(CONFORME)**

- Garantia mínima conforme legislação vigente (**CONFORME**)
- Compatíveis com as normas técnicas e sanitárias aplicáveis ao SUS (**CONFORME**)

4. FORMA DE FORNECIMENTO

- O fornecimento deverá ocorrer na forma de **KIT ÚNICO**, composto pelos dois equipamentos descritos (**CONFORME**)
- Instalação e treinamento dos equipamentos inclusos. (**CONFORME**)

ANEXO II

REQUISITOS PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS:

1. Normatização

- Deverá ser apresentado Certificado de Registro no Ministério da Saúde – ANVISA. (**CONFORME**)
- Deverá ser apresentado o Certificado de conformidade com norma NBR IEC 60.601-1 / IEC 601-1 ou equivalente do país de origem. (**CONFORME**)

Nota: Os documentos acima citados deverão ser entregues junto com a proposta.

2. Documentos a apresentar

- a) Catálogo do equipamento. (**CONFORME**)
- b) Deverá ser apresentada cópia do manual do equipamento cadastrado na ANVISA na forma de cópia xerográfica ou digital, para comprovação do atendimento às exigências do edital relativas às especificações técnicas, ficando condicionada a entrega dos originais em português na ocasião do recebimento dos equipamentos. (**CONFORME**)
- c) Termo de garantia: Declaração de garantia integral (peças e mão de obra) de 12 (doze) meses para o equipamento, contados a partir da data de instalação dele, na Santa Casa de Juiz de Fora. (**CONFORME**)

Nota importante: Todos os custos de manutenção (fornecimento e substituição de peças com vícios, falhas ou com defeito de fabricação) bem como a mão-de-obra para a sua instalação, remoção do equipamento e frete para manutenção do equipamento fora da Santa Casa de Juiz de Fora serão de responsabilidade da empresa vencedora do certame durante o período de garantia.

3. Declaração de que durante o período de garantia, a empresa irá executar as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudo, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante. (**CONFORME**)

4. Declaração de fornecimento de treinamento de operação do equipamento para usuários e técnicos indicados e em turnos definidos pelo comprador (manhã, tarde e noite, se necessário). (**CONFORME**)



5. Declaração de fornecimento de treinamento para a equipe de Engenharia Clínica da Santa Casa de Juiz de Fora. **(CONFORME)**
6. Declaração de que as peças de reposição estarão disponíveis no mercado, para aquisição futura, por um período não inferior a cinco anos. **(CONFORME)**
7. O fabricante ou representante legal deverá emitir declaração informando a relação das empresas que possuem certificado de autorização ou exclusividade para comercialização de peças originais e prestação de serviço de assistência técnica para manutenções corretivas, **(CONFORME)**

preventivas e calibrações para seus produtos, sediadas no Estado de Minas Gerais. Na declaração deverá conter o nome, endereço completo, telefone para contato das empresas.

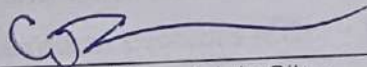
- 8 Declaração de que será realizada durante a instalação do equipamento, a verificação de desempenho e segurança dos parâmetros aceitáveis dentro da faixa de tolerância determinada pelo fabricante com emissão de laudo. **(CONFORME)**

Nota: Os documentos acima citados deverão ser entregues **junto com a proposta.**


9. Amostras

Caso necessário durante a fase de julgamento, as empresas participantes deverão disponibilizar, no prazo máximo de 07 (sete) dias úteis, o equipamento em conformidade com a proposta apresentada no certame para avaliação dos parâmetros técnicos e clínicos pela Engenharia Clínica e o corpo clínico da Santa Casa de Juiz de Fora. **(NÃO CONFORME, EMPRESA DECLINOU POIS NÃO QUERIA ENVIAR OS ITENS SEPARADOS PARA TESTE)**

Atenciosamente,


Gustavo Pimentel da Silva
Engenharia Clínica

Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora – MG


Dr Mauro Toledo Sirimarco
Diretor Técnico

Santa Casa de Misericórdia de Juiz de Fora – MG