



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA SETOR DE ONCOLOGIA



Uberlândia, 8 de fevereiro de 2017

MI 45/2017

Ao Senhor,

Renato Gonçalves Darin

Gerente Executivo FAEPU

Prezado Senhor,

Encaminhamos para conhecimento e providências necessárias de início do processo de compras, documentação referente à aquisição de 1 (um) acelerador linear e acessórios pertinentes e complementares indispensáveis à instalação e ao funcionamento do equipamento para o hospital do câncer de Uberlândia, conforme recurso de Emenda Parlamentar nº 27680001/2016 do Deputado Federal Welinton Prado e convênio s/nº UFU x FAEPU de 22 de novembro de 2016.

Documentos anexo:

- Plano de Trabalho;
- Caderno de Especificação Técnica do Equipamento;
- 2 (dois) orçamentos

Atenciosamente,

Euripedes Rodrigues Barra

EN Barra

Measing 17 des 201 17.







Caderno de Especificações

Especificação para Acelerador Linear

Acelerador Linear – Acelerador Linear de partículas para radioterapia com feixes de fótons e elétrons, sendo 3 energias de fótons distintas na faixa compreendida entre 4 MV a 15 MV, e 5 energias de elétrons, na faixa compreendida entre 4 MeV a 20 MeV.

Características gerais:

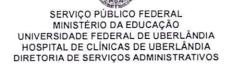
- O equipamento e o fabricante devem possuir registro atualizado na ANVISA.
- Alimentação elétrica: O aparelho deve ter alimentação de tensão de 380 volts trifásico.

Características Técnicas integrantes do equipamento:

- Possuir radioterapia 3D conformada.
- Possuir radioterapia conformada por arco.
- Possuir procedimentos de radiocirurgia estereotáxica intracranial e extracranial.
- Possuir radioterapia com intensidade modulada (IMRT-Intensity Modulated Radiation Therapy) no modo Dinâmico e Step and Shoot.
- Possuir radioterapia com intensidade modulada no modo de arco dinâmico.
- Proposta opcional com valor descrito para radioterapia 4D por meio de "gating" para acelerador e tomógrafo ou outra solução equivalente e completa para tratamento de alvos em movimento.
- Possuir sistema Klystron ou Magnetron de radiofregüência.
- Possuir console de controle microprocessado.
- Possuir comando manual de movimentos de mesa e equipamento;
- Possuir controle local e remoto.
- Possuir filtro virtual (dinâmico ou motorizado) habilitado e comissionado na faixa compreendida entre os ângulos de 15° a 60°.
- Possuir gantry com rotação mínima de 360 graus em movimento contínuo com precisão igual ou menor que 1º.
- Possuir rotação motorizada mínima do colimador de 90 °em movimento contínuo com precisão igual ou menor que 1 °.
- Possuir distância alvo-isocentro de (100,0 ± 0,2) cm.
- Possuir variação do isocentro com raio menor do que 1 mm.
- Possuir indicadores mecânicos e digitais da posição do colimador com precisão menor ou igual a 1°.
- Possuir para os feixes de fótons o tamanho de campo variável continuo, sendo o menor campo no máximo 0,5x0,5cm e o maior campo de pelo menos 40x40cm.
- Possuir para os feixes de elétrons a possibilidade dos campos serem definidos por aplicadores de pelo menos 5 tamanhos diferentes, sendo o menor de no máximo de 6x6cm e o maior de no mínimo 25x25cm.









- Possuir dispositivo de aquisição de imagens kV em 2D e 3D (CBTC) com capacidade de realizar fusão e reposicionamento automático da mesa de tratamento e licenças DICOM 3.0 e/ou RT para importar e exportar imagens.
- Possuir dispositivo eletrônico de imagem portal MV de alta resolução (de no mínimo 1000X700).
- Possuir taxa de dose mínima menor ou igual a 100 unidades monitoras por minuto para os feixes de fótons a um SSD de 100 cm em um campo de 10 x10cm.
- Possuir taxa de dose máxima maior ou igual a 500 unidades monitoras por minuto para os feixes de fótons a um SSD de 100 cm em um campo de 10x10cm.
- Possuir taxa mínima de dose, para todos os feixes de elétrons, menor ou igual a 100 unidades monitoras por minuto a um SSD de 95 a 100 cm em um campo de 10x10cm.
- Possuir taxa máxima de dose maior ou igual a 600 unidades monitoras por minuto a um SSD de 95 a 100 cm em um campo de 10x10cm para todas as energias de elétrons
- Possuir detector de imagens utilizando tecnologia "flat panel" de silício amorfo.
- Possuir capacidade de adquirir as imagens antes, durante e depois do tratamento radioterápico.
- Possuir capacidade de adquirir no minimo 7 frames de imagens por segundo.
- Possuir sistema de câmaras de ionização composto por, pelo menos, dois canais independentes.
- Possuir precisão do sistema dosimétrico de 1% ou 1 unidade monitora;
- Possuir linearidade do sistema dosimétrico para a faixa de 50 a 500 UM, em qualquer taxa de dose, de 1% ou 1 unidade monitora.
- Possuir mesa com tampo e acessórios em fibra de carbono, com deslocamento lateral motorizado de 50 cm com velocidade variável, possibilidade de deslocamento manual, com deslocamento longitudinal motorizado de 90 cm com velocidade variável, possibilidade de deslocamento manual, com capacidade para realizar simultaneamente todos os movimentos motorizados, rotacional da base da mesa motorizado de no mínimo ±90°, com velocidade variável e possibilidade de deslocamento manual, movimentação vertical contínua e com velocidade variável de pelo menos 35 cm acima do isocentro 55 cm abaixo do isocentro e capacidade para tratamento de pacientes de no mínimo 200 kg.
- Possuir suporte de acessórios para o colimador.
- Possuir monitor LCD com dimensão diagonal no minimo 19 polegadas para visualização dos parâmetros do paciente dentro da sala de tratamento e sinalização de intertravamentos.
- Possuir conjunto com quatro dispositivos de localização de paciente a LASER, sendo dois laterais, um sagital e um backpointer. Os LASER's laterais deverão projetar uma cruz no isocentro. O LASER sagital deverá projetar uma única linha. A largura das linhas não deve ser maior do que 1 mm a 3 metros do foco do LASER. O sistema de LASER deverá ser entregue instalado.
- Possuir bandeja graticulada.
- Possuir sistema de colimação do tipo multi-folhas (multileafcollimator) com no minimo 120 folhas, podendo conformar campos de 0,5cmX0,5cm até 40cmX40cm.
- Possuir colimadores decom a capacidade de seguir ativamente as lâminas durante os tratamentos dinâmicos.









- Possuir capacidade de colimação em toda extensão do maior campo aberto de 40x40cm.
- Possuir sistema de Posicionamento e Imobilização do Paciente.
- Possuir duas bases para fixação de máscara para IMRT com pelo menos 5 suportes de cabeça e pescoço.
- Possuir duas rampas para tratamentos de mama na posição supina, em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de gantry com atenuação desprezível, composta por suporte de braço, pulso e cabeça.
- Possuir sistema de gerenciamento computadorizado para departamento de Radioterapia, com todas as licenças necessárias e as seguintes características e funcionalidades:
 - Software clínico e de tratamento com todas as licenças necessárias para:
 - Base de dados, registro, gráfico, agendamento, checagem de pacientes.
 - Administração de interfaces com os softwares e hardwares do acelerador linear ofertado nesta proposta.
 - Deve ser acompanhado de um servidor de dados compatível.
 - Administração e armazenamento das fichas clínicas de pacientes, com dados do tratamento (tamanho dos campos, angulos de: gantry, colimador e mesa, unidades monitoras de cada campo, acessórios tais como: filtro, MLC e proteções, assim como número acumulado de aplicações), fotografia digital, registro, prontuário e agendamento. Todos os dados deverão ser importados do Sistema de Planejamento de forma automatizada sem necessidade de preenchimento manual.
 - Checagem de pacientes, administração e planejamento, com capacidade de autorização do tratamento somente após a coincidência dos dados programados com os posicionados e que não permita repetição de campos já tratados.
 - O software deve permitir a configuração automática dos parâmetros mecânicos do acelerador, específicos do paciente, que possam ser feitas de forma segura a partir do console.
 - Capacidade de importação de arquivos DICOM 3.0 e RT.
 - Estações de trabalho (Hardware e Softwares) compatível com o sistema especificado no quantitativo de 10 estações e composto pelos itens.
 - CPU compatível com os requisitos mínimos do sistema.
 - Monitores LED, coloridos de no mínimo 19".
 - Sistema para backup.
 - Permitir acesso simultâneo de pelo menos 10 estações de trabalho.
 - Integração com os sistemas já existentes no serviço: 01 acelerador Elekta Precise com sistema de R&V Mosaiq Desktop, 01 acelerador Varian Clinac 600C com sistema Ária/4D console e um sistema de planejamento computadorizado Varian Eclipse.
 - Capacidade de gerenciamento e manipulação (fusão) de imagens de BEV e imagens portals.
 - Sistema de no-break compatível com o servidor.





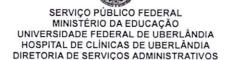
SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA HOSPITAL DE CLÍNICAS DE UBERLÂNDIA DIRETORIA DE SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS



- Possuir sistema de planejamento de tratamento radioterápico.
- Possuir gerenciamento integrado e automático da troca de dados e imagens entre
 o sistema de gerenciamento e o acelerador linear durante o processo de
 aquisição, de forma a coordenar todas as atividades de IGRT.
- Possuir sistema de Planejamento computadorizado para cálculo da distribuição de dose em três dimensões (3D) para os feixes de fótons e elétrons. A solução deverá ter capacidade e ser habilitado para fazer todos os cálculos necessários para realizar os seguintes procedimentos:
 - Radioterapia 3D conformada.
 - Radioterapia com intensidade modulada (IMRT-Intensity Modulated Radiation Therapy) no modo Dinâmico e Step and Shoot;
 - Radioterapia com intensidade modulada no modo arco dinâmico;
 - Radiocirurgia;
 - Radioterapia 4D;
 - · Radioterapia com feixe de elétrons;
- Possuir ferramentas de visualização de imagem com pelo menos as seguintes opções:
 - Suporte a mais de 100 imagens axiais;
 - Reconstrução de cortes sagitais, coronais e oblíquos;
 - Visualização 3D;
- Possuir beam's eye view com opção de radiografia reconstruída digitalmente (DRR):
- Possuir ferramentas de contorno com pelo menos as seguintes opções:
 - Delineamento por densidade (número de CT);
 - Auto-contorno multi-slice para o corpo;
 - o Interpolação de contornos;
 - Criação de margens assimétricas.
 - Correção para heterogeneidades;
 - Cálculo de fótons com os modificadores de feixes: bolus, filtros físicos, filtros dinâmicos ou motorizados, proteções e colimador multilâminas (MLC).
 - Avaliação de planejamento com pelo menos as seguintes opções:
 - Superfícies de isodoses em visualização 3D;
 - Linhas de isodoses em planos axiais, coronais, sagitais e oblíquos.
 - Deverá ser fornecido Histograma dose-volume cumulativo e/ou diferencial.
 - Otimização biológica para as técnicas de feixes modulados.
- Possuir saída de dados com pelo menos as seguintes opções:
 - Impressão de isodoses em planos axiais, coronais, sagitais e oblíquos;
 - Impressão de histograma dose volume;







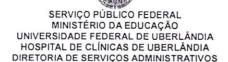


- Impressão dos parâmetros de tratamento: ângulos de gantry, colimador e mesa, tamanho de campo, acessórios (bolus, filtros, proteções, MLC), unidade monitor ou tempo de tratamento;
- Impressão de relatório com os parâmetros de cálculo de unidade monitor/tempo de tratamento;
- Impressão do beam's eye view com fator de magnificação controlado pelo usuário.
- Possuir coleta de dados dosimétricos do acelerador ofertado 3D/IMRT/SRS/IMAT e configuração/modelagem dos feixes de tratamento no sistema de planejamento ofertado e no sistema de planejamento Varian Eclipse já existente no serviço. Além do comissionamento aqui solicitado, a empresa ganhadora deverá incluir também os seguintes comissionamentos dos sistemas já existentes no serviço:
- Possuir coleta de dados 3D/IMRT para acelerador Elekta Precise com modelagem do sistema de planejamento computadorizado Varian Eclipse (existente) e do TPS ofertado.
- Possuir coleta de dados 3D para acelerador Varian Clinac 600C com modelagem do sistema de planejamento computadorizado Varian Eclipse (existente) e do TPS ofertado.

Relação mínima de acessórios inclusos por equipamento:

- 01 Sistema de dosimetria automática 3D com array de detectores para medidas de perfil do feixe, com estação elevatória, reservatório de agua, câmaras de ionização de referência e de campo de 0,13 cm³, câmara de placas paralelas, detector de diodo e câmara de referência do tipo transmissão para radiocirurgia e software de transferência de dados para o sistema de planejamento ofertado e para o sistema de planejamento Varian Eclipse já existente.
- 04 Estações de trabalho: Duas estações de trabalho (Software e Hardware) avançadas, para execução de cálculos (planejamento), e duas estações (Software e Hardware) de delineamento (desenhos).
- Deve permitir realizar fusão de imagens em 2D e 3D provenientes do Tomógrafo Computadorizado, Ressonância Magnética e PET-CT;
- 01 Impressora Laser Colorida com resolução igual ou superior a 1200x1200 dpi e com capacidade de impressão em papéis de tamanho A3, Tabloide e A4;
- 01 Nobreak com capacidade compatível para todo o hardware e com autonomia mínima de 10 minutos para as estações de trabalho.
- Integração com os sistemas já existentes no serviço: sistema de R&V Mosaiq Desktop, sistema Aria.
- Possuir softwares instalados e funcionais com capacidade mínima de realizar a aquisição das imagens, revisão, com ferramentas de analise, verificação, melhoria das imagens, "setup de tratamento, armazenamento e gerenciamento das imagens.
- Após o vencimento da garantia do aparelho, a troca da primeira geradora de radiofrequência, seja klystron ou magnetron, deverá ser de responsabilidade da







empresa vencedora (todas as despesas inclusas sem gerar nenhum ônus a instituição).

- 01 Sistema de refrigeração tipo Chiller com tensão de 380V com faixa de temperatura de trabalho compatível com a máquina. O Chiller deverá ser entregue instalado.
- Deverá ser fornecido quadro de energia do equipamento (QDLF ou Quadro principal de disjuntores, o contratante irá fornecer apenas os cabos de entrada de energia ficando os demais quadros do equipamento sob-responsabilidade da empresa fornecedora do equipamento).
- Deverá ser fornecido 01 estabilizador compatível com o acelerador.

Sistema de monitoração de pacientes tipo CFTV e intercomunicação sonora bidirecional entre a sala de tratamento e o posto de comando do acelerador linear. Os controles de todo circuito fechado de TV devem estar localizados na sala de comando. O sistema de CFTV de ser composto por duas câmeras HD (mínimo 2 Mpixel) sendo uma frontal e outra lateral em relação ao acelerador. Além disso, as câmeras deverão ser do tipo speed dome contendo os movimentos de pan, pitch, roll e zoom analogico. O sistema de áudio deve ser composto por um microfone do tipo gooseneck de mesa e uma caixa de som acústica para a sala de controle, um microfone tipo shotgun transdutor-condensador e duas caixas de som tipo arandela para a sala de tratamento. O sistema de comunicação deverá ser entregue instalado.

- Imobilizador tipo máscara para procedimentos de radiocirurgia frameless. Itens de consumo, tais como máscara, fornecer no mínimo 200 unidades.
- Imobilizador para "SBRT" radioterapia estereotáxica corpórea composto no mínimo de: colchão à vácuo, bomba de vácuo e compressor abdominal.
- Possuir 100 máscaras termoplásticas para tratamentos IMRT de cabeça e pescoço.
- Possuir uma prancha para tratamentos de mama na posição prona com atenuação desprezível.

Obrigações do Fornecedor:

- O Fornecedor deverá prover treinamento para equipe do hospital (físicos, médicos e técnicos) na realização dos procedimentos de operação, controle de qualidade e de dosimetria do acelerador, operação e comissionamento do sistema de planejamento e do sistema de verificação e registro. Para o treinamento do sistema de planejamento, a empresa vencedora deverá disponibilizar, pelo menos, 02 (duas) vagas para físicos a ser realizado em escritório da empresa no país. Para o treinamento clínico, deverá ser disponibilizado, pelo menos, 06 (seis) vagas em centros internacionais (Europa, Estados unidos ou Canadá) com os participantes a serem indicados pelo serviço.
- Disponibilizar dois palestrantes (internacionais e/ou nacionais) para aula inaugural dos sistemas adquiridos com os nomes a serem validados pela instituição.

É de responsabilidade do Fornecedor a montagem, instalação, interligação e testes de aceite de todos os equipamentos objetos deste edital.









- As datas dos treinamentos serão validadas pela equipe de radioterapia.
- Os custos com transporte, alimentação e hospedagem serão de responsabilidade da empresa vencedora.
- A validade da proposta deverá ser de, no mínimo, 90 dias da data de entrega.
- O site planning para a correta instalação de todos equipamentos ofertados é de responsabilidade da empresa vencedora.
- Deverá ser considerado um Uptime de, no mínimo, 97% garantido em cláusula constante no contrato, sendo contabilizado anualmente o funcionamento do equipamento e a diferença de tempo de funcionamento será revertido em desconto na extensão da garantia, conforme valores abaixo:

Desconto

- 97.0 100% Nenhum
- 95.5 96.9% 3%
- 95.4% 93% 6%
- Abaixo de 93% 10%
- O uptime é baseado em 10 horas de funcionamento diário, das 8 às 18 horas, em dias de semana, excluindo-se os feriados e finais de semana. Exclui-se o tempo de deslocamento do engenheiro, ou seja, o tempo de viagem desde que por motivo justo em situações como greve de companhias aéreas, situações extremas climáticas e outros. Além disso, exclui-se também o tempo para transporte de peças em eventuais problemas de transbordo de cargas feitos pelas companhias aéreas, além de eventuais greves ou operação padrão dos postos de fiscalização.
- Garantia da guia de onda e tubo acelerador de 15 anos.
- Condições de entrega DAP, incluindo o descarregamento do equipamento.
- Despachante aduaneiro será de responsabilidade da empresa vencedora, sendo a importação feita em nome da FAEPU/HCU.
- Prazo de entrega: até 120 dias a partir do recebimento da L.I. e instrução de embarque.
- Deverá ser apresentado a declaração do custo anual de manutenção com peças e serviço, após o término da garantia contratual, tendo como referência a data de entrega dos envelopes. Esses referidos valores deverão ser mantidos por 5 (cinco) anos, podendo ser reajustados anualmente, apenas conforme o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo-IPCA.

Outras obrigações do fornecedor:

1) Manuais e informações técnicas: os fornecedores deverão apresentar, no momento da licitação, manuais (incluindo o Manual do equipamento cadastrado no Ministério da Saúde









- ANVISA), folhetos impressos do fabricante, que comprovem todas as características solicitadas no edital. Caso não seja apresentada nenhuma informação sobre uma determinada característica solicitada será considerado que o equipamento não atende a solicitação. As exigências técnicas constantes do edital deverão estar destacadas e correlacionadas na documentação técnica apresentada pelo licitante. Apenas em características não fundamentais para o correto funcionamento do equipamento, nos poucos casos de omissão em todos os documentos técnicos, uma declaração, separada para cada característica, poderá ser apresentada, sendo que uma diligência pode ser efetuada para verificar a veracidade da declaração. Esta declaração deve ser assinada por representante legal da empresa.
- 2) Garantia e manutenção: A garantia do equipamento e seus acessórios devem ser de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de instalação, e devem estar cobertos neste período de garantia todas as partes e peças mecânicas, hidráulicas, pneumáticas e elétricas. Durante a vigência da garantia devem ser realizadas no mínimo 04 (quatro) visitas de manutenção preventiva. Na proposta deve conter o cronograma das atividades que serão realizadas em cada visita de manutenção preventiva. O fabricante deverá responder a um chamado de assistência técnica em no máximo 24 (vinte e quatro) horas e atendimento em no máximo 48 (quarenta e oito) horas após a abertura do chamado. Nenhum item possuirá a modalidade pro rata temporis. Todos os custos de manutenção, incluindo manutenções corretivas e preventivas, a mão de obra (pessoal, hospedagem e deslocamentos), serão de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, durante o período de garantia, não podendo haver nenhum ônus, para a instituição compradora.
- 3) O fornecedor deve ser assistência técnica ou serviço autorizado do fabricante do equipamento, devendo apresentar declaração assinada pelo fabricante, no momento da licitação.
- 4) Caso seja necessário, ao correto funcionamento do equipamento, nas dependências do hospital, a instalação de qualquer tipo de acessório do proprio fabricante o fornecedor deverá incluí-lo, mesmo se não listado no presente edital, devendo o custo estar incluído no preço do equipamento. O equipamento deverá vir completo com todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do mesmo. É facultativa a visita ao local de instalação, sendo que esta vistoria não é obrigatória, sendo de responsabilidade do fornecedor definir a sua necessidade.
- 5) Deverão ser fornecidos os seguintes Manuais no formato impresso e digital: o Manual de operação: Conjunto de instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamento médico-hospitalar em seu uso correto e seguro; O Manual de serviço: Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para a prestação de serviços de manutenção de equipamento médico-hospitalar, incluindo:
- 5.1) Esquemas eletrônicos, mecânicos e pneumáticos.
- 5.2) Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva.
- 5.3) Procedimentos de calibração, quando necessário.
- 5.4) Relação das ferramentas e equipamentos necessários para manutenção e para calibração.







- 5.5) Lista de partes e peças de reposição com os respectivos códigos de identificação e valores (limitar a partes e peças específicas do fabricante).
- 6) Deve ser fornecida a senha de instalação/manutenção, sem ônus à instituição; software de manutenção e placas extensoras, quando existirem. Deve garantir a atualização permanente do software. A atualização permanente de software só será exigida quando o hardware comportar tal procedimento.
- 7) O fornecedor deve garantir fornecimento de partes e peças (originais) do equipamento e seus acessórios (originais) durante um período de tempo mínimo de cinco anos a contar da data de aceitação do equipamento.
- 8) O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus à instituição.
- 9) Realizar o treinamento operacional da equipe que irá utilizar o equipamento.
- 10) Fornecer o treinamento técnico (de todas as partes do equipamento) para a Equipe Técnica da Instituição compradora, certificando-a como detentora de capacidade técnica para realizar a manutenção. O Treinamento operacional poderá ser no local de instalação. O treinamento técnico será na fábrica com todas as despesas pagas pelo fornecedor, para 02 profissionais da Instituição compradora. O treinamento poderá ser fora da fábrica, de comum acordo entre as partes, porém o local deve ser credenciado pelo fabricante como detentor de infraestrutura e pessoal certificado para realização do treinamento. A mudança de local não pode representar diminuição na qualidade do treinamento ofertado e devem continuar certificando, pelo fabricante, os profissionais como detentores de capacidade técnica para realizar a manutenção.
- 11) A instalação do equipamento e start-up são por conta do fornecedor, sem ônus para a instituição compradora.
- 12) O equipamento deve ter registro na ANVISA. A documentação e normas técnicas se referem apenas para a empresa licitante, visto que muitos acessórios solicitados nem possuem a obrigatoriedade de registro na ANVISA, como os estabilizadores. Esclarece-se portanto que a documentação citada se aplica apenas para a empresa licitante e o equipamento principal, não incluindo os acessórios.

As normas citadas na especificação constam da Instrução Normativa - IN No 8, de 8 de Julho de 2009 – MS/ANVISA, que está em vigor e que dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Esclarecemos que quando um licitante não possuir tal certificação, por restrições da própria norma, ou devido a inexistência de laboratório de ensaio, ou outro impedimento, deve apresentar no momento do processo licitatório documentação comprobatória, como citado na IN No 8: "No caso da norma técnica constar neste anexo, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade) para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos - OCP deve emitir declaração atestando a









impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório".

13) Nos itens que constam o termo "fabricante" deverão ser entendidos, em todo o edital e anexos, como "Licitante" ou "Empresa Autorizada pelo Fabricante", podendo logicamente ser o próprio "fabricante".

Responsável:

Euripedes Rodrigues Barra

Médico Oncologia CRM–MG nº: 18045

Matr.: 0413152

Rômulo Oliveira de Santi

Engenheiro Eletricista - GEBIE

CREA MG 121284/D Matr.: 05031