

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Ferros
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE BENS Nº 001/2026

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 014/2026

O Consórcio Intermunicipal de Saúde Centro Leste, inscrito no CNPJ nº 01.921228/0001-87, por intermédio do setor de Compras e Licitações, torna público, para ciência dos interessados, que se encontra aberto procedimento de Pré-qualificação de Bens, nos termos da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, com alterações, Portaria nº 018 de 23 abril de 2026 e demais normas regulamentares aplicáveis e de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. DO OBJETO

1.1 O objeto deste edital é a Pré-qualificação de equipamentos oftalmológicos para formação de cadastro para futuras licitações, conforme especificações constantes no Termo de Referência (Anexo I).

1.2 Atendendo ao disposto no Artigo 80, § 2o, o procedimento de pré-qualificação ficará aberto para a inscrição de interessados por um período de período de 06 meses.

1.3 Serão pré-qualificados os seguintes bens:

| Item | Unidade | Descrição |
|------|---------|---|
| 01 | Un | Aquisição de microscópio cirúrgico oftalmológico de alta complexidade, destinado à realização de procedimentos de segmento anterior e posterior, incluindo cirurgias combinadas e vitreorretinianas, com binóculo do cirurgião e do auxiliar (carona), sistema de inversão de imagem, filtro para laser verde, sistema de visualização indireta não-contato integrado e câmera integrada para gravação de vídeos, para uso em centro cirúrgico no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). |
| 02 | Un | Aquisição de plataforma cirúrgica oftalmológica multiparamétrica para vitrectomia posterior de alta complexidade, destinada à realização de procedimentos vitreorretinianos em ambiente hospitalar, incluindo vitrectomia posterior, cirurgias combinadas com facoemulsificação, endolaser e demais intervenções intraoculares, com foco na segurança do paciente, estabilidade intraoperatória e qualidade assistencial, para atendimento de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). |

2. DOS ESCLARECIMENTOS

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

2.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar o Edital do presente procedimento de pré-qualificação por irregularidade na aplicação da Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos.

2.2. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados exclusivamente por forma eletrônica, através do link <https://licitar.digital/>.

3. DA ADESÃO À PRÉ-QUALIFICAÇÃO

3.1. A pré-qualificação será do tipo objetiva e específica, destinada à verificação da conformidade dos interessados com as especificações e requisitos estabelecidos pelo Consórcio Intermunicipal de Saúde e Cidadania do Leste de Minas – CISCEL, permitindo a seleção prévia de participantes para futuras licitações.

3.2 As licitações subsequentes que exigirem essa pré-qualificação serão realizadas na forma eletrônica, na modalidade Pregão, do tipo Menor Preço, em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021.

3.3 O certame licitatório está previsto para ocorrer em aproximadamente 45 (quarenta e cinco) dias úteis após a conclusão do procedimento de pré-qualificação, observados os prazos administrativos, a conveniência e a necessidade do CISCEL.

3.4 A data e o horário da sessão pública do pregão serão oportunamente divulgados por meio do respectivo edital de licitação e da plataforma eletrônica oficial utilizada pelo CISCEL.

4. DO PROCEDIMENTO

4.1 A entrega das propostas e amostras com a indicação das especificações técnicas dos bens a serem submetidos à avaliação (sem indicação de preço) terá início a partir do dia 25 de maio de 2026, e deverão ser realizadas perante a Diretoria de Saúde do Consórcio, localizada na Avenida Duque de Caxias, nº 850, Bairro Esplanada da Estação, na Cidade de Itabira/MG, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 16 horas.

4.1.1 A proposta para pré-qualificação de bens deverá ser apresentada em conformidade com o Anexo II.

4.1.2 Todos os produtos encaminhados para amostra deverão estar devidamente identificados e armazenados em embalagem original.

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

4.1.3 A entrega dos produtos é de inteira responsabilidade do fornecedor e incluirá: carregamento, transporte, seguro, descarga, impostos e qualquer outra despesa adicional.

4.1.4 As amostras apresentadas para análise deverão ser definitivas, não sendo permitido fazer ajustes ou modificações para fins de adequá-las à especificação do Edital.

4.1.5 O procedimento será conduzido pela Diretora de Saúde: Renata Carla Beato.

4.1.6 Recebidos os documentos e amostras de bens, far-se-á sua análise e avaliação no prazo de até 10 (dez) dias, contados da data do protocolo ou da confirmação do recebimento do e-mail encaminhado, podendo ser suspenso ou prorrogado, se necessário, a critério da Diretoria.

4.1.7 Caso o fornecedor não possua condições de apresentar ou entregar o produto na sede do CISCEL para fins de avaliação técnica, deverá, obrigatoriamente, informar previamente o local onde o item se encontra disponível para inspeção, indicando endereço completo, responsável pelo acompanhamento e demais informações necessárias para viabilizar a visita da equipe de avaliação. A equipe designada pelo CISCEL realizará a vistoria no local indicado, com a finalidade de verificar se o produto atende às especificações técnicas, condições de uso, qualidade e demais exigências previstas no edital e seus anexos, sendo que a ausência de indicação do local ou a impossibilidade de realização da inspeção por responsabilidade do fornecedor poderá ensejar sua desclassificação no certame.

4.1.7.1 O local indicado deverá estar situado em um raio máximo de até 200 km (duzentos quilômetros) da sede do CISCEL.

5. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

5.1.1 - registro comercial no caso de firma individual;

5.1.2 - ato constitutivo, estatuto ou contrato social e última alteração (se houver) em vigor, devidamente registrado, **onde se possa identificar o administrador**, em se tratando de sociedades comerciais e no caso de sociedade por ações, acompanhados de documentos que comprovem a eleição de seus administradores;

5.1.3 - comprovante de inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhado de prova da composição da diretoria em exercício;

5.1.4 - decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

5.2 - DA REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

- a) prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, através do cartão do **CNPJ**, que também servirá para fins de comprovação do enquadramento como Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte;
- b) prova de regularidade para com a **Fazenda Federal relativa a Tributos Federais e à dívida Ativa da União e prova de regularização perante o instituto Nacional de Seguridade Social - INSS**, através de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional - PGFN, conforme Portarias MF 358 e 443/2014;
- c) prova de **regularidade fiscal para com a Fazenda Pública Estadual**;
- d) prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, **Cartão de Inscrição Estadual**, (se houver);
- e) prova de regularidade fiscal para com a **Fazenda Pública Municipal** do domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da Lei;
- f) prova de regularidade fiscal perante ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (**CRF - FGTS**), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por Lei;
- g) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (**CNDT**) e/ou, no caso de estarem os débitos garantidos por penhora suficiente ou com a exigibilidade suspensa, será aceita a Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, que tenha os mesmos efeitos da **CNDT**;

5.3 - DA HABILITAÇÃO TÉCNICA:

5.3.1. Apresentação de no mínimo 01 (um) atestado de capacidade técnica anterior, obrigatoriamente pertinente e compatível com o objeto desta licitação, expedido por entidade pública ou privada, usuária do serviço/bem em questão, comprovando o fornecimento dos serviços/bens. Somente serão considerados válidos atestados com timbre da entidade expedidora e com identificação do nome completo. O atestado deverá ser datado e assinado por pessoa física identificada pelo seu nome e cargo exercido na entidade, bem como os dados para eventual contato, estando as informações sujeitas à conferência pelo pregoeiro.

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

Nota 01 - A verificação pelo órgão ou entidade promotora do certame nos sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

Nota 02 - As certidões que não tenham o prazo de validade expresso no documento, ter-se-ão como válidas por 90 (noventa) dias a partir da data de sua emissão.

5.4 PROCEDIMENTO PARA ATUALIZAÇÃO DE DOCUMENTOS

Os interessados deverão manter atualizados todos os documentos apresentados durante o período de validade da Pré-Qualificação, sob pena de suspensão ou cancelamento do respectivo atestado de qualificação.

5.4.1 Prazo para Atualização:

Os documentos com prazo de validade próximo ao vencimento deverão ser atualizados pelo fornecedor antes de sua expiração, mediante notificação ao Consórcio realizada por meio da plataforma eletrônica Licitar Digital, a fim de garantir a manutenção de sua condição de pré-qualificado durante todo o período de vigência da pré-qualificação.

5.4.2 Análise e Confirmação dos Documentos Atualizados:

A Comissão de Avaliação procederá à análise dos documentos atualizados no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados do envio. Caso sejam constatadas pendências, inconsistências ou necessidade de complementação, o interessado será notificado por meio do e-mail cadastrado na plataforma eletrônica.

6. DOS RECURSOS FINANCEIROS

6.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Consórcio Intermunicipal de Saúde Centro Leste, nos termos da legislação vigente, a indicação da dotação orçamentária fica postergada para o momento da formalização do contrato ou instrumento equivalente.

6.2 A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva.

7. DA CLASSIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

7.1. Os produtos serão classificados como:

- SATISFATÓRIOS; ou

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Ferros
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

- **INSATISFATÓRIOS.**

7.2. Será considerado insatisfatório o produto que apresentar qualquer não conformidade relevante em relação aos critérios estabelecidos.

7.3. Apenas os produtos considerados satisfatórios serão aprovados e incluídos no cadastro.

8. DO RESULTADO

8.1 O resultado da avaliação será divulgado na Plataforma Licitar Digital e no sítio eletrônico oficial do CISCEL.

8.2 Os produtos aprovados serão incluídos no Cadastro de Bens Pré-Qualificados.

9. REVOGAÇÃO OU ANULAÇÃO DO PROCEDIMENTO

9.1 O procedimento de pré-qualificação poderá ser revogado ou anulado pelo Ciscel, nos termos dos incisos I e II do art. 71 da Lei Federal nº 14.133/2021, quando houver razões de interesse público superveniente, devidamente comprovadas, bem como na hipótese de ilegalidade ou vícios que justifiquem a adoção de tal medida.

9.2 Em caso de revogação ou anulação do procedimento, todos os Certificados de Pré-Qualificação eventualmente concedidos serão automaticamente cancelados, sem prejuízo das demais providências administrativas cabíveis.

10. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

a) Advertência pelo atraso de até 10 (dez) dias corridos e sem prejuízo para o CISCEL, na entrega da mercadoria/prestação do serviço/execução da obra, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/reposição.

b) Multa de até 10% do total do contrato/ordem de compra/serviço para o caso de atraso superior a 10 (dez) dias corridos ou em situações que acarretem prejuízo a Administração, na entrega da mercadoria/prestação do serviço/execução da obra, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/reposição.

c) Multa de até 10% do total do contrato/ordem de compra/serviço para o caso de execução imperfeita do objeto.

d) Multa de até 20% sobre o valor total do contrato/ordem de compra/serviço se deixar de entregar a mercadoria/prestar o serviço/executar a obra, no prazo determinado, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/reposição.

d) Multa de até 20% sobre o valor total do contrato/ordem de compra/serviço se deixar de entregar a mercadoria/prestar o serviço/executar a obra, no prazo determinado, ainda que inicial, intermediário ou de substituição/reposição.

e) Impedimento de licitar e contratar, nos termos do art. 156, §4º, da Lei 14.133/21;

f) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, nos termos do art. 156, §5º, da Lei 14.133/21;

Municípios Consorciados

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

10.1 As penalidades acima relacionadas não são exaustivas, mas sim exemplificativas, podendo outras ocorrências ser analisadas e ter aplicação por analogia e de acordo com a Lei nº 14.133/21, em especial aos artigos 155 a 163.

10.2 - As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.

10.3 - EXTENSÃO DAS PENALIDADES

10.4. - As sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar e contratar com o **CONTRATANTE** poderá ser também, aplicada, sem prejuízo das sanções penais e civis, aqueles que:

10.4.1 - Retardarem a execução do pregão;

4.4.2 – Demonstrar em não possuir idoneidade para contratar com a Administração e;

10.4.3 - Fizerem declaração falsa ou cometerem fraude fiscal.

11. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

11.1. A participação neste procedimento implica na aceitação integral das condições deste edital.

11.2. Os bens pré-qualificados poderão ser utilizados em futuras licitações, inclusive na modalidade pregão eletrônico, sob o sistema de registro de preços.

11.3. As amostras apresentadas não serão objeto de ressarcimento.

11.4. Os casos omissos serão resolvidos pela Comissão de Contratação.

Itabira, 28 de maio de 2026.

Daiane Ferreira Chaves Avelar

Secretária Executiva

Betiza Soares Sousa

Agente de Contratação

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Ferros
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Aquisição de plataforma cirúrgica oftalmológica multiparamétrica para vitrectomia posterior de alta complexidade, destinada à realização de procedimentos vitreoretinianos em ambiente hospitalar, incluindo vitrectomia posterior, cirurgias combinadas com facoemulsificação, endolaser e demais intervenções intraoculares, com foco na segurança do paciente, estabilidade intraoperatória e qualidade assistencial e aquisição de microscópio cirúrgico oftalmológico de alta complexidade, destinado à realização de procedimentos de segmento anterior e posterior, incluindo cirurgias combinadas e vitreoretinianas, com binóculo do cirurgião e do auxiliar (carona), sistema de inversão de imagem, filtro para laser verde, sistema de visualização indireta não-contato integrado e câmera integrada para gravação de vídeos para atendimento de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ASSISTENCIAL

2.1 PLATAFORMA CIRÚRGICA

A unidade hospitalar é referência para atendimento oftalmológico de média e alta complexidade, com demanda crescente de pacientes portadores de patologias vitreoretinianas graves, tais como:

- Retinopatia diabética proliferativa
- Descolamento de retina regmatogênico e tracional
- Hemorragia vítrea
- Membranas epirretinianas
- Buraco macular
- Trauma ocular
- Cirurgias vitreoretinianas combinadas com facoemulsificação

Tais procedimentos exigem plataformas tecnológicas avançadas, capazes de garantir:

- Estabilidade pressórica intraocular contínua
- Redução de flutuações vítreas
- Menor tração retiniana

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

- Precisão cirúrgica em altas taxas de corte
- Integração de múltiplas modalidades cirúrgicas

A adoção de equipamento de alta complexidade visa reduzir complicações intraoperatórias, otimizar desfechos visuais, aumentar a resolutividade do serviço e alinhar a prática assistencial às recomendações técnicas contemporâneas da cirurgia vitreorretiniana.

2.2 MICROSCÓPIO CIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO DE ALTA COMPLEXIDADE

A unidade hospitalar realiza procedimentos oftalmológicos de média e alta complexidade, incluindo cirurgias vitreorretinianas, cirurgias combinadas e casos de elevada complexidade clínica, como retinopatia diabética avançada, descolamentos de retina e trauma ocular.

Esses procedimentos exigem microscópio cirúrgico com qualidade óptica superior, estabilidade mecânica, recursos avançados de visualização do segmento posterior, ergonomia adequada e integração com sistemas de documentação e ensino, visando:

Maior segurança intraoperatória

Otimização dos desfechos cirúrgicos;

Redução do tempo operatório;

Qualificação do ensino, auditoria e controle de qualidade assistencial.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS OBRIGATÓRIAS

3.1 Plataforma Cirúrgica

A plataforma deverá ser única, integrada e multiparamétrica, contemplando, no mínimo:

- Módulos integrados de:
- Vitrectomia posterior
- Infusão
- Aspiração
- Controle de corte
- Endolaser
- Capacidade de integração com facoemulsificação

Municípios Consorciados

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

- Operação em **plataforma única**, sem necessidade de equipamentos adicionais externos para execução dos procedimentos descritos

3.2 Sistema de Vitrectomia

O sistema de vitrectomia deverá apresentar:

- Capacidade de operar com altas taxas de corte contínuas, ajustáveis pelo cirurgião
- Controle independente e simultâneo de:
 - Taxa de corte
 - Aspiração
 - Infusão
- Tecnologia que permita manutenção da estabilidade do fluxo mesmo em altas taxas de corte
- Sistema de corte projetado para redução de tração vítreoretiniana

3.3 Controle de Pressão Intraocular (PIO)

Deverá dispor de:

- Sistema ativo de controle automático da pressão intraocular
- Definição de pressão-alvo pelo cirurgião
- Monitoramento contínuo da pressão durante todo o procedimento
- Capacidade de compensar variações dinâmicas de fluxo e aspiração
- Mecanismos de prevenção de:
 - Hipotonia ocular
 - Colapso da câmara vítrea
 - Instabilidade intraocular

3.4 Sistema de Infusão

- Infusão controlada eletronicamente

Municípios Consorciados

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

- Ajuste dinâmico em tempo real
- Compatibilidade com diferentes calibres de instrumentais
- Capacidade de manter pressão estável independentemente das variações de aspiração

3.5 Sistema de Aspiração

- Aspiração com controle preciso e responsivo
- Ajustes independentes de vácuo
- Resposta rápida a variações intraoperatórias
- Compatível com procedimentos de alta complexidade vitreoretiniana

3.6 Endolaser

O equipamento deverá incluir:

- Endolaser integrado à plataforma
- Ajustes de potência, duração e frequência
- Compatibilidade com procedimentos vitreoretinianos diversos
- Sistema de segurança para controle de energia aplicada

3.7 Interface e Ergonomia

- Interface digital intuitiva
- Ajustes acessíveis ao cirurgião durante o ato operatório
- Capacidade de armazenamento de parâmetros personalizados
- Tela de visualização clara dos parâmetros críticos em tempo real

3.8. SEGURANÇA DO PACIENTE

A plataforma deverá possuir recursos comprovados de segurança, incluindo:

- Sistemas ativos de prevenção de flutuações pressóricas
- Monitoramento contínuo de parâmetros críticos
- Alarmes de segurança configuráveis

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

- Redução comprovada do risco de tração retiniana e colapso ocular
- Conformidade com normas internacionais de segurança para equipamentos médicos

4. MICROSCÓPIO CIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO

4.1 Plataforma e estrutura

Microscópio cirúrgico oftalmológico com base móvel hospitalar, dotada de rodízios com travas e estabilidade adequada ao centro cirúrgico;

Braço articulado com movimentação suave, estável e sistema de compensação/contrabalanço;

Ajustes finos de posicionamento, com travamentos seguros;

Alimentação elétrica compatível com padrões hospitalares e proteção elétrica adequada.

4.2 Óptica do cirurgião (principal)

Cabeça óptica de alta resolução, alto contraste e fidelidade cromática, adequada para microcirurgia oftalmológica;

Zoom motorizado ou sistema de ampliação contínua equivalente, com controle por pedal e painel;

Foco motorizado, com controle por pedal e painel;

Oculares com ajuste de dioptria e distância interpupilar.

4.2 Iluminação

Fonte de luz de alto desempenho especificamente desenvolvida para cirurgia oftalmológica, adequada a procedimentos de segmento anterior e posterior;

Sistema de iluminação com elevada qualidade óptica, proporcionando excelente uniformidade, contraste e fidelidade cromática, essenciais para microcirurgia ocular;

Controle preciso e ajustável da intensidade luminosa, permitindo adaptação às diferentes etapas do procedimento cirúrgico;

Recursos ativos para redução de fototoxicidade retiniana, incluindo modos de atenuação, filtros ou tecnologias equivalentes, compatíveis com cirurgias prolongadas;

Disponibilidade de modos distintos de iluminação, contemplando, no mínimo:

Iluminação direta coaxial para procedimentos de segmento anterior;

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

Iluminação com realce do reflexo vermelho, adequada para procedimentos de segmento posterior e visualização intraocular;

Iluminação plenamente compatível com:

Sistema de visualização direta do microscópio;

Sistema de visualização indireta não-contato integrado;

Desempenho estável da iluminação, sem oscilações, durante todo o ato operatório.

4.3 Binóculo do auxiliar (carona) – obrigatório

Microscópio deverá possuir binóculo do auxiliar (carona) acoplado, permitindo observação simultânea ao cirurgião;

O carona deverá possuir:

ajustes independentes de oculares (dioptria e distância interpupilar);

ergonomia adequada ao auxiliar;

plena funcionalidade para acompanhamento de cirurgias de segmento anterior e posterior.

3.5 Inversor de imagem

Inversor de imagem na saída óptica do cirurgião (principal), acionável durante o procedimento;

Inversor de imagem na saída óptica do auxiliar (carona), permitindo orientação adequada e independente em cirurgias vitreoretinianas.

4.3 Filtro para laser verde

O microscópio deverá possuir filtro apropriado para uso seguro com laser verde (aproximadamente 532 nm), compatível com procedimentos oftalmológicos intraoperatórios, incluindo fotocoagulação endocular;

O sistema de filtragem para laser verde deverá estar presente e funcional tanto na saída óptica do cirurgião principal quanto na saída óptica do auxiliar (carona), garantindo proteção simultânea de ambos durante o procedimento;

Os filtros deverão possuir acionamento simples, rápido e seguro, permitindo sua utilização durante o ato operatório sem prejuízo à fluidez cirúrgica;

O sistema de filtragem deverá ser compatível com normas técnicas e de segurança aplicáveis a equipamentos médicos, assegurando proteção ocular adequada aos usuários;

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

A presença dos filtros não deverá comprometer a qualidade da imagem, o contraste ou a visualização do campo cirúrgico.

3.7 Sistema integrado de visualização indireta não-contato (segmento posterior)

O fornecimento deverá incluir sistema de visualização indireta não-contato integrado ao microscópio, projetado especificamente para cirurgia vitreoretiniana moderna, com as seguintes características mínimas obrigatórias:

Módulo de visualização indireta compatível e plenamente integrado à cabeça do microscópio, sem necessidade de adaptações externas improvisadas;

Estrutura leve, compacta e de concepção aberta, permitindo amplo acesso ao campo cirúrgico, melhor ergonomia e fácil manuseio pelo cirurgião;

Sistema que não obstrua o campo operatório, não dificulte a instrumentação e não comprometa a fluidez do ato cirúrgico;

Lentes não-contato adequadas para visualização ampla e de alta qualidade do polo posterior, com fidelidade de imagem, contraste e campo visual apropriados para cirurgias vitreoretinianas;

Qualidade óptica compatível com procedimentos de alta complexidade, assegurando imagem nítida, estável e adequada para cirurgias prolongadas;

Sistema que permita acoplamento e desacoplamento rápido, simples e seguro durante o procedimento, sem necessidade de desmontagens complexas;

Integração funcional plena com foco, zoom e iluminação do microscópio, mantendo estabilidade de imagem durante ajustes intraoperatórios;

Compatibilidade com sistemas de visualização cirúrgica tridimensional (3D) utilizados em cirurgia oftalmológica, permitindo uso conjunto sem perda de qualidade de imagem ou limitação funcional;

Sistema compatível com ambientes de ensino, documentação e cirurgia assistida por vídeo, alinhado às práticas contemporâneas de centros terciários.

4.4 Pedal de comando

Pedal multifuncional para controle de, no mínimo:

foco;

zoom;

intensidade da iluminação;

• Barão de Cocais

• Itabira

• Passabém

• São Gonçalo do Rio Abaixo

• Bom Jesus do Amparo

• Itambé do Mato Dentro

• Santo Antônio do Rio Abaixo

• Santa Maria de Itabira

• Carmésia

• Morro do Pilar

• Santa Bárbara

• São Sebastião do Rio Preto

XY para movimentação horizontal do microscópio

Pedal compatível com fluxo cirúrgico oftalmológico.

4.5 Sistema de captação e gravação de imagens (câmera integrada)

O microscópio deverá ser fornecido com câmera de vídeo integrada e acoplada à cabeça óptica, com as seguintes características mínimas:

Câmera integrada ao microscópio, fornecida como parte do conjunto, sem necessidade de adaptações externas improvisadas;

Capacidade de captação e gravação de vídeos e imagens estáticas de:

segmento anterior;

segmento posterior;

Compatibilidade com:

visualização direta do microscópio;

sistema de visualização indireta não-contato integrado;

Sistema de visualização 3D

Qualidade de imagem adequada para documentação clínica, ensino e auditoria;

Possibilidade de gravação contínua durante o procedimento;

Saídas de vídeo compatíveis com monitores e sistemas de gravação externos;

Operação segura durante procedimentos com uso de filtros, incluindo filtro para laser verde.

5. COMPROVAÇÃO TÉCNICA E REGULATÓRIA

O fornecedor deverá apresentar obrigatoriamente:

- Registro válido na ANVISA
- Certificação de conformidade com normas técnicas aplicáveis
- Documentação técnica completa do equipamento
- Evidência de utilização do equipamento em centros hospitalares de alta complexidade

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

• Literatura científica ou documentação técnica que comprove desempenho e segurança do sistema

6. TREINAMENTO E SUPORTE TÉCNICO

Deverá ser garantido:

- Treinamento inicial completo para equipe médica e técnica
- Capacitação presencial no local de instalação
- Manual técnico e operacional em português
- Suporte técnico especializado
- Assistência técnica com tempo de resposta compatível com ambiente hospitalar
- Disponibilidade de peças de reposição

7. INSTALAÇÃO E COMISSIONAMENTO

- Instalação realizada por equipe técnica autorizada
- Testes operacionais completos
- Validação funcional antes do início do uso assistencial
- Entrega do equipamento em pleno funcionamento

8. CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE

O equipamento será considerado aceito após:

- Atendimento integral a todas as especificações técnicas deste Termo de Referência
- Aprovação nos testes funcionais
- Entrega de toda a documentação exigida
- Treinamento concluído com sucesso

9. PRAZO DE ENTREGA

O prazo máximo para entrega, instalação, comissionamento e treinamento será definido no edital, contado a partir da emissão da ordem de fornecimento.

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

Municípios Consorciados

- Barão de Cocais
- Bom Jesus do Amparo
- Carmésia
- Itabira
- Itambé do Mato Dentro
- Morro do Pilar
- Passabém
- Santo Antônio do Rio Abaixo
- Santa Bárbara
- São Gonçalo do Rio Abaixo
- Santa Maria de Itabira
- São Sebastião do Rio Preto

Este Termo de Referência visa assegurar a aquisição de equipamento adequado à complexidade do serviço prestado, priorizando a segurança do paciente, a qualidade assistencial e a sustentabilidade do atendimento oftalmológico no âmbito do Sistema Único de Saúde, em conformidade com a legislação vigente.

Observação: Os produtos ofertados deverão possuir especificações e características iguais ou superiores às descritas, não sendo aceitas propostas com padrões inferiores aos estabelecidos.