



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 107/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto o **contrato de fornecimento de opme para realização de procedimentos de artroscopia**, a serem fornecidos **COM ENTREGA AGENDADA EM CONSIGNAÇÃO**, de acordo com as especificações, quantidades e condições, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF Nº 181 em 26 de setembro de 2022, para atender as necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

2.1. Especificação detalhada e quantidades, conforme Anexo I e II

2.2. A quantidade é estimada para o período de vigência do instrumento contratual.

2.3. O consumo será por **consignação**, de acordo com as necessidades do IGESDF.

2.4. 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. 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.

3. JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO E/OU CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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.

3.6. 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.

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

4. PRAZO DESEJADO PARA ENTREGA DO BEM E/OU INÍCIO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E A PREVISÃO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

4.1. O Instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF

4.2. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura do contrato, podendo ser prorrogado até 60 (sessenta) meses.

4.3. O contrato será reajustado após transcorridos 12 (doze) meses de vigência, caso seja prorrogado, pelo índice do IGPM ou IPCA a ser indicado para área demandante deste Instrumento, em observância ao Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, prevalecendo aquele que for mais vantajoso para o IGESDF no momento de celebrar o termo aditivo.

4.4. 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.

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

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

I - Número da ordem de fornecimento ou de pedido.

II - O nome do material.

III - A marca do material.

IV - Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores de referência.

V - Número do registro do produto na ANVISA/MS.

VI - Modelo ou código de referência do produto

VII - Inserir no Campo de observação da nota fiscal dados do paciente e procedimento, **quando se tratar de material faturado para paciente específico.**

4.7. **O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:**

- a) Conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde, publicado em 2016, o contratado fica obrigado a fornecer Carta de Troca reconhecida em cartório com validade indeterminada, ou válida, enquanto houver estoques em caso de contratação de OPME.
- b) Quando o fornecedor for acionado sobre o vencimento do produto, deverá proceder a troca no prazo máximo de 30 (trinta) dias.
- c) Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Contrato, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

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

- a) A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;
- b) A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);
- c) O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);
- d) A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
- e) O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item);
- f) Em caso de divergências de quantidades em virtude de fator de embalagem a contratada deverá efetuar o desconto na nota fiscal em caso de quantidades inferiores ao solicitado, ou a doação para o IGESDF do quantitativo sobressalente;
- g) A Unidade requisitante reserva-se o direito de proceder, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, à inspeção de qualidade nos produtos e recusá-los, integralmente ou em parte, se estiver em desacordo com as especificações do objeto licitado.
- h) Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

4.9. Das entregas de insumos em CONSIGNAÇÃO:

- a) Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição;
- b) 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 documento institucional de controle;
- c) Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual.

4.10. Das Entregas de Instrumentais em COMODATO:

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

- b) A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias corridos após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos no local e horário indicados.
- c) AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA, NAS DEPENDÊNCIAS DO IGESDF DEVERÃO ATENDER A REALIZAÇÃO DE MAIS DE UM PROCEDIMENTO SIMULTANEAMENTE, E PODERÃO SER ESTABELECIDAS APÓS DEFINIÇÃO DAS EMPRESAS A SEREM CONTRATADAS.
- d) Durante a vigência do contrato, a contratada deverá realizar a substituição dos materiais consignados ao hospital que venham a expirar a data de validade.
- e) As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.
- f) Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo de 5 (cinco) corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a conseqüente notificação junto ao fornecedor.
- g) Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o IGESDF se resguarda o direito de aplicar as sanções previstas.
- h) A contratada é responsável pelo transporte e pessoal que fará o descarregamento e alocação do material nas instalações do IGESDF.
- i) O instrumental em comodato deve ser mantido na instituição até finalização dos insumos adquiridos.

4.11. **Das Entregas de Equipamentos Médico-Hospitalares em Comodato**

4.11.1. 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) Item (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;

4.11.2. 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.

4.12. **Agendamentos**

- a) 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;
- b) O prazo mínimo de antecedência para agendamento poderá ser definido após a formalização Contratual;
- c) O material agendado deverá ser entregue com no mínimo 24 horas de antecedência na unidade conforme solicitação de agendamento.

5. **UNIDADE NA QUAL O BEM DEVERÁ SER ENTREGUE E/OU O SERVIÇO DEVERÁ SER PRESTADO**

5.1. **Os produtos deverão ser entregues conforme local indicado na ordem de fornecimento , especialmente nos seguintes endereços:**

- **Hospital de Base**

SHMS - Área Especial - Quadra 101 - Bloco A

Setor: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Horário: Segunda a sexta das 08:00 às 11:00 e 14:00 às 17:00 horas.

- **Hospital Regional de Santa Maria**

AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, CEP - 72502-100,

Setor: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Horário: Segunda a sexta-feira das 08:00 às 11:00 e 14:00 às 17:00 horas.

6. **INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO**

6.1. Conforme Anexo II.

7. **CONSUMO MÉDIO MENSAL DO BEM A SER ADQUIRIDO**

7.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 12 (dose) meses.

8. **DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

8.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:

- a) Comprovação de aptidão para o fornecimento e/ou serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desse Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de no mínimo 1 (um) atestado de capacidade técnica em nome da empresa participante, expedido por pessoa jurídicas de direito público ou privado.
- b) O Atestado será dispensado no caso da empresa ser fornecedora de material compatível com o descrito neste Elemento Técnico.

- c) 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.
- d) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).
- e) 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.
- f) Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada.
- g) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.
- h) A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico

9. SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE PROSPECTO

9.1. Em caso de dúvidas sobre a apresentação do produto cotado, a equipe técnica do IGESDF poderá requerer informações complementares, por meio de bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas para constatar as especificações exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.

10. AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

10.1. 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).

11. LOCAL EM QUE DEVERÃO SER APRESENTADAS AS AMOSTRAS

11.1. A amostra deverá ser entregue na Gerência de Compras do IGESDF, devidamente identificada com o número do respectivo processo de compras e contratação.

12. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

12.1. No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR LOTE**, que atenda adequadamente à descrição do objeto.

12.2. O parecer técnico identificará de forma clara e detalhada os requisitos não atendidos, na proposta reprovada.

13. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 07 de Março de 2023.

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 DE CONEXÃO AO SORO, COM PRESILHAS DE TRAVAMENTO OU SIMILAR	5,5	133
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 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 FIOS DE SUTURA DE ALTA RESISTÊNCIA EM EMBALAGEM ESTÉRIL E DESCARTÁVEL.	144
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. 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
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

ANEXO II

ESPECIFICAÇÕES DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO**LOTE DE EQUIPAMENTOS****Equipamento de radiofrequência**

Sistema de Radiofrequência (RF) bipolar para procedimentos ortopédicos e artroscópicos portátil;

	<p>Modo Ablação e Coagulação por cateter incluso 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 ponteiros 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>
<p>Observação:</p> <p>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.</p>	

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.

ANEXO II - INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

INDICAÇÃO	NOME	CPF	CARGO	MATRÍCULA
FISCAL DO CONTRATO	SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE	436.594.294-25	GERENTE INSUMOS FARMACÊUTICOS E OPME	4969
FISCAL DO CONTRATO HRSM	ILKARA MARTINS DA SILVA	-	FARMACÊUTICA	3779
SUBSTITUTO	LILIANE SATYRO CATALÃO	029.490.821-81	FARMACÊUTICA	6729

*As informações relacionadas aos responsáveis pela elaboração e aprovação do Elemento Técnico, ao fiscal do contrato e substituto não deverão ser publicadas na fase de cotação e seleção de fornecedores.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LILIANE SATYRO CATALÃO

Farmacêutica

Referência Técnica da Gerência de Engenharia Clínica:

SHEILA CRISTINA DE MORAES

Gerente de Engenharia Clínica

Identificação do Responsável da área técnica:

FÁBIO DE ASSUNÇÃO E SILVA

Chefe do Serviço de Traumatologia e Ortopedia

Identificação do Responsável da área técnica Hospital Regional de Santa Maria:

RODRIGO DO CARMO SILVA

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 SOUZA 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.

SAVIO TOLÊDO CAVALLARI

Gerente Geral

Gerência Geral de Logística de Insumos



Documento assinado eletronicamente por **LILIANE SATYRO CATALAO - Matr.0000672-9, Farmacêutico(a)**, em 09/03/2023, às 10:52, 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 DE SOUSA ALEXANDRE - Matr.0000496-9, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 09/03/2023, às 11:01, 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 **SAVIO TOLEDO CAVALLARI - Matr.0001372-3, Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 09/03/2023, às 11:19, 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
verificador= **107508295** código CRC= **A620C846**.

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

04016-00022813/2023-37

Doc. SEI/GDF 107508295