ANEXO II – COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nome da Empresa:	
CNPJ:	
Endereço:	
Responsável pela proposta:	
Telefone:	
E-mail:	

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúdedo Distrito Federal

PrezadosSenhores,

Apresentamos nossa proposta para fornecimento de equipamentos médicos destinados à aquisição de equipamentos médico-hospitalares para o Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) em apoio à expansão e modernização do referido serviço. O valor global da proposta é de R$ _____**.**

Declaramos expressamente que os itens e acessórios fornecidos estão em plena conformidade com as especificações técnicas exigidas, sendo devidamente referenciados de acordo com os tópicos e subtópicos descritos no manual de instruções do equipamento, e devidamente identificados na tabela apresentada a seguir:

ITEM 01

ITEM	DESCRITIVO TÉCNICO	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA que comprova o atendimento do requisito.
ESPECTOMETRIA DE MASSA POR METODOLOGIA MALDI-TOF (MATRIX-ASSISTED LASER DESORTION / IONIZATION -TIME OF FLIGHT)		
1 . DESCRIÇÃO		
1	Sistema automatizado para identificação rápida de microrganismos por espectrometria de massa, utilizando a metodologia MALDI-TOF (Matrix-Assisted Laser Desorption / Ionization – Time of Flight), baseada na ionização por dessorção a laser assistida por matriz e análise dos íons por tempo de voo.	
2. DESCRIÇÃO TÉCNICA		
2	Equipamento automatizado de bancada para espectrometria de massa, destinado à identificação microbiológica por meio da análise do perfil proteico dos microrganismos, incluindo proteínas ribossomais conservadas, mediante comparação do espectro obtido com banco de dados validado.	
3	O sistema deverá permitir a identificação, no mínimo, dos seguintes grupos de microrganismos:	
4	• Bactérias Gram-positivas;	
5	• Bactérias Gram-negativas;	

6	• Micobactérias;	
7	• Fungos leveduriformes;	
8	• Fungos filamentosos.	
9	O sistema deverá realizar a identificação mediante análise do perfil proteico dos microrganismos e comparação do espectro obtido com banco de dados validado contendo espectros de referência.	
3. CARACTERÍSTICAS DO ESPECTRÔMETRO DE MASSA:		
10	• Fonte de ionização por dessorção/ionização a laser assistida por matriz – MALDI;	
11	• Sistema de análise de íons por tempo de voo – TOF;	
12	• Sistema de vácuo e pré-vácuo, ou tecnologia funcionalmente equivalente, compatível com a operação do equipamento;	
13	• Recurso para visualização e acompanhamento das análises e respectivos resultados em tempo real;	
14	• Módulo para inserção de lâminas, placas, microplacas ou alvos compatíveis com a tecnologia MALDI-TOF;	
15	• Baixo tempo de análise, compatível com a rotina de identificação microbiológica;	
16	• Sistema automatizado para aquisição, processamento e interpretação dos espectros obtidos.	
5. RASTREABILIDADE		
17	O sistema deverá possuir recurso de rastreabilidade completa das análises, permitindo a associação inequívoca entre:	
18	• Identificação da amostra;	
19	• Respectiva posição na lâmina, placa, microplaca ou alvo;	
20	• Aquisição do espectro;	
21	• Resultado final da identificação.	
22	A rastreabilidade deverá ser realizada mediante código de barras ou tecnologia eletrônica equivalente, permitindo acompanhar a amostra desde sua identificação inicial até o resultado final, com redução ou eliminação da necessidade de transcrição manual de dados.	
23	O sistema deverá manter histórico das análises realizadas, permitindo a recuperação e consulta dos respectivos registros e resultados.	
6. SISTEMA DE INTERFACE		
24	O sistema deverá permitir comunicação com computadores e sistemas externos, possibilitando o interfaceamento com o Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GESTAM/MV, diretamente ou por meio de solução de integração compatível.	
25	Deverá possuir software ou conjunto de softwares para gerenciamento, operação e processamento dos resultados, com banco de dados atualizado periodicamente, contendo espécies de microrganismos catalogadas.	
26	O sistema deverá possuir protocolos de preparação e/ou extração validados para identificação de:	
27	• Bactérias;	
28	• Micobactérias;	
29	• Fungos leveduriformes;	
30	• Fungos filamentosos.	
7. ALIMENTAÇÃO		
31	Alimentação elétrica em 220 V ou sistema bivolt automático (110–220 V), 50/60 Hz.	

8. ACESSÓRIOS E INSUMOS		
32	Computador completo, com monitor, teclado e mouse, além de impressora com características compatíveis com o sistema ofertado.	
33	Nobreak com capacidade compatível com o consumo elétrico do sistema, dimensionado para manter os componentes essenciais do equipamento em operação por, no mínimo, 30 (trinta) minutos.	
34	Cabos de alimentação, comunicação e conexão entre o equipamento, computador e demais componentes, bem como todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do sistema.	
35	Lâminas, placas, microplacas, alvos ou consumíveis equivalentes em quantidade suficiente para a realização de, no mínimo, 10.000 (dez mil) testes.	
36	Reagentes, insumos e consumíveis necessários à análise das amostras, calibração, controle de qualidade, preparo das amostras e matriz MALDI, bem como quaisquer outros materiais necessários ao funcionamento do sistema e à identificação de bactérias Gram-positivas, bactérias Gram-negativas, micobactérias, fungos filamentosos e fungos leveduriformes, em quantidade suficiente para a realização de, no mínimo, 10.000 (dez mil) testes.	
37	Manual do usuário do equipamento, instruções de operação e protocolos de preparação e/ou extração das amostras em língua portuguesa.	
9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA		
38	Realizar a entrega, instalação, configuração e colocação do equipamento em pleno funcionamento;	
39	Realizar os ajustes, testes e procedimentos necessários à liberação do equipamento para uso;	
40	Fornecer treinamento operacional aos usuários indicados pela instituição, contemplando preparação de amostras, operação do equipamento, utilização dos softwares, interpretação dos resultados e rotinas básicas de manutenção;	
41	Apresentar certificado de calibração do equipamento;	
42	Apresentar documentação comprobatória da qualificação de instalação e operação do equipamento;	
43	Garantia de 36 (trinta e seis) meses contemplando manutenção preventiva, corretiva e substituição de peças durante toda a vigência da garantia.	
44	O laser utilizado no sistema MALDI-TOF deverá possuir vida útil mínima de 500 milhões de disparos, ou superior;	
45	Possuir registro na ANVISA.	

Obs.:1. A proponente deverá preencher exclusivamente o quadro referente ao(s) lote(s) para o(s) qual(is) pretende apresentar proposta, permanecendo em branco os quadros relativos aos demais lotes.

a) Forneceremos os equipamentos em conformidade com os requisitos e normas vigentes, já prevendo encargos e/ou impostos, pelo preço global contratado;

b) Concordamos integralmente e sem qualquer restrição, com as condições da referida Seleção de Fornecedores, expressas no Ato, Anexos, Encartes e Aviso de Convocação respectiva;

c) Temos pleno conhecimento do local onde serão entregues os equipamentos, objeto deste Ato, para o fiel cumprimento das condições de garantia que oferecemos;

d) Serão de nossa responsabilidade todos os custos relativos à execução/entergado objeto deste Ato, inclusive as obrigações e/ou encargos trabalhistas com o pessoal;

e) Manteremos válidas e imutáveis todas as condições desta proposta pelo prazo mínimo de 90 (noventa) dias, contados da data de abertura das propostas.

Por fim, informamos que o signatário desta proposta está devidamente autorizado e habilitado a prestar ao **IGESDF** quaisquer esclarecimentos ou informações complementaresque se façam necessários, em conformidade com as exigências do presente processo..

Eporserverdade,assinaapresentedeclaraçãosob aspenasda lei.

[Local] , ___de _____de _____

_____

[NomedoRepresentanteLegal–Cargo–RG-CPF]