



**PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE**

TERMO DE REFERÊNCIA

ITEM 1 - EXTENSOR/PERFUSOR DE SERINGA 100/150 CM

CÓDIGO SUPRI - 11.065.003.005.0024-0

Extensor/Perfusor, para utilização em bomba de seringa, estéril, descartável, apirogênico, com tubo de PVC flexível, atóxico, comprimento de 100 a 150 cm, flexível, livre de látex, prime de 1,0 a 3,0 ml e conector luer em uma das extremidades para conectar no acesso venoso e na outra extremidade conector que conecte em seringas lock e slip, ambos com protetores.

QUANTITATIVO:

4.000 UNIDADES PARA O CDMEC

**ITEM 2 - EXTENSOR/PERFUSOR DE SERINGA 100/150 CM
FOTOSENSÍVEL**

CÓDIGO SUPRI: 11.065.003.005.0023-2

QUANTITATIVO:

1.600 UNIDADES PARA O CDMEC

Extensor/Perfusor, para utilização em bomba de seringa, estéril, descartável, apirogênico, atóxico, tubo de comprimento aproximado de 100 a 150 cm em material polietileno opaco na cor âmbar, flexível, livre de látex, prime de 1,0 a 3,0 ml e conector luer em uma das extremidades para conectar no acesso venoso e na outra extremidade conector que conecte em seringas lock e slip, ambos com protetores.

EMBALAGEM:

- 1. O produto deverá ser acondicionado individualmente, de acordo com as normas de embalagens e esterilização, garantindo abertura e transferência com técnica asséptica.**
- 2. Reembalado de acordo de acordo com a praxe do fabricante, que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização. Rotulado conforme a legislação em vigor.**
- 3. Deverá constar na embalagem nome e CNPJ do fabricante ou**

distribuidor, procedência, nº do lote, data de fabricação, método e data de esterilização, prazo de validade, nº do Registro no Ministério da Saúde.

4. Especificar claramente a quantidade de unidades por embalagem ofertada.

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. Em caso de suspeita de desvio de qualidade ou suspeita de irregularidade o fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde). Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

7. Anexar catálogos e/ou instrução de uso constando o logotipo da empresa, marca, fabricante, país de origem com número de série, data de fabricação e dados de identificação e especificar na proposta os dados técnicos do produto ou anexar cópia do rótulo do produto.

8. Durante o certame será solicitado mínimo de 02(duas) amostras do(s) item(s) para análise da compatibilidade do produto;

9. A(s) amostra(s) deverá 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, se o caso, para comprovar a compatibilidade, em embalagem original, inviolada, perfeitamente identificada e com protocolo de recebimento com a data e horário de entrega;

10. O fabricante/ fornecedor deverá apresentar uma declaração, na entrega da(s) amostra(s), atestando que o(s) produto (s) atende à(s) especificação técnica(s);

11. A amostra será analisada no 6º andar/SMS em até 02 dias úteis, contados a partir da data de entrega à CPME, o agendamento será publicado em Diário Oficial.

13. Critérios de avaliação: dados de identificação, embalagem, comprovação da compatibilidade com o objeto por meio de ficha de avaliação técnica e funcional.

14. Por ocasião da entrega na unidade requisitante os produtos devem apresentar validade equivalente a pelo menos 2/3 (dois terços) do prazo de validade total. Na hipótese de absoluta impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada e previamente avaliada Divisão de Suprimentos SMS-3, a Secretaria poderá, excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização do (s) produtos no período de validade.

15. O produto deverá ter garantia contra defeitos de fabricação.

1. VALIDADE DA PROPOSTA: 30 dias

2. PRAZO DE ENTREGA: 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS APÓS RETIRADA DA NOTA DE EMPENHO

3. DEVERÁ TER CONTA NO BANCO DO BRASIL

4. LOCAL DE ENTREGA: AVENIDA JAGUARÉ 818. A entrega deverá ser agendada por email: agendamento.sms.sao@consorciomedsp.com