

## TERMO DE REFERÊNCIA

**1.OBJETO:** Contratação de empresa para fornecimento de equipos para soluções parenterais, com cessão de bomba de infusão em comodato, para atender a Fundação Municipal Irene Siqueira Alves Vovó Mocinha – Fungota – Araraquara/SP, por um período de 12 meses, podendo ser aditado/prorrogado nas formas da lei.

## 2.ESPECIFICAÇÃO:

### LOTE 01 – HOSPITAL MATERNIDADE GOTA DE LEITE – Irene Siqueira Alves “Vovó Mocinha”

| REQ. | ITEM | QTD.  | UN   | DISCRIMINAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | VALOR UNIT.<br>(Maximo) | VALOR 12 MESES<br>(Maximo) |
|------|------|-------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
|      | 01   | 500   | unid | <b>EQUIPO BOMBA PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS FOTOSSENSÍVEL.</b> Equipo para uso exclusivo em bombas de infusão, para soluções fotossensíveis, com no máximo 285cm de comprimento, prime de até 25ml, com câmara gotejadora flexível com filtro de retenção de partículas de 15 microns, com injetor lateral, entrada de ar lateral com filtro bacteriológico de 0,2 microns e tampa, tubo conector, intermediário de silicone, injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante, pinça rolete e luer lock com tampa protetora com filtro de membrana hidrofóbica. Fabricado em PCV translúcido, atóxico e fotoprotetor, possui capa protetora da solução para soluções fotossensíveis, embalagem individual em papel GC, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade. Conta externamente com dados de identificação, instruções de uso, procedência, nº de lote, nº do registro M.S., data e tipo de esterilização e prazo de validade. Utilização com soluções fotossensíveis em terapia parenteral. |                         |                            |
|      | 02   | 1.000 | unid | <b>EQUIPO BOMBA PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS.</b> Equipo para uso exclusivo em bombas de infusão, com no máximo 285cm de comprimento, prime de até 25ml, com câmara gotejadora flexível com filtro de retenção de partículas de 15 microns, com injetor lateral, entrada de ar lateral com filtro bacteriológico de 0,2 microns e tampa, tubo conector, intermediário de silicone, injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante, pinça rolete e luer lock com tampa protetora com filtro de membrana hidrofóbica. Fabricado em PCV translúcido, atóxico, embalagem individual em papel GC, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade. Conta externamente com dados de identificação, instruções de uso, procedência, nº de lote, nº do registro M.S., data e tipo de esterilização e prazo de validade. Utilização em terapia parenteral.                                                                                                                                                       |                         |                            |

**LOTE 02 – UNIDADES DE PRONTO ATENDIMENTO DE ARARAQUARA:**

UPA VILA XAVIER "Doutor Alonso Martinez";  
UPA CENTRAL "Amélia Bernardino Cutrale";  
UPA DO VALE VERDE "Nefália de Oliveira Lauar".

| REQ. | ITEM | QTD. | UN   | DISCRIMINAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VALOR UNIT.<br>(Máximo) | VALOR 12 MESES<br>(Máximo) |
|------|------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
|      | 01   | 600  | unid | <b>EQUIPO BOMBA PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS FOTOSSENSÍVEL.</b> Equipo para uso exclusivo em bombas de infusão, para soluções fotossensíveis, com no máximo 285cm de comprimento, prime de até 25ml, com câmaragotejadora flexível com filtro de retenção de partículas de 15 microns, com injetor lateral, entrada de ar lateral com filtro bacteriológico de 0,2 microns e tampa, tubo conector, intermediário de silicone, injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante, pinça rolete e luer lock com tampa protetora com filtro de membrana hidrofóbica. Fabricado em PCV translúcido, atóxico e fotoprotetor, possui capa protetora da solução para soluções fotossensíveis, embalagem individual em papel GC, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade. Conta externamente com dados de identificação, instruções de uso, procedência, nº de lote, nº do registro M.S., data e tipo de esterilização e prazo de validade. Utilização com soluções fotossensíveis em terapia parenteral. |                         |                            |
|      | 02   | 1200 | unid | <b>EQUIPO BOMBA PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS.</b> Equipo para uso exclusivo em bombas de infusão, com no máximo 285cm de comprimento, prime de até 25ml, com câmara gotejadora flexível com filtro de retenção de partículas de 15 microns, com injetor lateral, entrada de ar lateral com filtro bacteriológico de 0,2 microns e tampa, tubo conector, intermediário de silicone, injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante, pinça rolete e luer lock com tampa protetora com filtro de membrana hidrofóbica. Fabricado em PCV translúcido, atóxico, embalagem individual em papel GC, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade. Conta externamente com dados de identificação, instruções de uso, procedência, nº de lote, nº do registro M.S., data e tipo de esterilização e prazo de validade. Utilização em terapia parenteral.                                                                                                                                                      |                         |                            |

**LOTE 03 – HOSPITAL MELHADO - Unidade de retaguarda à urgências e diagnósticos “Dr. José Roberto Poletti”.**

| REQ. | ITEM | QTD. | UN   | DISCRIMINAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | VALOR UNIT.<br>(Máximo) | VALOR 12 MESES<br>(Máximo) |
|------|------|------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------|
|      | 01   | 100  | unid | <b>EQUIPO BOMBA PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS FOTOSSENSÍVEL.</b> Equipo para uso exclusivo em bombas de infusão, para soluções fotossensíveis, com no máximo 285cm de comprimento, prime de até 25ml, com câmaragotejadora flexível com filtro de retenção de partículas de 15 microns, com injetor lateral, entrada de ar lateral com filtro bacteriológico de 0,2 microns e tampa, tubo conector, intermediário de silicone, injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante, pinça rolete e luer lock com tampa protetora com filtro de membrana hidrofóbica. Fabricado em PCV translúcido, atóxico e fotoprotetor, possui capa protetora da solução para soluções fotossensíveis, embalagem individual em papel GC, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade. Conta externamente com dados de identificação, instruções de uso, procedência, nº de lote, nº do registro M.S., data e tipo de esterilização e prazo de validade. Utilização com soluções fotossensíveis em terapia parenteral. |                         |                            |
|      | 02   | 200  | unid | <b>EQUIPO BOMBA PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS.</b> Equipo para uso exclusivo em bombas de infusão, com no máximo 285cm de comprimento, prime de até 25ml, com câmara gotejadora flexível com filtro de retenção de partículas de 15 microns, com injetor lateral, entrada de ar lateral com filtro bacteriológico de 0,2 microns e tampa, tubo conector, intermediário de silicone, injetor lateral em Y com membrana autocicatrizante, pinça rolete e luer lock com tampa protetora com filtro de membrana hidrofóbica. Fabricado em PCV translúcido, atóxico, embalagem individual em papel GC, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter sua integridade e esterilidade. Conta externamente com dados de identificação, instruções de uso, procedência, nº de lote, nº do registro M.S., data e tipo de esterilização e prazo de validade. Utilização em terapia parenteral.                                                                                                                                                      |                         |                            |

A empresa vencedora deverá entregar além dos equipos solicitados através de Ordem de Fornecimento/Empenho, a quantidade de **70 bombas de infusão**, através de sistema de comodato, dentro dos padrões abaixo discriminados. A empresa deve declarar que será responsável pelas instalações, treinamentos operacionais, bem como os serviços com manutenção preventiva e corretiva com reposição de peças totais, além de despesas de locomoção, técnicos e demais custos inerentes ao processo, sem ônus para a instituição.

**As bombas de infusão serão divididas da seguinte forma :**

- Maternidade Gota de Leite: 30 unidades
- Centro Cirúrgico : 02 unidades ;
- Centro Obstétrico: 03 unidades;
- Enfermaria 2º andar: 04 unidades;
- Alojamento Conjunto: 02 unidades;
- UCI: 02 unidades;
- UTI: 12 unidades;
- 05 unidades de backup.

- Unidade Melhado: 10 unidades

- UPA Central: 10 unidades

- UPA Vila Xavier: 10 unidades

- UPA do Vale Verde: 10 unidades

**BOMBA DE INFUSÃO:** Bomba de Infusão volumétrica, deve ser micro-processada, deve ter painel frontal, com teclas de programação de simples toque (membrana) funcionar por mecanismo peristáltico linear, de fácil manuseio em idioma português, deve ter sistema interativo que orienta o usuário passo a passo na programação. Deve possibilitar: Programação do volume de infusão de 1 a 9.999ml (com incrementos a partir de 1ml). Programação do fluxo de infusão de 0,1 a 99,9ml/h (com incrementos a partir de 0,1ml/h) para paciente neonato e de 1 a 999ml/h (com incrementos a partir de 1ml/h) para paciente adulto, Preenchimento do equipo / bolus. Deve permitir seleção do nível do alarme sonoro, seleção de medicamento, seleção de rotina para “transporte”, seleção de rotina para “enteral”. Deve permitir rápida visualização dos parâmetros de controle da infusão. Alteração rápida do fluxo programado, sem interrupção da infusão em andamento. Interrupção da programação em curso, por curto ou longo período de tempo, mantendo todos os parâmetros da infusão interrompida. Zerar volume infundido, mantendo o controle dos volumes zerados (volume total) na memória durante a mesma programação. Repetição da programação, sem necessidade de realizar nova programação quando os parâmetros da última infusão são mantidos (volume de infusão, fluxo ou tempo). Alimentação elétrica 115 a 230 volts. Deve guardar a memória dos dados da sessão de infusão por no mínimo 3 horas, após o equipamento ser desligado. Funcionamento em bateria por um período mínimo de 4 horas em fluxo de 125ml/h. Deve ter sistemas de segurança e sistema de alarmes visual e sonoro para: Ar na linha, Fim de infusão. Oclusão (ausência de gotas ou aumento da pressão). Vazão livre. KVO - sistema de manutenção da permeabilidade do acesso venoso, igual a 1ml/h ou menor, de acordo com o fluxo programado. Bateria. Deve possuir indicadores visuais que orientam o usuário sobre as possíveis causas das situações de alarme e suas medidas corretivas. Trava de segurança do painel de controle para evitar alterações não desejadas ou acidentais da programação de infusão. Deve ter precisão <sup>3</sup> 95%. Dimensões Aproximadas: 217 x 170 x 1,66 mm <sup>3</sup> 10 %. Peso aproximado: 2,9 Kg com bateria. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES: Equipamento deve ser portátil, compacto e leve; Modo de fixação nos suportes hastes de soro com fácil adaptação nos mesmos; Manuais (no ato da entrega): Manual de operação em português junto a cada equipamento no ato da entrega dos equipamentos; - Deve acompanhar cada equipamento o certificado de calibração; - Para efeitos de análise e parecer técnico deve acompanhar a proposta: - Certificado de conformidade com as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC60601-2-24; - Catalogo ou folder em português ou com tradução do texto para a língua portuguesa com informações que permitam identificar as características técnicas do produto ofertado; - Declaração do fornecedor se responsabilizando pela instalação e treinamento operacional dos equipamentos em local e data indicados pelo contratante e que assume todos os custos relativos a estes procedimentos; - Certificado de boas práticas de fabricação da ANVISA, ou similar do país de origem acompanhado de tradução juramentada com validade vigente; - Registro no Ministério da Saúde com validade vigente; - Autorização de Funcionamento AFE emitida pela ANVISA para licitante e fabricante; - Licença Sanitária Estadual e ou Municipal para licitante e fabricante; “Não serão aceitos para fins de processo licitatório equipamentos com fabricação descontinuada.” - As peças de reposição e acessórios referentes ao(s) equipamento(s) devem ter produção continuada por no mínimo 05 anos a contar da data do fornecimento do(s) aparelho(s), assim como, disponibilidade para aquisição e fornecimento ao Hospital, para a realização de manutenções preventivas e corretivas,

após período de garantia, de acordo com treinamento técnico fornecido; - Declaração do fabricante informando a assistência técnica de dois dias úteis com reposição de peças ou substituição da bomba.

### **3. DO PEDIDO:**

3.1. Será emitido pela Fundação Municipal Irene Siqueira Alves – Vovó Mocinha – Fungota, o documento Ordem de Fornecimento/Empenho, e serão enviados para o e-mail fornecido pela a empresa vencedora do produto solicitado, ou entregue em mãos ao representante legal da empresa.

### **4. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

4.1. A CONTRATADA obriga-se a fornecer os produtos nas condições, especificações e prazos previstos no Termo de Referência, no Edital, no local e na quantidade especificada na Ordem de Fornecimento/Empenho emitido pela Fundação Municipal Irene Siqueira Alves Vovó Mocinha - Fungota.

4.2. A CONTRATADA deverá responder pelas despesas relativas a frete, encargos trabalhistas, impostos, contribuições previdenciárias e quaisquer outras que forem devidas em decorrência do fornecimento objeto.

4.3. A Fundação Municipal Irene Siqueira Alves – Vovó Mocinha - Fungota não aceitará, sob nenhum pretexto, a transferência da responsabilidade da CONTRATADA para outras entidades, sejam fabricantes, técnicos ou quaisquer outros.

4.4. A CONTRATADA, no prazo de validade dos produtos, deverá substituí-los no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, sem ônus para a Fundação, no caso de constatação de vício oculto ou anomalia.

4.5. **TREINAMENTO:** Ficará a CONTRATADA obrigada a realizar treinamento para o uso dos equipamentos, para os profissionais da CONTRATANTE, sem ônus adicional para a CONTRATANTE, e em datas a serem acordadas entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA e no endereço da CONTRATANTE.

4.6. **ATENDIMENTO EXIGIDO:** A Assistência Técnica, durante o período do contrato, será prestada, preferencialmente, no ambiente da entidade adquirente ou nos locais por ela indicados, por funcionários especializados, com prazo máximo de 08 (oito) horas para atendimento (retorno da chamada) e 24 (vinte e quatro) horas para solução dos problemas técnicos, incluindo troca de peças, depois de recebida a chamada ou tomado conhecimento do problema existente, sem ônus para a CONTRATANTE.

### **5. DA ENTREGA:**

5.1. A entrega do objeto desta aquisição será na Fundação Municipal Irene Siqueira Alves Vovó Mocinha – Fungota, situada a avenida Duque de Caxias, 731, bairro centro, Araraquara/SP, CEP: 14801-120

5.2. Os produtos adquiridos deverão vir acompanhados da nota fiscal.

5.3. PARA FORNECIMENTO DOS PRODUTOS, a CONTRATADA deverá:



5.3.1. Os **equipos** deverão ser entregues de forma parcelada, no prazo de até 10 (dez) dias do recebimento da Autorização de Fornecimento/Empenho, nas quantidades especificadas no Empenho.

As **bombas de infusão** deverão ser entregues no prazo de até 10 (dez) dias do recebimento da Autorização de Fornecimento/Empenho, no total de 60 unidades.

5.3.2. Horário de Recebimento: 08:00 às 14:00hs na Fundação Municipal Irene Siqueira Alves – Vovó Mocinha

– Fungota, sito à avenida Duque de Caxias 731- Bairro Centro – CEP 14801-120 - Fone: (16) 3305-1531 ou 3305-1536 ramal: 1532 – Setor Almoxarifado

5.3.3. Fornecer produtos com no mínimo 80% (oitenta por cento) da validade total especificada pelo fabricante, na data de sua entrega, quando for o caso de produtos com data de validade. Caso o Almoxarifado receber produtos fora do prazo de validade estipulado neste item, os responsáveis pela mesma deverão ser consultados sobre a aceitabilidade ou não do produto. No caso dos responsáveis aceitarem, o produto com validade inferior a 80%, esses deverão vir acompanhados de Carta de Garantia de Troca.

5.3.4. Apresentar os produtos em embalagens originais, em perfeito estado, sem sinais de violação, aderência ao produto e umidade; as condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA.

5.3.5. Transportar os produtos de forma adequada, de modo a não afetar a integridade, qualidade, identidade e quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

5.3.6. Todos os produtos, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos e bulas todas as informações, tais como: número de lote, data de fabricação e validade, número do registro, nome genérico e concentração em língua portuguesa e de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor.

5.3.7. Os números dos lotes devem estar especificados na nota fiscal por quantidade de cada produto entregue.

## **6. DA COMPROVAÇÃO**

6.1. Para fornecimento dos produtos da presente aquisição a empresa deverá apresentar as cópias autenticadas de:

6.1.1. Autorização de funcionamento expedida pela ANVISA

6.1.2. Alvará Sanitário

6.1.3. Certificado de capacidade técnica referente à fornecimento de produtos semelhantes a esta aquisição fornecido por pessoa jurídica de Direito Público ou Privado.

## **7. PRAZO DE EXECUÇÃO: IMEDIATO.**