

ESPECIFICAÇÕES

1. DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto **AQUISIÇÃO DE TESTES DE REAGENTES PARA REALIZAÇÃO DE DOSAGEM DE GASES, PH E ELETRÓLITOS SANGUÍNEOS, COM FORNECIMENTO DE 04 (QUATRO) EQUIPAMENTOS TOTALMENTE AUTOMATIZADOS, EM REGIME DE COMODATO**, 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.

ITEM	COD	DESCRIÇÃO	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	33189	Reagentes para realização de dosagem de gases, PH e Eletrólitos Sanguíneos.	191.520	R\$0,00	R\$0,00
04 (quarto) Equipamentos totalmente automatizados em Regime de Comodato					

2. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Será em lote (mico, conforme especificação do objeto, com fornecimento de equipamento automatizado em linha de fabricação).

A necessidade de ser fornecido por uma (mica empresa justifica-se devido a recomendação da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que proíbe a utilização de materiais para um mesmo procedimento de diferentes marcas, objetivando manter a qualidade da reação, eficácia, reprodutibilidade e sensibilidade técnica, pois marcas distintas entre fabricantes de reagentes e equipamentos podem ocasionar resultados falsos e problemas técnicos nos aparelhos.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

Os equipamentos deverão ser NOVOS, em linha de fabricação, devidamente comprovados em nota fiscal, o que será previamente validado pela Comissão Técnica e/ou Responsável pela Unidade Laboratorial no qual será instalado.

Parâmetros medidos: Ph, gases sanguíneos (PCO, PO 2), ELETROLITOS: (K+, Na+, Ca²⁺, CL-); OXIMETRI A: hemoglobina total (tHb) Saturação de Oxigênio (SatO 2) Hematrocito (Ht); METABÓLICO: Glicose e Lactato.

Parâmetros Calculados: bicarbonato efetivo (HCO 3), excesso de base (BE), dióxido de carbono total (TCO2); PH, PO E PCO2 corrigidos pela temperatura do paciente;

Será de total responsabilidade da empresa contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção dos equipamentos e periféricos;

Todas as operações e manutenções devem ser agendadas pelo software do equipamento;

Possuir programa de controle de qualidade;

Ser totalmente automatizado com calibrações periódicas e pré- determinadas dos parâmetros mensuráveis coma pH, pO2, pCO2 e eletrolitos

Calibrações liquidas par eletrólitos, metabólitos e gases sanguíneos (pCO² e pO²)

Aspirar automaticamente as amostras;

Capacidade de operar com volume reduzido de amostras de sangue;

Os resultados deverão ser impressos, em impressora embutida, e aparecerem na tela do aparelho;

Possuir módulo de segurança biológica para reativos e descarte; o expurgo deve ser descartado no próprio refil sem que seja necessário abrir o recipiente e despejar o resíduo;

Os módulos deverão sinalizar eletronicamente, ou de forma visual, a indicação do consume para os reativos ou para o descarte;

Permitir a inserção de dados do paciente (nome, clínica e leito);

Possuir sistema de armazenamento de dados relativos a exames, calibrações e controle de qualidade, com fácil acesso aos mesmos, quando necessário;

A vencedora deverá instalar "no-breaks" (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT), estabilizadores de voltagem, sem ônus adicional para o IGESDF, visando garantir sua estabilidade elétrica, a fim de que não haja interrupção quanto a prováveis quedas de energia durante o uso rotineiro do equipamento analítico;

Os manuais do equipamento deverão ser escritos em língua portuguesa;

Todos os equipamentos a serem instalados, deverão trabalhar interfaceados junto ao sistema informatizado do IGESDF e caberá a empresa contratada, a responsabilidade em prover a conexão de interface sem ônus adicional para o IGESDF;

Os equipamentos ofertados deverão realizar leitura de código de barras, para as amostras a serem analisadas quando em tubos primaries, sendo que os frascos de REAGENTES deverão ser reconhecidos diretamente pelo equipamento sem necessidade de manuseio e/ou substituição de frascos (USO DEDICADO). Deve ainda ter a capacidade de quantificar o número de testes existentes nos frascos em uso e informar em seu monitor para o operador.

A realização dos ensaios deverá se dar a partir de uma única amostra com pipetagem direta da seringa (com heparina lítica);

O equipamento a ser disponibilizado deve ser totalmente automatizado para todos os parâmetros, tendo em vista ter no IGESDF um equipamento com autonomia para realizar e expedir os resultados dos exames em tempo hábil para a implementação de terapêutica para cada caso clínico;

Os equipamentos devem ser capacitados para trabalhar com amostras de plasma, sangue total e outros fluídos biológicos;

O equipamento deverá funcionar em ambiente de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura do local em que o equipamento deverá ser instalado, deverá ocorrer por conta da empresa contratada, quando houver solicitação pelo chefe da Unidade Laboratorial.

A empresa contratada deverá fornecer o interfaceamento com o sistema utilizado pelo IGESDF durante o período de vigência do contrato, fazendo conexão com os seguintes critérios:

Flags dos equipamentos interpretados;

Utilização de regras do controle de qualidade;

Valores de referência de acordo com sexo e idade, quando aplicável;

Dados clínicos ou outros critérios estabelecidos pelo setor que se tornem necessários para a validação dos testes;

O sistema deverá ter interface bidirecional com equipamentos analíticos e com o Sistema Laboratorial do IHB (atualmente LABTRAK) ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo durante o período de vigência do contrato sem ônus adicional para o IHB;

Será de total responsabilidade da empresa contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção dos equipamentos e periféricos, bem como suporte na Administração do "Software" de Informatização instalado pela empresa;

O equipamento deverá ter a capacidade de iniciar automaticamente a rotina e avisar ao operador algumas atividades com a rotina de manutenção diária, semanal, mensal pré-programadas. Realizar autolavagem do sistema quando aplicável.

O "software" deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassem o limite de linearidade da reação. Deverá ainda gerenciar o controle da qualidade analítica, ter a capacidade de emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: média, desvio padrão, coeficiente de variação, valores

máxima, mínima e expressão gráfica dos resultados para cada exame (gráfico de Levey Jennings e interpretação pelas regras múltiplas de Westgard); com atualização de software a cada nova versão liberada pelo fabricante do equipamento previamente validada pela Comissão técnica e/ou responsável pela Unidade Laboratorial.

A empresa contratada deverá realizar entrega de no mínima dois níveis controles de qualidade para verificação dos parâmetros;

O equipamento deverá ter capacidade de impressão, após o término do processo analítico, dos Laudos.

Ter capacidade de realizar prioritariamente exames de emergência.

4. DA MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

A execução de assistência técnica, manutenção preventiva ou corretiva deve seguir os seguintes requisitos, além daqueles constantes em manuais de fabricantes:

I - ASSISTÊNCIA TÉCNICA

a) A partir da data de início do presente Contrato, o FORNECEDOR deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos por intermédio de telefone (0800 ou similar) ou correio eletrônico (e-mail) válido, durante o horário proposto para atendimento. Este serviço compreende uma estrutura de suporte centralizado para o atendimento, registro e acompanhamento de chamados técnicos, bem como o acionamento e controle de deslocamento dos técnicos;

b) O FORNECEDOR deverá prestar assessoria científica por pessoal legalmente habilitado inscrito nos respectivos conselhos de classe (CRF, CRM ou CRBM);

c) O prazo de atendimento de chamada técnica é de no máximo 06 (seis) horas a contar do registro da chamada pelo **CONTRATANTE**, incluindo sábados,

domingos e feriados, quanto à avaria do equipamento e acessórios. No caso de necessidade de substituição de equipamento e/ou acessórios, esta deverá ocorrer num prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas e o equipamento deverá ser substituído por outro, para cobrir provisoriamente a demanda do serviço, até que o aparelho original seja colocado novamente em funcionamento;

d) A suspensão dos testes por um período superior a 24 (vinte e quatro) horas implicará na notificação à administração superior competente para providências legais e administrativas cabíveis, conforme subitem 13.1, alínea “d”, do Elemento Técnico;

e) O **CONTRATANTE** não oferece seguro pelo equipamento e seus periféricos contra possíveis danos a terceiros produzidos por defeitos de fabricação;

f) O FORNECEDOR deverá disponibilizar escritório ou oficina no Distrito Federal para a prestação dos serviços;

g) A Assistência Técnica deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

II – MANUTENÇÃO CORRETIVA

a) Entende-se por manutenção corretiva a série de procedimentos destinados a eliminar defeitos decorrentes do uso normal dos equipamentos, recolocando o equipamento defeituoso em perfeitas condições de uso, compreendendo inclusive as necessárias substituições de peças e componentes, ajuste e reparos, testes de calibração, de acordo com manuais e normas técnicas específicas, limpeza e aspiração na parte interna dos equipamentos;

b) A manutenção corretiva deverá ser realizada nos equipamentos que apresentarem defeitos, mediante abertura de chamado técnico por parte do **CONTRATANTE**, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso,

em conformidade com o estabelecido em Contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas;

c) O prazo de atendimento de chamada técnica é de no máximo 06 (seis) horas a contar do registro da chamada pelo **CONTRATANTE**;

d) O horário coberto deverá ser de 24 (vinte e quatro) horas por dia, ininterruptamente;

e) As peças ou componentes de equipamentos que apresentarem defeitos ou problemas técnicos deverão ser substituídos por materiais novos, mediante a aprovação do **CONTRATANTE**, por intermédio dos executores do contrato;

f) Caso o defeito não seja solucionado no prazo de 02 (dois) dias, a contar da hora do efetivo atendimento, o equipamento deverá ser substituído por um equivalente, de propriedade do FORNECEDOR, até que o equipamento defeituoso retorne em perfeitas condições de funcionamento;

g) Após a segunda manutenção no mesmo equipamento sem sucesso, o FORNECEDOR deverá substituí-lo por outro aparelho igual e em pleno funcionamento;

h) As peças e componentes necessários à prestação dos serviços, bem como todo material de consumo/suprimentos utilizados na manutenção, seja ela preventiva ou corretiva, serão fornecidos pelo FORNECEDOR, sem ônus adicional para o IGESDF;

i) O FORNECEDOR deverá garantir os serviços executados, que incluam substituição de peças e componentes, decorrentes da manutenção, enquanto existirem insumos para realização de testes contidos no objeto; e



j) A Manutenção Corretiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

III – MANUTENÇÃO PREVENTIVA

a) Entende-se por manutenção preventiva aquela que tem por finalidade executar qualquer serviço que envolva limpeza, calibração, ajustes, testes e revisões que visem evitar a ocorrência de quebras ou defeitos, bem como garantir o contínuo e perfeito funcionamento com segurança dos equipamentos, dentro das condições operacionais especificadas pelo fabricante dos mesmos;

b) A manutenção preventiva será efetivada durante a vigência deste contrato (ou de acordo com o manual de instruções fornecido pelo fabricante) pelo FORNECEDOR, de segunda a sexta-feira, no horário do expediente do **CONTRATANTE**, conforme cronograma que deverá ser anexado juntamente à proposta. Posteriormente, cópia de documento comprovando a realização da manutenção preventiva deverá ser encaminhada ao corpo gestor do Núcleo de Patologia Clínica do IGESDF;

c) As manutenções preventivas deverão ser realizadas de acordo com orientações constantes no manual do equipamento, e consenso entre a assessoria científica do FORNECEDOR e responsável pela unidade de Patologia Clínica do IGESDF;

d) A Manutenção Preventiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

4.2 – Todas as atividades de assistência técnica, manutenção corretiva e preventiva, chamados técnicos, bem como substituição de máquinas, peças e componentes, ajustes, reparos, testes de calibração devem ser executadas pelo **FORNECEDOR**, sem ônus adicional para o IGESDF.

5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1 Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme descrição do item, contendo o número do código do produto, princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações.

6. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no Hospital de Base no endereço SHMS - AREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 as 17:00 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da Nota Fiscal e da Ordem de Fornecimento;

Durante a vigência do Contrato, 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.

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

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

- a. Numero da ordem de fornecimento;
- b. O nome do material;
- c. A marca e o nome comercial;

d. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

O prazo de validade do (s) produto (s), por ocasião de sua entrega no HB, deve ser deno mínima de 12 (doze) meses a contar da data de entrega, podendo ser prorrogado até 48 (quarenta e oito) meses:

a. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 (doze) meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresenta9ao de Carta de Comprometimento de Troca.

b. 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.

c. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita as penalidades previstas no Ato Convocat6rio.

O(s) objeto(s) devera(ao) 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: especifica9ao, quantidade, data de fabrica9ao, data de validade, número do lote, Número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esteriliza9ao, quando for o caso;

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

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

d. A quantidade correspondente a cada lote;

e. O prazo de validade correspondente a cada lote.

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita as penalidades previstas no das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

- Os produtos deverão ser entregues de acordo com o cronograma de entrega acordado com o Núcleo de Patologia Clínica após o ateste de recebimento da nota fiscal. O cronograma de entrega pode ser alterado de acordo a necessidade da contratante.

7. DO PAGAMENTO

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

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

- a) Nota Fiscal;
- b) A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

**NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
- IGESDF.**

CNPJ: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SMHS – ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A

CEP: 70.335-900, BRASÍLIA/DF.

- c) c) Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da **CONTRATADA**, para realização do pagamento

obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

- d) 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.
- e) Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

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

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.