

**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL****INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO
DISTRITO FEDERAL**

Gerência Geral de Logística de Insumos

Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 183/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE OPME PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE ARTROSCOPIA** a serem fornecidos **COM ENTREGA AGENDADA EM CONSIGNAÇÃO**, 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

2.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF 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.

2.2. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais 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.

2.3. A aquisição dos materiais objetos desse Elemento Técnico é destinada a atender a demanda dos procedimentos realizados pelas especialidades de Ortopedia e Traumatologia. O Hospital de Base e o Hospital de Santa Maria são referência da Rede SES-DF para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.

2.4. A opção pela aquisição através de consignação de alguns itens se dá em virtude da necessidade de que em todas as cirurgias a numeração de materiais esteja completa devido a variabilidade de tamanhos e da imprevisibilidade de qual numeração do material será necessária no momento do procedimento.

2.5. Cabe ressaltar, que como o Hospital de Base é referência em traumas complexos e cirurgias de revisão, e o Hospital Regional de Santa Maria também é referência em Traumas, as unidades necessitam de um tempo de resposta diferenciado para a realização de cirurgias. Dessa forma, deve existir insumos cautelados/consignados no hospital para cirurgias de emergência.

2.6. No caso das cirurgias programadas, o tempo mínimo necessário após a solicitação da unidade é de 24 horas até que o material seja processado pelo CME e esteja disponível para a equipe de cirurgiões. Essa é medida que promove a capacidade de um caso ser resolvido intra-dia sem ter que esperar disponibilidades outras diversas as necessidades do paciente. Considerando que a literatura ortopédica entende que muitas situações são calculadas com o fator tempo como variável significativa, tal medida vem ao encontro das condutas de hospitais de referência no Brasil e no mundo.

2.7. Considerando os prazos para finalização dos contratos regulares vigentes, faz-se necessário a disponibilização de uma quantidade significativa de materiais e insumos para o bom atendimento ao

paciente, portanto os materiais que possuem pequena variabilidade técnica e elevada estimativa de consumo são melhores adquiridos através de Registro de Preços de acordo com as orientações do Manual de Boas Práticas de OPME do Ministério da Saúde.

2.8. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF incluindo a utilização do Hospital de Santa Maria e Hospital de Base.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos foram estimados e estão **de acordo com o Calculo do Consumo Médio Mensal - CMM** anexada ao processo, por meio do preenchimento de uma planilha elaborada e unificada com os dados das unidades do Instituto (67630689).

3.2. Nesta planilha a Quantidade Utilizável Provável é estimada a partir da análise estatística do(s) Relatório(s) de Consumo Médio Mensal do(s) produto(s) (67630510) **referente aos 3 maiores consumos registrados dos últimos 12 meses**, visando o abastecimento dos produtos de uso regular com uma margem de segurança.

3.3. Assim, a **Quantidade Utilizável Provável**, suficiente para o período de 12 (DOZE) meses, utilizada para emissão da presente Solicitação de aquisição resulta da multiplicação do **CMM PREVISTO** pelo período de abastecimento desejado em meses.

3.4. Em relação aos lotes 4 e 5 os quantitativos foram informados levando em consideração a indicação do quantitativo de procedimentos realizados no Memorando Nº 9/2021 - IGESDF/DIASE/SUPHB/GESEC/SETRO (61767917). O documento informa o quantitativo de procedimentos de ARTROSCOPIA DO OMBRO realizados no IGESDF no decorrer do ano de 2020, mesmo em ano de pandemia do COVID-19, onde as cirurgias eletivas foram em número bem reduzido.

3.5. Foi utilizada a margem de segurança de 20% pelo fato de os procedimentos cirúrgicos a partir do mês de Março/2020 terem seu número reduzido devido a pandemia do COVID-19, não sendo possível estimar com segurança o consumo real dos insumos.

3.6. Considerando que os procedimentos são realizados não somente no Hospital de Base, mas também no Hospital Regional de Santa Maria, a quantidade foi duplicada para atender aos IGESDF.

3.7. Esclarecemos que o quantitativo é uma ESTIMATIVA de consumo, e desta forma deverá ser feito a Ata de Registro de Preço.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I e Anexo II.

4.2. Caberá a empresa ganhadora do processo de aquisição a obrigatoriedade do fornecimento de todo o conjunto de equipamentos para realização do procedimento artroscópico.

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 úteis;
- 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, modelo do objeto;

j) registro ANVISA ou a dispensa de Registro;

k) prospecto de todos os itens;

l) garantia do objeto; e

m) 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.

6. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

6.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por **LOTE**.

6.2. Justifica-se a aquisição por lote conforme abaixo:

6.2.1. para a realização de procedimento artroscópico, é necessário que um conjunto de equipamentos esteja disponível (torre de vídeo e ótica, além de perfurador, shaver, pump e radiofrequência);

6.2.2. o item de consumo descartável (ponteira de radiofrequência por exemplo) necessita de um equipamento não descartável (bem durável) para possibilitar a sua utilização;

6.2.3. todos os itens listados no lote são imprescindíveis para execução do procedimento cirúrgico, de modo que a ausência de um deles inviabiliza a execução da cirurgia.

7. AVALIAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

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, de acordo com o solicitado, no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS CORRIDOS** 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:
- 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.
 - Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.
 - 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.
- 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:

- CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 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;
- 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.

8.1.2.2. 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.

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). 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) 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.

e) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

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, no caso, entregar em:

Hospital de Base

SHMS - Área Especial - Quadra 101 - Bloco A

Setor: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Horário: Segunda a sexta de 08:00h as 11:00h / 14:00h as 17:00h

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

9.1.2. 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.

9.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.

9.3. O prazo para entrega dos produtos será de 5 (CINCO) 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.

9.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

9.4.1. 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 ou de pedido;

b. O nome do material;

c. A marca do material;

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.

9.5. 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 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 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 material 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.

8.4.3. 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) 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 úteis, à inspeção de qualidade nos produtos e recusá-los, integralmente ou em parte, se estiver em desacordo com as especificações do objeto licitado.

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

9.7. **Das entregas de insumos em consignação:**

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

9.7.2. 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

9.7.3. documento institucional de controle.

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

9.7.5. **Quando agendados:**

9.7.5.1. 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;

9.7.5.2. O prazo mínimo de antecedência para agendamento poderá ser definido após definição da empresa contratada.

9.7.5.3. O material agendado deverá ser entregue com no mínimo 24 horas de antecedência na unidade conforme solicitação de agendamento.

9.8. **Das Entregas de Equipamentos Médico-Hospitalares em Comodato:**

9.8.1. 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 equipamento;
- b) A marca;
- c) O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);
- d) Número do Processo de contratação;
- e) Número do pedido;
- f) A quantidade correspondente a cada item;
- g) Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

9.8.2. Junto ao equipamento, devem ser apresentados os seguintes documentos:

a) 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;

b) Comprovantes de manutenção preventiva válida no período de entrega do equipamento médico-hospitalar;

c) Certificados de calibração do equipamento, caso aplicável;

d) Certificado de Teste de Segurança Elétrica.

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

a) Em caso de avarias no equipamento no ato da entrega, este deve ser substituído ou reparado no prazo de até 24 horas;

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

c) 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.

9.8.4. 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.

9.8.5. Durante a vigência do instrumento contratual os equipamentos deverão ser apresentados em perfeito estado de funcionamento e com manutenção em dia.

9.8.6. O IGESDF não se responsabilizará por quaisquer danos ou defeitos causados durante o procedimento.

9.8.7. 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 manuseio dos materiais que são altamente 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.

9.8.8. 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.

11.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico (informado na contratação) correspondente ao seu envio.

11.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

11.4. 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.

11.5. 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.

11.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.

11.7. 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.

11.8. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.

11.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a 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 quando 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.

11.14. Das manutenções:

11.14.1. A Contratada deverá realizar manutenção gratuita nos materiais e equipamentos durante todo período da contratação, incluindo manutenção corretiva com substituição de peças, caso necessário, e manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante.

11.14.2. O prazo de primeiro atendimento será de até 2 (duas) horas contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail, desconsiderando finais de semana e feriados, e o conserto deverá ser efetuado em até 48 (quarenta e oito) horas úteis, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.

11.14.3. Caso não seja possível o reparo neste prazo, a empresa deverá substituir o item sem ônus para a Contratante.

11.14.4. Não haverá limites de chamados corretivos.

11.15. Dos treinamentos:

11.15.1. A Contratada deverá fornecer treinamentos quando houver necessidade por parte da contratante, devidamente justificado e acordado previamente entre ambas as partes.

11.15.2. Logo após a instalação do equipamento, deverá ser fornecido treinamento à unidade.

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 IGESDF;

12.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor, uma vez que estas possam trazer prejuízos ao IGESDF;

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 Almoarifado e/ou CME, quanto aos instrumentais, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;

14. **PAGAMENTO**

14.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias corridos, 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 corridos.

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 corridos.

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 corridos 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 corridos 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, 27 de Outubro de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS

Farmacêutica Hospitalar

Referência Técnica da Gerência de Engenharia Clínica:

MARIEL CADENA DA MATTA

Gerente de Engenharia Clínica

Referência Técnica do Serviço de Traumatologia e Ortopedia do Hospital de Base:

NICOLAY JORGE BONVINE KIRCOV

Chefe do Serviço de Traumatologia e Ortopedia

Referência Técnica do do Serviço de Traumatologia e Ortopedia do Hospital Regional de Santa Maria:

SAMIR CUNHA COURY MOREIRA

Chefe do Serviço de Traumatologia e Ortopedia

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE

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.

MANOEL BARRETTO LEMOS

Gerente Geral de Logística de Insumos

ANEXO I:**ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS COM ENTREGA AGENDADA EM CONSIGNAÇÃO**

LOTE 01 - ARTROSCOPIA DE QUADRIL					
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	CMM	DEMANDA
1	32679	4050	LÂMINA DE SHAVER PARTES MOLES RETA E CURVA DE 4MM A 5,5MM - 19CM	5,70	133
2	32711	4051	LÂMINA DE SHAVER ÓSSEO TIPO BURR DE 4MM A 5,5MM – 19CM	7,5	182
3	30174	4052	PONTEIRA DE RADIOFREQUÊNCIA – ASPIRADOR E ABLADOR DE 3MM A 5MM VARIANDO DE 30° A 90°	2	30
4	30159	4053	ÂNCORA PARA REPARO DE INSTABILIDADES, BIOABSORVÍVEL, COM TAMANHO DE APROXIMADAMENTE 3.0 MM, COMPOSTA POR: 01 INSERTOR DESCARTÁVEL DE USO ÚNICO E 01 (OU DOIS) FIO DE SUTURA TRANÇADO EM POLIÉSTER DE ALTA RESISTÊNCIA EM EMBALAGEM ESTÉRIL E DESCARTÁVEL	2	30
5	8527	376	EQUIPO PARA PUMP (BOMBA DE INFUSÃO) ARTROSCÓPICO. CONFECCIONADO EM MATERIAL PLASTICO FLEXÍVEL, ESTERILIZADO E EMBALADO SEPARADAMENTE.DEVE VIR ACOMPANHADO DE CASSETE DE CONEXÃO A BOMBA DE INFUSÃO QUE INTERAJA COM O EQUIPAMENTO POSSIBILITANDO O CONTROLE DE PRESSÃO E FLUXO, COM DUAS VIAS	5,5	133

			DE CONEXÃO AO SORO, COM PRESILHAS DE TRAVAMENTO OU SIMILAR		
6	30146	4056	FIO DE NITINOL 12MM X 45 CM	2	30
7	30173	4057	CÂNULA COM OBTURADOR 7MM A 8,5MM X 110MM	2	30

LOTE 02 - ARTROSCOPIA DE JOELHO - LIGAMENTO					
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	CMM	DEMANDA
1	30956	2485	PARAFUSO ORTOPEDICO, BIOABSORVÍVEL, TIPO DE INTERFERÊNCIA, FORMATO CÔNICO, TIPO USO FIXAÇÃO ENXERTO TENDÃO PATELAR OU FLEXORES, LIGAMENTO CRUZADO ENGLOBAL TODAS AS MEDIDAS DE 4,0 ATÉ 12,0 MM (COM COMPRIMENTO VARIANDO ENTRE 23 E 35 TODAS AS MEDIDAS)	4	116
2	-	4082	ENDOBUTON FLEXORES. PLACA TIPO ENDOBUTON EM TITANIO COM FIO LOOPING EM POLIESTER. TAMANHO DE 4MM X 15MM A 4MM X 40MM (UNIDADE)	3	87
3	-	4083	ENDOBUTON BTB. PLACA TIPO ENDOBUTON EM TITANIO COM 02 FIOS LOOPING EM POLIESTER. PARA PLUG ÓSSEO TAMANHO DE 4MM X 15MM A 4MM X 40MM (UNIDADE)	2	30
4	32679	4050	LÂMINA SHAVER SINOVIAL. LÂMINA DE SHAVER 5MM (PODE VARIAR ENTRE 4.5 A 5.5MM) PARA REMOÇÃO DE TECIDOS MOLES OU DE MELHOR QUALIDADE (UNIDADE)	5,70	133
5	32711	4051	LÂMINA DE SHAVER 5MM (PODE VARIAR ENTRE 4,0 A 5,5MM) PARA ABRASÃO ÓSSEA OU DE MELHOR QUALIDADE	7,5	182
6	8527	376	EQUIPO PARA PUMP (BOMBA DE INFUSAO) ARTROSCOPICO. CONFECCIONADO EM MATERIAL PLASTICO FLEXIVEL, ESTERILIZADO E EMBALADO SEPARADAMENTE.DEVE VIR ACOMPANHADO DE CASSETE DE CONEXAO A BOMBA DE INFUSAO QUE INTERAJA COM O EQUIPAMENTO POSSIBILITANDO O CONTROLE DE PRESSAO E FLUXO, COM DUAS VIAS DE CONEXAO AO SORO, COM PRESILHAS DE TRAVAMENTO OU SIMILAR.	5,5	133
7	30174	4077	PONTEIRA DE RADIOFREQUENCIA, PARA ABLAÇÃO E CORTE, BAIXA FREQUENCIA POR DISSOCIAÇÃO MOLECULAR, EM BAIXA TEMPERATURA,	9,9	240

EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL. QUE NÃO TENHA NECESSIDADE DE PLACA ELETROCIRÚRGICA.

LOTE 03 - ARTROSCOPIA DE JOELHO - MENISCECTOMIA

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	CMM	DEMANDA
1	28438	4084	DISPOSITIVO DE SUTURA MENISCAL "ALL INSIDE" CONTENDO AGULHA PASSADORA DE FIO, FIO DE ALTA RESISTÊNCIA E DISPOSITIVO DE TRAVAMENTO	2	30
2	32679	4051	LÂMINA DE SHAVER 5MM (PODE VARIAR ENTRE 4,5 A 5,5MM) PARA REMOÇÃO DE TECIDOS MOLES OU DE MELHOR QUALIDADE	2	30
3	8527	376	EQUIPO PARA PUMP (BOMBA DE INFUSAO) ARTROSCOPICO. CONFECCIONADO EM MATERIAL PLASTICO FLEXIVEL, ESTERILIZADO E EMBALADO SEPARADAMENTE.DEVE VIR ACOMPANHADO DE CASSETE DE CONEXAO A BOMBA DE INFUSAO QUE INTERAJA COM O EQUIPAMENTO POSSIBILITANDO O CONTROLE DE PRESSAO E FLUXO, COM DUAS VIAS DE CONEXAO AO SORO, COM PRESILHAS DE TRAVAMENTO OU SIMILAR.	2	30
4	30174	4077	PONTEIRA DE RADIOFREQUENCIA, PARA ABLAÇÃO E CORTE, BAIXA FREQUENCIA POR DISSOCIAÇÃO MOLECULAR, EM BAIXA TEMPERATURA, EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL. QUE NÃO TENHA NECESSIDADE DE PLACA ELETROCIRÚRGICA.	2	30

LOTE 04 - ARTROSCOPIA DE OMBRO - INSTABILIDADE

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	DEMANDA
1	32679	4073	01 (UMA) LÂMINA DE SHAVER (DESBRIDADOR) DE PARTES MOLES. DENTE-DENTE, EM PELO MENOS DOIS TAMANHOS, VARIANDO ENTRE 3.5 A 5.5MM) PARA REMOÇÃO DE TECIDOS MOLES OU DE MELHOR QUALIDADE.	48
2	32711	4074	01 (UMA) LÂMINA DE SHAVER (DESBRIDADOR) PARA PARTE ÓSSEA. EM PELO MENOS DOIS TAMANHOS VARIANDO ENTRE 3.0 E 5,5 MM; PARA ABRASÃO ÓSSEA, DESCOMPRESSÃO E REMODELAMENTO.	48
3	30159	4075	SISTEMA DE ÂNCORA PARA ARTROSCOPIA PARA REPARO CÁPSULO-LIGAMENTAR, BIOABSORVÍVEL, COM TAMANHO VARIANDO ENTRE 1,5 A 3,0 MM, USO ÚNICO, COM DOIS	144

			FIOS DE SUTURA DE ALTA RESISTÊNCIA EM EMBALAGEM ESTÉRIL E DESCARTÁVEL.	
4	8527	376	EQUIPO PARA PUMP (BOMBA DE INFUSAO) ARTROSCOPICO. CONFECCIONADO EM MATERIAL PLASTICO FLEXIVEL, ESTERILIZADO E EMBALADO SEPARADAMENTE.DEVE VIR ACOMPANHADO DE CASSETE DE CONEXAO A BOMBA DE INFUSAO QUE INTERAJA COM O EQUIPAMENTO POSSIBILITANDO O CONTROLE DE PRESSAO, ASPIRAÇÃO E FLUXO, COM DUAS VIAS DE CONEXAO AO SORO, COM PRESILHAS DE TRAVAMENTO OU SIMILAR.	48
5	30174	4077	PONTEIRA DE RADIOFREQUENCIA, PARA ABLAÇÃO E CORTE, BAIXA FREQUENCIA POR DISSOCIAÇÃO MOLECULAR, EM BAIXA TEMPERATURA, EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL. QUE NÃO TENHA NECESSIDADE DE PLACA ELETROCIRÚRGICA.	48
6	12939	4078	PASSADOR DE SUTURA PARA TECIDOS ARTICULARES, COM AO MENOS 2 (DUAS) ANGULAÇÕES/CURVATURAS, PARA DIREITA E ESQUERDA.	48
7	32685	4076	02 (DUAS) CÂNULAS DE INTRODUÇÃO DE PELO MENOS DOIS TAMANHOS E DIAMETROS (VARIANDO ENTRE 6,0 X 9,0MM E 7,0 X 110 MM) PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO, ROSQUEADA, COM OBTURADOR.	96

LOTE 05 - ARTROSCOPIA DE OMBRO - MANGUITO

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	DEMANDA
1	32679	4073	LÂMINA DE SHAVER (DESBRIDADOR) DE PARTES MOLES. DENTE-DENTE, EM PELO MENOS DOIS TAMANHOS, VARIANDO ENTRE 3.5 A 5.5MM) PARA REMOÇÃO DE TECIDOS MOLES OU DE MELHOR QUALIDADE.	48
2	32711	4074	LÂMINA DE SHAVER (DESBRIDADOR) PARA PARTE ÓSSEA. EM PELO MENOS DOIS TAMANHOS VARIANDO ENTRE 3.0 E 5,5 MM; PARA ABRASÃO ÓSSEA, DESCOMPRESSÃO E REMODELAMENTO.	48
3	30155	4081	SISTEMA DE ÂNCORA PARA FIXAÇÃO DE MANGUITO ROTADOR, BIOABSORVÍVEL, COM TAMANHO VARIANDO ENTRE 3,0 E 6,0 MM, COM INSERTOR DESCARTÁVEL DE USO ÚNICO, 02 FIOS DE SUTURA DE ALTA RESISTÊNCIA.	144
4	32685	4076	CÂNULA DE INTRODUÇÃO DE PELO MENOS DOIS TAMANHOS E DIAMETROS (VARIANDO ENTRE 6,0 X 9,0MM E 70 X 110 MM) PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO, ROSQUEADA, COM OBTURADOR. EM GERAL DUAS POR PROCEDIMENTO.	96
5	8527	376	EQUIPO PARA PUMP (BOMBA DE INFUSAO) ARTROSCOPICO.	48

			CONFECCIONADO EM MATERIAL PLASTICO FLEXIVEL, ESTERILIZADO E EMBALADO SEPARADAMENTE.DEVE VIR ACOMPANHADO DE CASSETE DE CONEXAO A BOMBA DE INFUSAO QUE INTERAJA COM O EQUIPAMENTO POSSIBILITANDO O CONTROLE DE PRESSAO, ASPIRAÇÃO E FLUXO, COM DUAS VIAS DE CONEXAO AO SORO, COM PRESILHAS DE TRAVAMENTO OU SIMILAR	
6	30174	4077	PONTEIRA DE RADIOFREQUENCIA, PARA ABLAÇÃO E CORTE, BAIXA FREQUENCIA POR DISSOCIAÇÃO MOLECULAR, EM BAIXA TEMPERATURA, EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL. QUE NÃO TENHA NECESSIDADE DE PLACA ELETROCIRÚRGICA..	48
7	12926	6459	AGULHA DESCARTÁVEL, MALEÁVEL, PARA PASSAGEM DE FIOS PELOS TENDÕES USADO EM ARTROSCOPIA.	48
8	27970	6460	SISTEMA DE ÂNCORA, BIOABSORVÍVEL OU NÃO, UTILIZADA PARA REPARO DE TENDÕES POR VIA ARTROSCÓPICA, COM SUTURA SEM NÓ, POR MEIO DE PASSAGEM DOS FIOS DE SUTURA AVULSOS PELA ÂNCORA, PERMITINDO AJUSTE MANUAL DA TENSÃO, COM PELO MENOS 2 TAMANHOS DIFERENTES VARIANDO DE 2,5MM A 5,0 MILÍMETROS.	144

ITENS AVULSOS UTILIZADOS NO PROCEDIMENTO

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	CMM	DEMANDA
1	-	4082	ENDOBOTON FLEXORES. PLACA TIPO ENDOBOTTON EM TITANIO COM FIO LOOPING EM POLIESTER. TAMANHO DE 4MM X 15MM A 4MM X 40MM (UNIDADE)	3	87
2	-	6461	FITA DE SUTURA ULTRA-RESISTENTE PARA SUTURA DE TENDÕES E LIGAMENTOS.	2	58

ANEXO II:

ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

LOTE DE EQUIPAMENTOS

<p>Equipamento de radiofrequência</p>	<p>Sistema de Radiofrequência (RF) bipolar para procedimentos ortopédicos e artroscópicos portátil;</p> <p>Modo Ablação e Coagulação por cateter inclusos para uso em procedimentos de ressecção, ablação e coagulação de tecido mole, hemóstase de vasos sanguíneos em procedimentos ortopédicos e artroscópicos.;</p> <p>Frequência de operação de, no mínimo, 1 MHz, potência de, no mínimo, 100 Watts.</p> <p>Display gráfico para visualização dos parâmetros e alarmes;</p> <p>Controle automático por potência ou temperatura</p> <p>O sistema deve ser ativado tanto por Controle de pedal e manual;</p> <p><u>Acessórios:</u></p> <p>Pedal de Controle e Controle Manual;</p> <p>Acompanhar ponteiras de radiofrequência conforme especificações do Anexo I.</p>
<p>Console de Artroscopia (Shaver)</p>	<p>Console de Artroscopia para procedimentos ortopédicos e artroscópicos portátil;</p> <p>Permitir o uso de, no mínimo, 02 peças de mão (canetas) simultaneamente;</p> <p>Com controle de taxa de fluxo;</p> <p>Operação contínua e não contínua;</p> <p>Caso possua bomba de irrigação acoplada, a mesma deve ser de fácil inserção.</p> <p><u>Acessórios:</u></p> <p>Peça de mão (<i>shaver</i>) compatível incluída;</p>
<p>Bomba de irrigação (Pump)</p>	<p>Bomba de irrigação para procedimentos ortopédicos e artroscópicos portátil;</p> <p>Leitura de pressão do líquido de irrigação sem contato e comparação entre a pressão real e a configurada;</p> <p>Com controle de drenagem;</p> <p>Sinais acústicos e visuais que garantam a correta instalação da tubulação ;</p> <p>Com enxague de sangue, secreção e partículas de tecidos do órgão durante procedimentos diagnósticos e terapêuticos;</p> <p>Pode ser opção integrada no console de artroscopia.</p>

Observação:

1. Todos os itens têm que ser compatíveis (os instrumentais, peças de mão, pump, radiofrequência, etc) com o console de artroscopia. Incluir amostra para análise técnica, qualitativa e operacional.
2. Os equipamentos devem possuir Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136. Em caso de indisponibilidade, a empresa deverá fornecer nobreak.
3. Deverão ser entregues com os equipamentos todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.
4. Fornecer o registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/ Ministério da - Saúde ou comprovação de que o mesmo é isento de registro/cadastro, quando for o caso.
5. Deverão ser fornecidos 2 conjuntos, sendo 1 (hum) conjunto para o Hospital de Base e 1 (hum) para o Hospital Regional de Santa Maria.

APENDICE I

AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DO ITEM Nº:			
MARCA/MODELO:		LOTE:	
FABRICAÇÃO/VALIDADE:			
FABRICANTE:			
FORNECEDOR:			
QUANTIDADE DE AMOSTRAS ENVIADAS:			
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

<p>APROVADO ()</p> <p>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.</p>	<p>REPROVADO ()</p> <p>A AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ABAIXO.</p>
--	--

Justificativa:

3- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:

Setor: _____

Data: ____/____/____

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS		
NOME	CARGO	ASSINATURA

--	--	--

PARECERISTAS

- Profissionais Técnicos designados pelos Serviços de Traumatologia e Ortopedia (SETRO).

APÊNDICE II

CARTA DE TROCA

Assunto:
Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, ARP XXX/20XX-X.
A empresa _____, CNPJ _____, telefone _____
n° _____ COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do
Distrito Federal a efetuar a substituição do _____ produto/código _____ conforme
contemplado na Nota Fiscal n° xxxxxx
À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos 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 **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 25/11/2021, às 16:52, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **NICOLAY JORGE BONVINE KIRCOV Matr. 0000473-0, Chefe do Serviço de Traumatologia e Ortopedia**, em 29/11/2021, às 11:02, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **SAMIR CUNHA COURY MOREIRA - Matr.0001048-1, Médico(a) Ortopedista e Traumatologista**, em 29/11/2021, às 16:17, 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 **SANDRO SOUSA ALEXANDRE - Matr.0000496-9, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 29/11/2021, às 16:29, 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 **MANOEL BARRETO LEMOS - Matr.0001010-9, Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 01/12/2021, às 10:40, 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 **MARIEL CADENA DA MATTA - Matr.0000865-5, Gerente de Engenharia Clínica**, em 01/12/2021, às 14:37, 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?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=72903723)
verificador= **72903723** código CRC= **841A4069**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
35508900