

Núcleo de Instalações e Equipamentos

MEMÓRIA DESCRITIVA – LOTE 1

Serve a presente Memória Descritiva para a apresentação de propostas para o fornecimento e instalação de Equipamento com tecnologia Time-Lapse para observação e de monitorização do desenvolvimento de embriões para crescimento de embriões para o Centro de Procriação M. Assistida do SESARAM, EPERAM.

1. **1 (uma) unidade – Equipamento com tecnologia Time-Lapse para observação e de monitorização do desenvolvimento de embriões** com as seguintes características mínimas:

- 1.1. Deverá possuir sistema HEPA de filtração de ar e um sistema de eliminação de compostos voláteis e outros contaminantes e pequenas partículas áreas de modo a existir um ambiente de incubação o mais esterilizado possível;
- 1.2. Deverá possuir operação individual de cultura;
- 1.3. Deverá possuir dimensão aproximada: 55 x 60 x 50 cm (WxDH);
- 1.4. O peso deverá ser inferior 50 kg;
- 1.5. Deverá possuir sistema de monitorização das condições de incubação e subcomponentes integridade;
- 1.6. Deverá possuir as seguintes classe IIa e para todos os usos de acordo com a Diretiva CE 93/42/EEC;
- 1.7. Deverá possuir a conformidade em EN 61010
- 1.8. Deverão ser fornecidos todos os acessórios necessários ao bom funcionamento da incubadora;
- 1.9. Deverá possuir as seguintes características:
- 1.10. Aquisição de imagem:
 - 1.10.1. Deverá ter pelo menos 11 pontos focais;
 - 1.10.2. Microscópio integrado 16 x projetado sob medida NA 0,50, LWD Hoffman;
 - 1.10.3. Lente objetiva de contraste de modulação;
 - 1.10.4. A resolução da câmara mínima de 2,2 MP, 3 pixels por μm , monocromática, 12 bits;
 - 1.10.5. Iluminação do embrião $\leq 0,020$ s por imagem utilizado LED vermelho (630 nm);

Núcleo de Instalações e Equipamentos

- 1.10.6. Tempo de aquisição 10 minutos por cada ciclo para 11 planos focais;
- 1.11. Incubadora tri-gas integrada no instrumento:
 - 1.11.1. Temperatura deverá ser 36°C a 39°C +/- 0,2 °C;
 - 1.11.2. Oxigénio deverá ser entre 4% a 8% +/- 0,5% ou ambiente;
 - 1.11.3. Consumo N₂ máximo 5 l/h, típico 2-3 l/hr;
 - 1.11.4. CO₂ a 3% a 8% +/-0,3 %;
 - 1.11.5. Consumo de CO₂ máximo 2 l/h, típico 0,5 l/h;
 - 1.11.6. Deverá possuir circulação de ar ativo e purificação completa do volume de gás por 5 minutos (aproximados);
 - 1.11.7. Deverá possuir o filtro de carvão ativo e filtro HEPA;
- 1.12. Aquisição de dados com PC integrado sem ventoinha:
 - 1.12.1. Deverá possuir monitor touchscreen 10,1”;
 - 1.12.2. As imagens deverão ter pelo menos formato das imagens em JPEG;
- 1.13. Modulo para microcultura de, pelo menos, 15 poços numerados para incubação de embriões em reservatórios de 2 x 180 µl;
 - 1.13.1. Quatro poços para lavagem de embriões;
 - 1.13.2. Deverá ser compatível com microscópios invertidos;
 - 1.13.3. Tamanho dos pratos (aproximadamente) 50 x 70 mm)
 - 1.13.4. Embalagem dos pratos embalados individualmente com tampa em bolsa estéril;
 - 1.13.5. Código de barras 2D para especificação de lote;
 - 1.13.6. Método de esterilização por feixe esterilizado de acordo com a ISSO 11137 com SAL 10-6 de utilização única;
 - 1.13.7. Deverá realizar teste de toxicidade;

Núcleo de Instalações e Equipamentos

- 1.13.8. Deverá realizar teste de citotoxicidade de acordo com ISSO 10993-5
- 1.13.9. Deverá possuir rotulagem de etiquetas de códigos de barras;
- 1.14. Fornecimento de software viewer:
 - 1.14.1. Deverá ser fornecido computador adequado para visualização e exportação de dados, sejam estes de imagens, vídeos e excel;
 - 1.14.2. Deverá ser fornecido todo o hardware e software necessário para o seu bom funcionamento;
 - 1.14.3. Deverá ser um dispositivo médico de Classe I com marcação CE;
- 1.15. Fornecimento de servidor com capacidade de 22 500 tratamentos:
 - 1.15.1. Deverá ser fornecido todo o hardware e software necessário para o seu bom funcionamento;
- 1.16. Deverá ter capacidade para 15 pacientes incubados, isto é, para 240 embriões;
- 1.17. Deverá ser fornecido impressora de etiquetas de código barras;
- 1.18. Deverá ser fornecido licença para dispositivo móvel tipo Tablet;
- 1.19. Deverá ser fornecido software de guia de anotações

2. Garantia e manutenção

- 2.1. Deverá ter garantia no mínimo 2 anos, com as manutenções preventivas definidas por fábrica (pelo menos 1 (uma) manutenção anual), manutenções corretivas com todo o tipo de peças, incluindo filtros.
- 2.2. A proposta deverá garantir que existem acessórios e peças para reparações, quando necessário, para o bom funcionamento dos equipamentos durante um período de 10 anos, após sua aquisição.

3. Instalação

- 3.1. Deverá ser instalado no serviço designado.

Núcleo de Instalações e Equipamentos

- 3.2. Após a instalação deverão ser feitos testes de controlo de qualidade e testes de aceitação do equipamento e elaborado um relatório com os mesmos resultados.

4. Formação

- 4.1. Formação inicial e contínua para o pessoal clínico, após a instalação do equipamento e sempre que houver atualizações do equipamento.
- 4.2. Formação inicial e técnica para os técnicos do NIE para deteção de avarias e respetivo diagnóstico.

5. Remoção dos resíduos da instalação

- 5.1. Após a instalação a empresa deverá remover todos os resíduos, caixas e material desnecessário ao funcionamento do equipamento.

Nota: Nos termos do n.º 13, do artigo 49º, do Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro, todas as referências a marcas comerciais ou industriais de patentes ou modelos presentes nesta peça processual, devem ser consideradas, para os devidos efeitos, acompanhadas da menção "tipo ou equivalente".