

## ESPECIFICAÇÕES – SELEÇÃO DE FORNECEDORES Nº 157/2021

### **1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR DE EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSÃO E EQUIPAMENTOS DE BOMBA EM COMODATO**, com objetivo de aquisição regular de PRODUTOS PARA SAÚDE PADRONIZADOS COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM COMODATO. De acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

1.2. Toda equipe assistencial deverá ser treinada, garantindo maior segurança aos profissionais quanto ao manuseio do aparelho e conseqüentemente à assistência prestada. A qualquer momento poderão ser solicitados treinamentos, a critério da contratante.

1.3. Os produtos deverão ter rótulos com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.4. Validade mínima dos produtos será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

1.5. Os produtos deverão possuir Registro na ANVISA.

### **2. CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO EM COMODATO**

2.1 O fornecedor deverá disponibilizar em regime de comodato 1.500 (um mil e quinhentos), EQUIPAMENTOS DE BOMBAS DE INFUSÃO (BI) NOVAS PARA UNIDADES DE INTERNAÇÃO E AMBULATORIAIS, para administração de soluções parenterais em pacientes pediátricos e adultos, com as seguintes características mínimas:

- a. Portátil; controlada por microprocessador; funcionamento por mecanismo peristáltico linear; projetada para utilização com equipo dedicado; sistema de calibração de fábrica para entrega de fluxo/volume, sem necessidade de ajustes/intervenções pelo operador;
- b. Possibilidade de trabalhar sem sensor de gotas;
- c. Biblioteca de fármacos com drogas pré-configuradas de fábrica e possibilidade de inserção de novas drogas;
- d. Sistema de bolus ajustável pelo operador, com possibilidade de acionamento manual ou automático;

- e. Indicação de operação em bateria e em rede elétrica;
- f. Possibilidade de inserção de data e hora;
- g. Sistema de memória para registro dos últimos 1000 eventos e alarmes, sem possibilidade de alteração dos dados pelo operador;
- h. Deve permitir acoplar pelo menos 03 bombas no mesmo suporte ou empilhável, com a mesma alimentação elétrica;
- i. Não simultâneas: Fluxo (ml/h); Volume total programado; Volume infundido (ou apresentação do valor regressivo do volume total programado conforme a taxa de infusão); Tempo total para infusão; Tempo decorrido de infusão; Quantidade de carga de bateria; Nome do medicamento que está sendo infundido; Quantidade total de solução infundida pelo equipamento armazenada na memória por no mínimo 12 horas (não volátil) para auxiliar no cálculo do balanço hídrico; Falhas de funcionamento;
- j. Simultâneas na mesma tela, sem necessidade de pressionar nenhum botão/tecla, função, setas/cursos e barra de rolagem (ou similares): Fluxo (ml/h); Volume total programado e/ou volume infundido e/ou apresentação do valor regressivo do volume total programado conforme a taxa de infusão; Tempo total para infusão e/ou tempo decorrente e/ou decorrido de infusão; Indicação da quantidade de carga de bateria;
- k. Não serão aceitas bombas usadas, vez que é um equipamento sensível, e somente os equipamentos de bombas Novos poderão atender a demanda.
- l. A entrega das bombas- equipamentos deverá ser programada e serão para o Instituto Hospital de Base nas UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA, para administração de soluções parenterais em pacientes pediátricos e adultos,.

## 2.2 PARÂMETROS DE INFUSÃO:

1. Deve possuir vazão de no mínimo 0,1 a 999,9 ml/h programável a intervalos de 0,1 ml/h.
2. Volume a ser infundido no modo micro de no mínimo 0,1 a 999,9 ml a intervalos de 0,1ml e no modo macro de no mínimo 1 a 9999 ml a intervalos de 1 ml.
3. Deve possuir pausa programável pelo operador.
4. Cálculo automático de parâmetros - ao inserir 02 (duas) programações, a terceira deve ser automática, como a relação: Inserção de volume total, tempo total e fluxo (ml/h);
5. Proteção: Proteção contra respingo de líquidos e facilidade de limpeza; Trava de teclado que inibe alterações não planejadas na programação; Sistema de proteção contra vazão livre através de dispositivo de segurança;
6. Completo sistema de alarme visual e sonoro;
7. Sistema de detecção de bolha de ar na linha.
8. Sistema de Alarmes Com Silenciador Temporário para: Oclusão distal e

proximal com indicação diferenciada em tela; Dosagem incorreta: se a taxa/dosagem/bolus excederem os limites estipulados na biblioteca de drogas; Infusão completa; Funcionamento em KVO; Nível baixo de carga de bateria.

### 2.3 EM RELAÇÃO ÀS QUESTÕES DE MANUTENÇÃO,

- a. Os equipamentos a serem fornecidos em regime de comodato deverão ser novos
- b. Os equipamentos comodatados deverão ser entregues à Contratada com certificado de calibração vigente;
- c. A Contratada será responsável pela assistência técnica dos equipamentos comodatados, incluindo manutenções corretivas, com substituição de peças, preventivas e calibrações;
- d. O cronograma de intervenções programadas (preventivas e calibrações) deve ser apresentado anualmente à Contratante;
- e. A Contratada somente poderá entrar nas dependências da Contratante para realizar manutenções desde que acompanhada de colaborador da Engenharia Clínica e paramentada conforme solicitação da contratante;
- f. A Solicitação de manutenção ou reparo deverá ser via e-mail ou telefones que terão de ser disponibilizados pela empresa vencedora.

### 2.4 EM RELAÇÃO À MANUTENÇÃO CORRETIVA:

- a. A Contratada deverá prestar primeiro atendimento em até 12 (doze) horas úteis após abertura do chamado
- b. O tempo para reparo dos equipamentos será de até 24 (vinte e quatro) horas úteis após abertura do chamado, exceto em casos que for comprovada a necessidade de maior prazo, desde que autorizado pela Contratante;
- c. Caso o prazo de manutenção dos equipamentos ultrapasse o prazo de 24 (vinte e quatro) horas úteis, e não haja reserva técnica na Unidade, a Contratada ficará responsável por suprir essa demanda, por meio de fornecimento de equipamentos de empréstimo de modo imediato.
- d. Em relação às calibrações, caso seja necessária a retirada do equipamento do local, as mesmas deverão ser realizadas em prazo máximo de 03 (três) dias corridos.

### **3. PROPOSTA COMERCIAL**

3.1 Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme descrição do item, contendo o número do código do produto, nome comercial, detentor do registro, nome do fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações do ITEM 4 deste Elemento Técnico.

### **4. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA**

4.1. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

4.1.1. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

- a.O nome do material;
- b.A marca e o nome comercial;
- c.O(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);
- d. Número do Ato Convocatório/Ata de Registro de Preços;
- e. Número do Pedido;
- f.A quantidade correspondente a cada item;
- g.O prazo de validade correspondente a cada item;
- h.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;
- i.Os certificados de registro dos materiais expedidos pela ANVISA podem ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do comunicado de aceitação de notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro;

4.2. O prazo de validade do (s) produto (s) / material (ais), 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 do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.
- b.A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório.
- c.Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.

4.3. 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) O(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);
- d. A quantidade correspondente a cada item (ou lote);
- e. O prazo de validade correspondente a cada item (ou lote).

4.4. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) Nota (s) Fiscal (is):

4.4.1. O prazo para entrega dos produtos será de 15 (quinze) DIAS CORRIDOS a partir da emissão da Ordem de Utilização de RP, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Utilização.

4.4.2. Fica o fornecedor obrigado a fornecer 10% do total do produto do pedido no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas da Ordem de Utilização de RP, quando a entrega for determinada EMERGENCIAL, que poderá se dar devido à casos de calamidade pública, sazonalidade, após desabastecimento prolongado em virtude de suspensão de fabricação temporária, aumento rápido da admissão de pacientes por razões diversas desde que justificado pelo solicitante. Caso o fornecedor não cumpra com o prazo determinado será passível de notificação do IGESDF.

4.5. O Fornecedor somente poderá entregar os produtos no horário e local estabelecidos neste Elemento Técnico, devendo respeitar todas as condições impostas pela legislação para a comercialização dos produtos, além das exigências e padrões definidos neste Elemento Técnico.

## **5. LOCAL DE ENTREGA**

5.1. 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 / 14:00 às 17:00 horas e aos sábados excepcionalmente sob agendamento, na Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

5.1.1. Durante a vigência, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Utilização.

## 6. DO PAGAMENTO

6.1. Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias corrido, contados do recebimento da(s) Nota(s) Fiscal (is) devidamente atestada(s) pela Unidade responsável, por meio de depósito bancário em conta corrente.

6.2. O pagamento dos produtos será realizado por demanda, computando a utilização, conforme comprovação e atesto da (s) nota (s) fiscal (is).

LOTE	ITEM	CÓDIGO MV	CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO DOS ITENS	APRESENTAÇÃO	CMM	QUANTIDADE
I	1	752 MV	35251	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. PONTA PERFURANTE COM FILTRO DE ENTRADA DE AR. CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL E TRANSPARENTE QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO E CADÊNCIA DE GOTAS, FILTRO DE FLUIDO DE 15 MICRAS. TUBO FLEXÍVEL E TRANSPARENTE COM NO MÍNIMO 200CM DE COMPRIMENTO, SEGMENTO DE BOMBA OU CASSETE, CASO SEJA A ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, INJETOR LATERAL AUTOCICATRIZANTE OU VALVULADO, DISPOSITIVO CORTA FLUXO, PINÇA ROLETE, CONECTOR MACHO COM SISTEMA LUER LOCK E TAMPAS PROTETORAS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FABRICADO DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 8536-8.	UNID ADES	15.000	180.000
	2	750 MV	35252	EQUIPO FOTOSSENSÍVEL, PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS FOTOSSENSÍVEIS, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. PONTA PERFURANTE COM FILTRO DE ENTRADA DE AR. CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL E COM TRANSPARÊNCIA QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO E CADÊNCIA DE GOTAS, FILTRO DE FLUIDO DE 15 MICRAS. TUBO FLEXÍVEL COM NO MÍNIMO 200 CM DE COMPRIMENTO, TRANSLÚCIDO QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO DA INTERFACE AR E ÁGUA DURANTE A PASSAGEM DE BOLHAS, SEGMENTO DE BOMBA OU CASSETE, CASO SEJA A ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, COM OU SEM INJETOR LATERAL AUTOCICATRIZANTE OU VALVULADO, DISPOSITIVO CORTA FLUXO, PINÇA ROLETE, CONECTOR MACHO COM SISTEMA LUER LOCK E TAMPAS PROTETORAS. ACOMPANHADO DE SACO PLÁSTICO PROTETOR DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FABRICADO DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 8536.	UNID ADES	3.500	60.000
	3	3830 MV		EQUIPO DE BOMBA PARENTERAL ISENTA DE PVC, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL COM COMPRIMENTO APROXIMADO DE 240 CM, VOLUME DE PRIME APROXIMADAMENTE 16,0 ML, COM CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL DE APROXIMADAMENTE 150 ML, COM PONTA PERFURANTE ISO, COM FILTRO DE RETENÇÃO DE PARTÍCULAS DE 15 MICRA, ENTRADA DE AR LATERAL COM FILTRO BACTERIOLÓGICO DE 0,22 MICRONS E TAMPA, TUBO CRISTAL, INJETOR LATERAL EM Y COM MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE, PINÇA ROLETE, CONECTOR LUER LOCK COM TAMPA OCLUSORA COM FILTRO. FABRICADO EM MATERIAL ATÓXICO, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ESTÉRIL, INVÓLUCRO RESISTENTE AO MANUSEIO, LACRE CAPAZ DE MANTER SUA INTEGRIDADE E ESTERILIDADE. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UNID ADES	3.500	42.000

4	3829 MV		EQUIPO PARENTERAL NEONATAL PARA BOMBA DE INFUSÃO ISENTO DE PVC, FOTOSSENSÍVEL, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: INFUSÕES PRECISAS E SEGURAS DE DROGAS UTILIZADAS EM NEONATOLOGIA QUE NECESSITEM DE CONTROLE RIGOROSO DO GOTEJAMENTO. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EQUIPO PARENTERAL SIMPLES, ESPECÍFICO PARA BOMBA DE INFUSÃO, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, CONSTITUÍDO POR PONTA PERFURANTE TIPO UNIVERSAL COM FILTRO DE AR, CÂMARA GRADUADA DE 150 ML, COM INJETOR AUTOCICATRIZANTE E FILTRO DE AR, COM CÂMARA GOJETADORA FLEXÍVEL, COM PINÇA TIPO ROLETE, COM FILTRO (15 MICRA), INJETOR LATERAL (TIPO Y), COM MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE, SEGUIDO DE TUBO COM PRIMMING REDUZIDO COM PREENCHIMENTO DE APROXIMADAMENTE 10 ML, CONEXÃO AO CATETER NO PADRÃO LUER LOCK E TAMPA PROTETORA, COMPRIMENTO TOTAL APROXIMADO DE 2,30 M, ACOMPANHADO DE SACO PLÁSTICO PROTETOR DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. EMBALADOS INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL	UNID ADES	400	4.800
5	3831 MV	28940	EQUIPO PARENTERAL NEONATAL PARA BOMBA DE INFUSÃO, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: INFUSÕES PRECISAS E SEGURAS DE DROGAS UTILIZADAS EM NEONATOLOGIA QUE NECESSITEM DE CONTROLE RIGOROSO DO GOTEJAMENTO. MATERIAL: PVC ATÓXICO. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EQUIPO PARENTERAL SIMPLES, ESPECÍFICO PARA BOMBA DE INFUSÃO, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, CONSTITUÍDO POR PONTA PERFURANTE TIPO UNIVERSAL COM FILTRO DE AR, CÂMARA GRADUADA DE 150 ML, COM INJETOR AUTOCICATRIZANTE E FILTRO DE AR, COM CÂMARA GOJETADORA FLEXÍVEL, COM PINÇA TIPO ROLETE, COM FILTRO (15 MICRA), INJETOR LATERAL (TIPO Y), COM MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE, SEGUIDO DE TUBO COM PRIMMING REDUZIDO COM PREENCHIMENTO DE APROXIMADAMENTE 10 ML, COM CONECTOR TERMINAL COM CAPA PROTETORA, COMPRIMENTO TOTAL APROXIMADO DE 2,30 M. EMBALADOS INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL ACONDICIONADA EM CAIXAS	UNID ADES	1.700	20.400

