

## **ELEMENTO TÉCNICO**

Nº 177/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

### **1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME), para os procedimentos de do Núcleo de Hemodinâmica das especialidades de neurointervenção, radiologia intervencionista, endovascular, arritmia invasiva e cardiologia intervencionista, para serem fornecidos em regime de CONSIGNAÇÃO E POR DEMANDA para atender a demanda de procedimentos do Hospital de Base – HB/IGESDF, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

### **2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO**

O Hospital de Base - HB presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

A aquisição regular dos materiais objetos desse Elemento Técnico é destinada a atender a demanda dos procedimentos realizados pela especialidade do Núcleo de Hemodinâmica. O HBDF é referência para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.

Atualmente o Núcleo de Hemodinâmica do HBDF encontra-se com material de OPME restrito, necessitando de novo processo de compras para restabelecimento do estoque, uma vez que os itens relacionados resultaram Desertos ou Fracassados em processos anteriores ( 04016-00020411/2019-11 e 04016-00005864/2020-51). Tal limitação do OPME poderá restringir os procedimentos terapêuticos intervencionista do HBDF e conseqüentemente a resolatividade das equipes de neurointervenção, radiologia intervencionista, endovascular, arritmia invasiva e cardiologia intervencionista. O impacto imediato dessa restrição é aumento da morbidade e mortalidade de doenças cardiológicas, vasculares, neurológicas, oncológicas, gástricas dentre outras.

Os materiais discriminados no anexo I do Elemento Técnico permitirá dar continuidade no atendimento aos exames diagnósticos e terapêuticos que hoje se realiza no Hospital de Base, tendo em vista a redução de atendimento para esses procedimentos em outras unidades de saúde pública no DF.

Considerando a necessidade de um planejamento anual de insumos e OPMEs, para manter o funcionamento adequado do núcleo de hemodinâmica e levando em consideração a diversidade de materiais e variedade de frequência de uso, foi planejado a logística de entrega desses materiais de duas maneiras: compra com entrega parcelada para aqueles insumos com pouco ou nenhuma variedade de numeração sendo a entrega realizada de acordo com a necessidade e entrega de consignado destinado aos itens que apresentam variedade de numerações e necessidade de reposição frequente, uma vez que os tamanhos dos itens são decididos na hora do procedimento e dependem da necessidade do paciente.

### **3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO**

O núcleo de hemodinâmica apresenta uma grande complexidade e variedade de procedimentos. Anualmente se realiza mais de 3.000 exames, incluindo exames diagnósticos e terapêuticos das mais diversas especialidades (cardiologia intervencionista, endovascular, neurointervenção, arritmia invasiva e radiologia intervencionista). Além disso o setor está com demanda regular nos períodos matutino, vespertino e noturno e aos finais de semana. O presente Elemento técnico esta voltado para as especialidades de neurointervenção, cardiologia intervencionista, arritmia invasiva e radiologia intervencionista.

A demanda está relacionada com o Consumo Médio Mensal apresentado pelo sistema MV. Para itens sem histórico de consumo, ou com previsão de consumo diferente do histórico apresentado, é considerado a capacidade do serviço, conforme anuência deste Elemento Técnico.

### **4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

4.1. Conforme disposto no Anexo I.

### **5. PROPOSTA COMERCIAL**

5.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) prazo para entrega dos materiais;
- g) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;
- i) marca e modelo do objeto, junto a prospecto;
- j) garantia do objeto; e
- k) Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

## CRITÉRIOS DE SELEÇÃO

6.1. O critério de seleção determinado para julgamento foi o **menor preço**.

## 7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

7.1. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

7.2. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

7.3. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com atenção especial para as marcas e modelos, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra.

7.4. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número de referência da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

7.5. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.

7.6. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

7.7. Os fornecedores deverão apresentar amostras e/ou prospecto dos produtos no PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS após pré-habilitação do fornecedor.

7.8. As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial Guará, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

7.9. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

7.10. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;

7.11. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:

a. Verificar e validar a documentação técnica apresentada, verificando se a proposta apresentada atende ao Elemento Técnico. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento às normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.

b. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.

c. Avaliar tecnicamente a amostra – quando solicitada – no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.

7.12. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.

7.13. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no Apêndice I do et;

7.14. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de materiais do hospital.

7.15. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.

7.16. As amostras colocadas à disposição do IGESDF serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como, conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários, portanto devem ser apresentadas dentro do prazo de validade.

7.17. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;

7.18. As amostras, porventura apresentadas e reprovadas, poderão ser retiradas pelos interessados caso não violadas, na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial Guará, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras

## 8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

8.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

8.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;

d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;

e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;

f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;

g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;

h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e

i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

#### 8.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;
- f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e
- h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

#### 8.1.2.1. Quanto à Representação:

- a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
- b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e
- c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

8.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

#### 8.3. Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente; conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento);
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;
- d) Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada;
- e) Caso o produto venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;

8.4. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

### 9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 9.1. Os produtos deverão ser entregues conforme local indicado na ordem de fornecimento podendo compreender todas as unidades geridas pelo IGESDF.
- 9.2. O Fornecedor dirigirá-se ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;
- 9.3. Durante a vigência do instrumento contratual ou até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.
- 9.4. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor. O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento e/ou Ordem de Pedido, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.
- 9.5. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:
- 9.6. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:
  - a. Número da ordem de fornecimento ou de pedido;
  - b. O nome do material;
  - c. A marca do produto;
  - d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores de referência;
  - e. Número do registro do produto na ANVISA/MS
  - f. Quantidade, Lote e Validade correspondente dos itens;
  - g. Modelo ou código de referência do produto;
  - h. Inserir no Campo de observação da nota fiscal Dados do paciente e procedimento quando se tratar de material faturado para paciente específico.
- 9.7. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:

a. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca conforme Apêndice II.

b. Conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde, publicado em 2016, o contratante fica obrigado a fornecer Carta de Troca reconhecida em cartório com validade indeterminada, ou válida enquanto houver estoques em caso de contratação de OPME.

c. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do produto que por ventura vier a vencer.

d. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

9.8. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

a. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;

b. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas(secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

c. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);

d. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

e. O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

f. Em caso de divergências de quantidades em virtude de fator de embalagem a contratada deverá efetuar o desconto na nota fiscal em caso de quantidades inferiores ao solicitado, ou a doação para o IGESDF do quantitativo sobressalente.

g. A Unidade requisitante reserva-se o direito de proceder, no prazo de 05 (cinco) dias, à inspeção de qualidade nos produtos e recusá-los, integralmente ou em parte, se estiver em desacordo com as especificações do objeto licitado.

9.9. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no neste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

### **Das entregas de insumos em consignação**

9.10. Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição;

9.11. As notas fiscais deverão ser emitidas após finalização de cada procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com

9.12. documento institucional de controle.

9.13. Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual;

9.14.

9.15. Quando fornecido em cautela:

9.15.1. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias corridos após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos no local e horário indicados.

9.15.2. AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA, NAS DEPENDÊNCIAS DO IGESDF DEVERÃO ATENDER A REALIZAÇÃO DE MAIS DE UM PROCEDIMENTO SIMULTANEAMENTE, E PODERÃO SER ESTABELECIDAS APÓS DEFINIÇÃO DAS EMPRESAS A SEREM CONTRATADAS.

9.15.3. Os materiais em cautela deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação do fiscal do contrato no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis a instituição para uso.

9.15.4. Durante a vigência da ata de Registro de Preços a contratada deverá realizar, a substituição dos materiais consignados ao hospital que venham a expirar a data de validade.

9.15.5. Nas embalagens dos materiais deverão conter a data de fabricação, lote de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.

9.15.6. Para as especificações dos produtos que tiverem mais de um diâmetro ou tamanho, o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a empresa, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos/diâmetros/medidas conforme proposta, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

9.15.7. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda do IGESDF.

9.15.8. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, da cautela será definida pela equipe técnica designada pelo IGESDF, devendo a empresa se adequar as necessidades do IGESDF.

9.15.9. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.

9.15.10. Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo de 5 (cinco) dias corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

9.15.11. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o IGESDF se resguarda o direito de aplicar as sanções previstas.

9.15.12. A contratada é responsável pelo transporte e pessoal que fará o descarregamento e alocação do material nas instalações do IGESDF.

9.16. Quando agendados:

9.16.1. Os agendamentos devem ser realizados por meio de correspondência eletrônica pelo fiscal do contrato contendo a informação do local e horário para entrega do produto, dados e data do procedimento;

- 9.16.2. O prazo mínimo de antecedência será definido após definição da empresa contratada.
- 9.16.3. O material agendado deverá ser entregue com no mínimo 24 horas de antecedência na unidade conforme solicitação de agendamento.

#### **Das Entregas de Equipamentos em Comodato**

- 9.16.4. Os equipamentos médico-hospitalares deverão ser entregues da seguinte forma:
- 9.16.5. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:
- O nome do equipamento;
  - A marca;
  - O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);
  - Número do Processo de contratação;
  - Número do pedido;
  - A quantidade correspondente a cada item;
  - Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;
- 9.16.6. Junto ao equipamento, devem ser apresentados os seguintes documentos:
- Certificado de Registro na ANVISA. Declaração do número do registro ou cadastro do produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação do Registro/Isenção de registro ou documento provisório para o mesmo fim;
  - Comprovantes de manutenção preventiva válida no período de entrega do equipamento médico-hospitalar;
  - Certificados de calibração do equipamento, caso aplicável;
  - Certificado de Teste de Segurança Elétrica.
- 9.16.7. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:
- 9.16.8. Em caso de avarias no equipamento no ato da entrega, este deve ser substituído ou reparado no prazo de até 24 horas;
- 9.16.9. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) Nota (s) Fiscal (is).
- 9.16.10. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília–DF, CEP: 70.335-900, de segunda-feira a sexta-feira (Dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 e 14:00 às 17:00 horas, no setor de destino, com acompanhamento do Núcleo de Engenharia Clínica.
- 9.16.11. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.
- 9.16.12. Durante a vigência do instrumento contratual os equipamentos deverão ser apresentados em perfeito estado de funcionamento e com manutenção em dia.
- 9.16.13. O IGESDF não se responsabilizará por quaisquer danos ou defeitos causados durante o procedimento.
- 9.16.14. A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao IGESDF, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada por este Instituto, de modo a permitir
- 9.16.15. específicos. Alternativamente caso seja de interesse da comum entre o IGESDF e o fornecedor, o fornecedor poderá disponibilizar profissional “Instrumentador”, sem custo adicional ao IGESDF, e/ou alteração de preço unitário dos itens.
- 9.16.16. O equipamento em comodato deve ser mantido na instituição até finalização dos insumos adquiridos.

#### **10. VIGÊNCIA**

- 10.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF .
- 10.2. Os contratos celebrados poderão ser prorrogados por até 60 meses conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, bem como acrescidos de até 50% do valor inicial contratado.
- 10.3. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

#### **11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 11.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico (informado na contratação) correspondente ao seu envio. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 11.2. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes neste Elemento Técnico, proposta apresentada, e amostra apresentada quando solicitada, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 11.3. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.
- 11.4. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 11.5. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.
- 11.6. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 5(cinco) dias corridos, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 11.7. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 11.8. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a
- 11.9. terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF.

- 11.10. Apresentar Carta de Troca conforme compatível com o solicitado neste Elemento Técnico;
- 11.11. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 11.12. Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 11.13. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento deste Elemento Técnico, observando que os termos e condições contidos neste instrumento, o escopo de execução dos trabalhos e todos os documentos que o instruem, assim como aqueles que vierem a instruí-lo e que venham a ser trocados entre as partes ou por elas produzidos, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.
- 12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**
- 12.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 12.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do HB (ou IGESDF);
- 12.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;
- 12.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;
- 12.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;
- 12.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 12.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.
- 13. FISCALIZAÇÃO**
- 13.1. A Gestão do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;
- 13.2. A fiscalização do instrumento contratual será realizada por colaborador designado, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;
- 13.3. A execução das Atas de Registro de Preço e/ou Contratos serão realizados conforme análise de histórico de consumo fornecido pelo sistema de gestão de estoque;
- 13.4. Na ausência de histórico de consumo, as execuções serão realizadas conforme dados de capacidade do serviço, fornecido pela área técnica.
- 13.5. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Engenharia Clínica, quanto aos equipamentos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.
- 14. PAGAMENTO**
- 14.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.
- 14.1.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.
- 15. PENALIDADES**
- 15.1. A inexecução total ou parcial deste Elemento Técnico poderá acarretar as seguintes penalidades, assegurado o direito de defesa: I - advertência; II - multa, na forma prevista neste Elemento Técnico e/ou Instrumento Contratual e/ou instruções; III - suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos; IV - solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade.
- 15.2. Casos de Multas:
- a) Multa de 1% (um por cento) por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência de 10 dias.
- b) Multa de 10% (dez por cento) (por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida) OU (sobre o valor total da contratação), cumulativamente ao subitem 10.2.1, em caso de atraso superior a 10 dias.
- c) Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.
- d) Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.
- e) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista nesse Elemento Técnico, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.
- f) Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados.
- g) Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.
- 15.3. O atraso superior a 5 (cinco) dias autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.
- 15.4. A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.
- 16. LOCAL E DATA**

Brasília 09 de Novembro de 2020.

**Identificação do Responsável da área técnica:**

Raphael Lanza e Passos

**Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:**

Laura Mendonça de Paula  
 Farmacêutica  
 Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

**Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência Adjunta de Insumos e Logística do Hospital de Base, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.**

Thiago Teixeira Gomes  
 Superintendente Adjunto de Insumos e Logística

**ANEXO I**

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS EM CONSIGNAÇÃO/CAUTELA**

ITEM	CÓDIGO MV	UNIDADE	MATERIAL	CONSUMO MÉDIO	QUANTIDADE
1	2888	UN	CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO DE CONTRAPULSAÇÃO (TODAS AS MEDIDAS) 34 CC, 7,5 FR, INTRA-AÓRTICA. FABRICADO EM DIFERENTES CALIBRES E COMPRIMENTOS, DEVENDO SER COMPATÍVEL COM O USO NOS DIFERENTES CONSOLES DE DIVE ELETROMECÂNICOS EXISTENTES, DEVE CONTER NO KIT ALÉM DO CATETER BALÃO, OS DIFERENTES INTRODUTORES, DILATADORES ARTERIAIS, TUBO EXTENSOR PARA CONTROLE DA PRESSÃO, TUBO EXTENSOR PARA TRANSPORTE DO GÁS HÉLIO ATÉ O CATETER, SERINGA DE 30 ML - COLOCAR MARCA.  <b>O FORNECEDOR DO BALÃO SE COMPROMETE A DEIXAR EM COMODATO O CONSOLE E FORNECER ITENS NECESSÁRIOS AO FUNCIONAMENTO DO INSUMO COM O MESMO.</b>	NÃO SE APLICA	72
2	3542	UN	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CAROTÍDEA, COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,014'/ MONORAIL DIAMETROS E TAMANHOS DIVERSOS.	20	250
3	3543	UN	MOLAS EM AÇO E FIBRAS SINTÉTICAS, 032 OU 035", SEM SISTEMA DE LIBERAÇÃO, TAMANHOS VARIADOS.	15	200
4	3468	UN	STENT AUTO EXPANSÍVEL DE NITINOL, 16 A 24 MM DE DIÂMETRO, COMPRIMENTOS DIVERSOS, COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,035"/OTW, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, REGISTRO NA ANVISA.	2	30

**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS DE ENTREGA PROGRAMADA (ORDEM DE FORNECIMENTO)**

ITEM	CÓDIGO MV	UNIDADE	MATERIAL	CONSUMO MÉDIO	QUANTIDADE
5	3264	UN	INTRODUTOR VALVULADO 12 F X 10 A 12CM, C/ FIO GUIA 0,035', RADIOPACO, COM BAINHA, TORNEIRA LATERAL, COM AGULHA DE PUNÇÃO, EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO.	NÃO SE APLICA	30
6	3266	UN	CATÉTER GUIA CEREBRAL MULTIPURPOSE 6 A 9 F X 90 CM EM AÇO INOXIDÁVEL E PTFE PARA COLOCAÇÃO DE DISPOSITIVOS EM PROCEDIMENTOS PERIFÉRICOS, CARDÍACOS E NEUROVASCULARES.	10	120
7	3456	UN	CATETER DE DRENAGEM TIPO PIGTAIL 30 CM 8F.	NÃO SE APLICA	120
8	382	UN	AGULHA DE PUNÇÃO ARTERIAL, UTILIZADA PARA INICIAR OS PROCEDIMENTOS MINIMAMENTE INVASIVOS. CONFECCIONADA EM AÇO INOX DE 18 G X 7 CM. ESTERELIZADO EM OXIDO DE ETILENO.	1	20

9	496	UN	FIO GUIA HIDROFÍLICO DE NITINOL 0,014 180CM PONTA ANGULADA PARA ANGIOPLASTIA CORONÁRIA. BIOCOMPATÍVEL, RADIOPACO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA.	80	1200
10	531	UN	KIT DE DRENAGEM 8FR X 25 CM CARACTERÍSTICAS: 01 CATETER PIGTAIL POLIURETANO 8 FR + 01 FIO GUIA "J" METÁLICO 0,035" + 01 INTRODUTOR NPAS (SISTEMA DE ACESSO) + 01 FIO GUIA 0,018" + AGULHA CHIBA 0,021". ESTÉRIL.	NÃO SE APLICA	200
11	3449	UN	FIO GUIA EXTRA SUPORTE 0,018" X 260 A 300 CM, PONTA ANGULADA E FLEXÍVEL, BIOCOMPATÍVEL, RADIOPACO, ESTÉRIL.	NÃO SE APLICA	50
12	2830	UN	CATETER TIG ANGIOGRÁFICO 5F PARA REALIZAÇÃO DE CATETERISMO CARDÍACO POR VIA RADIAL – TERUMO	NÃO SE APLICA	80
13	3231	UN	CONJUNTO COAXIAL DE ACESSO TRANSJUGULAR PARA TIPS COM BAINHA 10F DE 40 CM, CÂNULA DE 51CM E TROCAR DE 0.038".	NÃO SE APLICA	12
14	3457	UN	CATETER DE DRENAGEM TIPO PIGTAIL 30 CM 10F.	NÃO SE APLICA	70
15	437	UN	CATÉTER GUIA CURVA JR 4,0; 6F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	40	500
16	3877	UN	MICROCATETER BALÃO DUPLO LÚMEN 0,017, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, REGISTRO NA ANVISA	NÃO SE APLICA	50
17	3878	UN	FIO GUIA HIDROFILICO DE NITINOL 0,014 180CM PONTA ANGULADA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA. PESO DE PONTA MAIOR OU IGUAL A 2GRAMAS PARA LESOES CRONICAS.	NÃO SE APLICA	30
18	3028	UN	MICROGUIA DIRIGÍVEL PARA CATETERIZAÇÃO ARTERIAL E COLOCAÇÃO DE STENT. CONSTITUÍDA EM PTFE, DIÂMETROS DE 0,010" E COMPRIMENTOS NOMINAIS DE 182 CM A 205 CM. ESTÉRIL.	30	400
19	3480	UN	INTRODUTOR LONGO VALVULADO ARAMADO 6F X 40 A 55 CM, COM FIO GUIA, 0,035" OU 0,038" PONTA RADIOPACA, EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, TIPOS DE ESTERILIZAÇÃO.	NÃO SE APLICA	60

20	<b>LOTE 1</b>				
	<b>ITEM</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>TIPO DE ENTREGA</b>	<b>QNT</b>
LOTE 1	1	3986	CATETER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA ADEQUADO PARA MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO TRIDIMENCIONAL COM ELETRODO DISTAL DE 8MM SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO ; DIÂMETRO DE 7F; COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA.PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.	CONFORME DEMANDA	40
	2	2822	CONECTOR PARA CATETER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COMPATÍVEL COM MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO TRIDIMENCIONAL COM ELETRODO DISTAL DE 8MM. COMPATÍVEL COM SISTEMA DE MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO.	CONFORME DEMANDA	40
	3	2821	CATETER REFERÊNCIA EXTERNO/ELETRODO OU KIT DE REFERENCIA PARA ELETROFISIOLOGIA DOTADO DE SENSOR PARA MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO NÃO DEFLECTÍVEL. PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.	CONFORME DEMANDA	40

21	<b>LOTE 2</b>				
	<b>ITEM</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>TIPO DE ENTREGA</b>	<b>QTD</b>
LOTE 2	1	465	CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 4 MM; DIÂMETRO DE 7F; SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA.PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.	CONFORME DEMANDA	96
	2	3452	CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 4 MM; DIÂMETRO DE 5F; SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; DEFLECTÍVEL; COM CURVAS CURTA, MÉDIA E	CONFORME DEMANDA	36



LONGA.PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO

3	470	CONECTOR PARA CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 4 MM; DIÂMETRO DE 5F E 7F (COD SUS 29978); SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; DEFLECTÍVEL, COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA. PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO COMPATÍVEL COM GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA MAESTRO 4000	CONFORME DEMANDA	72
---	-----	---	------------------	----

22					
LOTE 3					
	ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	TIPO DE ENTREGA	QTD
LOTE 3	1	468	CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 8 MM; DIÂMETRO DE 7F; SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; DEFLECTÍVEL; COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA. PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO	CONFORME DEMANDA	60
	2	3451	CONECTOR COMPATÍVEL COM CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 8 MM (COD SUS 29980); DIÂMETRO DE 7F; SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; DEFLECTÍVEL, COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA. PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO COMPATÍVEL COM GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA MAESTRO 4000	CONFORME DEMANDA	36

23					
LOTE 4					
	ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	TIPO DE ENTREGA	QTD
LOTE 4	1	416	CATETER DE ABLAÇÃO CARDÍACA POR RADIOFREQUÊNCIA MULTIPOLAR, COM 9 ELETRODOS DE 3 MM DE COMPRIMENTO EM OURO, ESPAÇAMENTO INTER ELETRODO DE 3,75 MM POSICIONADOS EM UMA ESTRUTURA CIRCULAR DE 25 MM DE DIÂMETRO. INDICADO PARA ABLAÇÃO FOCAL E LINEAR CARDÍACA. COMPRIMENTO TOTAL DE 145 CM, COMPRIMENTO EFETIVO DE 105 CM. HASTE DO CATETER DE 9F (3 MM). CURVA BIDIRECIONAL DE 180° E RAI0 DE 19 MM. COM LÚMEM COMPATÍVEL COM FIO-GUIA DE 0,032 POL., 200 CM DE COMPRIMENTO E PONTA EM J.	CONFORME DEMANDA	30
	2	3447	CABO DE INTERFACE PARA CATETER DE ABLAÇÃO CARDÍACA POR RADIOFREQUÊNCIA MULTIPOLAR, COM 9 ELETRODOS DE 3 MM PARA A CONEXÃO ENTRE O GERADOR DE ABLAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA MULTICANAL. FORNECIDO ESTÉRIL COM COMPRIMENTO TOTAL DE 180 CM. TENSÃO ACESSÓRIA NOMINAL UNIPOLAR DE 300 V E BIPOLAR DE 600 V (PICO A PICO).	CONFORME DEMANDA	30
	3	3448	ELETRODO DE RETORNO, PARA USO COM RF E ABLAÇÃO DE VEIA CARDÍACA, COM CABO DE 2.7M, LIVRE DE LÁTEX, NÃO ESTÉRIL.	CONFORME DEMANDA	30

**APÊNDICE I**

**AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS**

<b>AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DO ITEM N°:</b>	
<b>MARCA/MODELO:</b>	<b>LOTE:</b>
<b>FABRICAÇÃO/VALIDADE:</b>	
<b>FABRICANTE:</b>	
<b>FORNECEDOR:</b>	
<b>QUANTIDADE DE AMOSTRAS ENVIADAS:</b>	

**IDENTIFICAÇÃO DO ITEM:****1- Avaliações da Embalagem****SIM****NÃO****N/A**

Impressão gráfica legível

Possui identificação do Objeto/Quantidade

Possui Identificação do Registro da Anvisa

Possui Data de Fabricação/Validade

Possui identificação do Lote

Possui Identificação do Modelo/Referência

Estéril

Embalagem Individual

Embalagem Íntegra

**2- Avaliações do Produto****SIM****NÃO****N/A**

Material compatível com o descritivo

Tamanhos compatíveis com o descritivo técnico

Fácil Manuseio

Durante o manuseio, houve identificação de irregularidades.

A qualidade do produto atende ao IGESDF

Foi apresentado dispositivo/produto adicional não previsto no descritivo.

**CONCLUSÃO****APROVADO ( )**

A AVALIAÇÃO TÉCNICA ESTÁ DE ACORDO COM A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.

**REPROVADO ( )**

A AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ABAIXO.

Justificativa:

**3- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:**

Setor: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS		
NOME	CARGO	ASSINATURA

**PARECERISTAS**

- Profissionais Técnicos designados pelo Núcleo de Hemodinâmica do Hospital de Base (IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUHMD)

**APÊNDICE II**

**CARTA DE TROCA**

Assunto:

Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, ARP XXX/20XX-X.

A empresa \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, telefone nº \_\_\_\_\_ COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal a efetuar a substituição do \_\_\_\_\_ produto/código \_\_\_\_\_ conforme contemplado na Nota Fiscal nº xxxxxx

À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 30 (trinta) dias contatos a partir do recebimento da notificação para troca.

Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade enquanto durar os estoques.

Local, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_ .

\_\_\_\_\_

Representante Legal  
(Firma reconhecida)





Documento assinado eletronicamente por **LAURA MENDONÇA DE PAULA - Matr.0000076-3, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 08/12/2020, às 13:35, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **THIAGO TEIXEIRA GOMES - Matr.0000011-5, Superintendente Adjunto(a) de Insumos e Logística**, em 08/12/2020, às 20:10, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:  
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador= **50442276** código CRC= **6637EF96**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF  
35508900