

**SELEÇÃO DE FORNECEDORES Nº 207/2021**

**1. ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO**

1.1. A presente demanda é **AQUISIÇÃO 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 para atender as necessidades do IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

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.

1.2.1. Os materiais deverão ter rótulos e 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;

1.2.2. Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do HB;

1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

1.3. Especificações:

LOTE	Item	Código SES	Código MV	Descrição	Apresentação	Demanda Solicitada
1	1	SES 35408	3827	EQUIPO FOTOSSENSÍVEL, LIVRE DE DEHP PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS FOTOSSENSÍVEIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL. PONTA PERFURANTE ISO, FILTRO DE AR DE 0,22 MICRAS. CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL E TRANSPARENTE QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO E CADÊNCIA DE GOTAS, CONTENDO FILTRO DE SOLUÇÃO DE 15 MICRAS. SEGMENTO INTERMEDIÁRIO DE SILICONE OU CASSETE, CASO SEJA ESPECIFICAÇÃO RELATIVA A BOMBA, INJETOR LATERAL AUTOCICATRIZANTE OU VALVULADO, PRESENÇA DE SISTEMA DE PARADA AUTOMÁTICA DO FLUXO, QUE EVITA O RISCO DE VAZÃO LIVRE DURANTE A ABERTURA DA PORTA, INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DO EQUIPO. PINÇA ROLETE,	UNIDADE	36.000

				TUBO EXTENSOR EM PVC, LIVRE DE DEHP E MÍNIMO DE 2,00M DE COMPRIMENTO, ACOMPANHADO DE SACO PLÁSTICO PROTETOR DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. CONEXÃO AO CATETER NO PADRÃO LUER LOCK E TAMPA PROTETORA CONTENDO MEMBRANA HIDRÓFOBA. FABRICADO COM MATERIAL ATÓXICO, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ESTÉRIL		
2	SES 35253	3828		<p>EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, ISENTO DE PVC, FOTOSSENSÍVEL, LIVRE DE DEHP, PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES DE QUIMIOTERÁPICOS OU PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE. DESCARTÁVEIS, PONTA PERFURANTE ISO, COM CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL E TRANSPARENTE QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO E CADÊNCIA DE GOTAS. TUBO LIVRE DE PVC, LIVRE DE DEHP , ACOMPANHADO DE SACO PLÁSTICO PROTETOR DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. COMPRIMENTO MÍNIMO DE 2,00 METROS, PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO. VOLUME DE PREENCHIMENTO MENOR QUE 20ML. FILTRO DE LINHA DE 0,22 MICRA. SEGMENTO INTERMEDIÁRIO DE SILICONE OU CASSETE, INJETOR LATERAL AUTOCICATRIZANTE OU VALVULADO, PRESENÇA DE SISTEMA DE PARADA AUTOMÁTICA DO FLUXO, QUE EVITA O RISCO DE VAZÃO LIVRE DURANTE A ABERTURA DA PORTA, INSTALAÇÃO E REMOÇÃO DO EQUIPO, PINÇA ROLETE, CONEXÃO AO CATETER NO PADRÃO LUER LOCK E TAMPA PROTETORA CONTENDO MEMBRANA HIDRÓFOBA. FABRICADO COM MATERIAL ATÓXICO, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ESTÉRIL..</p>	UNIDADE	8.400

## 2. CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO EM COMODATO

2.1 O fornecedor do **LOTE I** deverá disponibilizar em regime de comodato 2.000 (dois mil), EQUIPAMENTOS DE BOMBAS DE INFUSÃO (BI) NOVAS, PARA UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA, para administração de soluções parenterais em pacientes pediátricos e adultos, com as seguintes características:

2.2 Não serão aceitas bombas usadas, vez que é um equipamento sensível, e somente os equipamentos de bombas Novos poderão atender a demanda.

2.3 . 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,.

- a. Portátil; controlada por microprocessador que funciona 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. Compatível ao atendimento de pacientes adultos e pediátricos.
- 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 histórico de infusões, sem possibilidade de alteração dos dados pelo operador;
- h. Deve permitir acoplar no mínimo 05 (cinco) bombas no mesmo suporte, com a mesma alimentação elétrica, com possibilidade de empilhamento. O suporte deverá ser fornecido de acordo com a demanda das unidades;
- 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 (doze) horas 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 total; Tempo para infusão e/ou tempo decorrente e/ou decorrido de infusão; Indicação da quantidade de carga de bateria;

### **3. EM RELAÇÃO ÀS QUESTÕES DE MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS.**

- 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.

#### **4. EM RELAÇÃO À MANUTENÇÃO CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS:**

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 d.

d. fornecimento de equipamentos de empréstimo de modo imediato.

e. 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.

#### **5. PARÂMETROS DE INFUSÃO:**

1. Deve possuir vazão de 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. Programação do volume total, fluxo e tempo a partir do acesso de uma mesma tela de exibição (menu principal), sem necessidade de inserção de outras funções, telas, menus ou sub-rotinas de programação; Função de cálculo de dose e diluição com inserção do peso do paciente;

6. 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; Completo sistema de alarme visual e sonoro; Sistema de detecção de bolha de ar na linha.

7. 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.

## 6. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS:

- a. Alimentação elétrica: 110-220VAC@60Hz por comutação automática;
- b. Bateria interna recarregável, com autonomia mínima de 05 (cinco) horas (para vazão de 25 ml/h);
- c. Tempo máximo admissível para recarga total do equipamento desligado, considerando a bateria totalmente descarregada: igual ou inferior a 20 (vinte) horas;
- d. Teclas de comando e texto de tela em português.
- e. Certificado de Conformidade com as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-24, certificado de boas práticas de fabricação.
- f. Registro no Ministério da Saúde, Grau de proteção contra choque elétrico classe II, Grau de proteção contra entrada de líquidos classe IPX1 (no mínimo).

6.1. O fornecedor do **LOTE II** 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.

I. 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,.

## **6.2 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.

## **6.3 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.

## **6.4 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.

## **7. PRAZO DA CONTRATAÇÃO**

7.1. O instrumento contratual decorrente da presente demanda, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura.

## **8. DA ENTREGA**

8.1. 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.

8.2. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

8.3. 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.

8.4. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento os mesmos será de responsabilidade do Fornecedor, conforme subitens 1.3.1, 1.3.2 e 1.3.3.

8.5. Os prazos para entrega dos produtos serão de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

8.6. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.6.1. 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;
- b) O nome do material;
- c) A marca e o nome comercial;

d) Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores; de referência da

e) Número do registro do produto na ANVISA/MS.

**f) Os produtos deverão apresentar em suas embalagens secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO - USO EXCLUSIVO DO IGESDF”. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis;**

8.6.2.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 do HB (ou IGESDF) poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

b) Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do HB de troca do material ou medicamentos que por ventura vier a vencer.

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

8.7.1. 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;

8.7.2. 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);

8.7.3. 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);

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

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

## 9. DO PAGAMENTO

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



9.2. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

9.2.1. Nota Fiscal;

9.2.2. A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

**NOME: INSTITUTO HOSPITAL DE BASE DO DISTRITO FEDERAL**

**ENDEREÇO: SHMS – ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A**

**CEP: 70.335-900 – BRASÍLIA/DF**

**C.N.P.J: 28.481.233/0001-72**

9.2.3. Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da EMPRESA, para realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

9.2.4. Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

9.2.5. Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IHB liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

9.3. As notas fiscais de itens em consignação deverão ser emitidas ao final de cada mês de acordo com a quantidade exata de materiais, com o nome e registro do paciente em que foi utilizado.

9.4. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.