

TERMO DE REFERÊNCIA

ITEM: TESTE P/ DETECÇÃO (INFECÇÃO P/ COVID-19) IMUNOENSAIO CROMATOGRÁFICO P/ IDENTIFICAÇÃO DE ANTÍGENO DO COVID-19

CÓDIGO SUPRI: 11.195.001.005.0346-5

Teste de triagem para detecção de infecção por COVID-19, pelo método imunoenensaio cromatográfico para identificação de antígeno do Covid-19. Especificidade maior ou igual a 99% e sensibilidade maior ou igual a 95% e leitura de resultado em até 30 minutos. Composição do Teste: dispositivo teste (cassete); tampão extrator; swab estéril; instruções uso; pipeta plástica.

Quantidade: 110.000 Testes

Código Supri: 11.195.001.005.0346-5

Unidades Solicitantes: SMS

EMBALAGEM

1. O produto deverá ser acondicionado em embalagem de acordo com a praxe do fabricante, de forma que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização.
2. Os frascos que compõem os TESTES deverão possuir perfeita vedação, de forma que não permita vazamentos ou evaporação dos reagentes após abertura.
3. Rotulado conforme a legislação em vigor.
4. Identificação: exibir na embalagem eterna (caixa) a marca do fabricante;
5. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor, procedência, nº do lote e data de validade, número de testes, instruções de uso, condições de armazenamento e nº do Registro no Ministério da Saúde.

CONDIÇÕES GERAIS

1. Comprovar através de cópia autenticada a Licença de Funcionamento conforme legislação vigente.
2. Comprovar através de cópia autenticada Alvará Sanitário atualizado, ou Cadastramento definitivo da empresa proponente, bem como do fabricante ou detentora do Registro do Produto no Brasil, emitido por órgão da Vigilância Sanitária local.
3. Comprovar através de cópia autenticada, a Autorização de Funcionamento (AFE), da empresa proponente, emitida pelo órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA - MS.
4. Comprovar a regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, através de cópia autenticada do Registro ou da Isenção, ou de Notificação ou Cadastramento, ou ainda, se for o caso, comprovar que o produto não está sob controle sanitário. Para comprovação também serão aceitos "prints" de páginas do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, que estarão sujeitos à confirmação pela Comissão Permanente de Licitação.
5. O produto deverá atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

6. A proponente deverá anexar catálogos e/ou instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, país de origem e dados de identificação, especificando na proposta comercial os dados técnicos do produto ou anexar cópia do rótulo do produto.
7. Apresentar estudos clínicos que comprovem a eficácia do produto; Os estudos apresentados em língua estrangeira deverão ser apresentados com tradução juramentada.
8. Na proposta, deverá obrigatoriamente estar escrito que a empresa se compromete a fornecer todos os documentos relacionados aos dos testes de validação do produto.
9. Durante a avaliação das Propostas poderá ser solicitado, no mínimo, 01 (uma) caixa do(s) item(s) em embalagem original para análise da compatibilidade do produto.
10. A(s) amostra(s) deverá(ão) ser acompanhada(s) do(s) respectivo(s) catálogo(s) e manual(is) técnico(s) ou de instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, país de origem, para comprovar a compatibilidade.
11. O fabricante / fornecedor deverá apresentar uma declaração, na entrega da(s) amostra(s), atestando que o(s) produto (s) atende(m) à(s) especificação(ões) técnica(s).
12. A(s) amostra(s) deverá(ão) ser entregue(s) no período de 02 dias úteis, no 3º andar na Divisão de Suprimentos / Compras, ao Grupo Técnico de Compras (GTC) em SMS devidamente identificada, em sua embalagem primária original, inviolada e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega.
13. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade mínima de 01 (um) ano, pelo menos, 2/3 (dois terços) do prazo de validade total.
14. A empresa deve fornecer **TODOS** os insumos (reagentes e consumíveis) necessários para a realização do teste completo.
15. É obrigatório informar na proposta o volume individual e a respectiva relação de correspondência em nº de testes. Deve explicitar na proposta, além da denominação dos produtos, os artigos ou números de catálogo ou referências e a quantidade dos insumos fornecidos.
16. Os produtos devem apresentar estabilidade até o final do prazo de validade indicado pelo fabricante, depois de abertas as embalagens, seguindo-se as condições preconizadas de armazenamento.
17. Cada teste deverá conter todos os reagentes descritos na embalagem e reproduzir os valores estabelecidos pelo fabricante até o prazo de validade;
18. Os testes que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção da temperatura adequada durante o transporte, e aqueles danificados durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente todo o material considerado não conforme.
19. Todos e quaisquer insumos e reagentes necessários para realização dos testes iniciais visando avaliar a integridade, o desempenho dos testes e, em particular, a validação dos testes solicitados nessa aquisição deverão ser fornecidos pela CONTRATADA, sem ônus para a municipalidade.
20. A CONTRATADA deverá fornecer treinamento aos operadores e técnicos que usarão o teste, no momento do fornecimento do teste e sempre que solicitado.
21. Validade da proposta: 30 dias
22. Prazo de entrega: 05 (cinco) dias úteis após retirada da nota de empenho
23. Deverá ter conta no banco do Brasil

24. Local de entrega: avenida jaguaré 818.a entrega deverá ser agendada por email:
agendamento.sms.sao@consorciomedsp.com