

ANEXO I - TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

AQUISIÇÃO, EM CARATER EMERGENCIAL, DE **ASPIRADORES CIRÚRGICOS PORTATEIS COM FLUXO DE ASPIRAÇÃO MÍNIMA DE 30LPM E 60LPM**, INCLUINDO A LIGAÇÃO, TESTES DE FUNCIONAMENTO E TREINAMENTO OPERACIONAL, POR EMENDA PARLAMENTAR FEDERAL, PARA OS HOSPITAIS MUNICIPAIS VINCULADOS A ESTA AUTARQUIA VISANDO O ATENDIMENTO A DEMANDA OCASIONAL PELO COVID-19.

2. JUSTIFICATIVA

É de domínio público que em 11/03/2020 a Organização Mundial de Saúde declarou Pandemia de Coronavírus, frente a disseminação do vírus e sua letalidade e mortalidade na população acometida. A disseminação do vírus está atingindo todo território do Brasil, como por exemplo, o município de São Paulo, que por sua vez em 16/03/2020 declarou situação de Emergência no município de São Paulo através do Decreto nº 59.283/2020.

Assim, a aquisição dos **Aspiradores de Secreções** são necessários e essenciais nas unidades hospitalares, sobre tudo nas Unidades de Terapia Intensiva - (UTI) que estão destinadas para o atendimento de pacientes com COVID-19.

3. LOCAL DE ENTREGA E UTILIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

a) HMFMPR - Hospital Municipal Prof. Dr. Fernando Mauro Pires da Rocha

Estrada da Itapeperica, 1661 – Vila Maracanã - São Paulo - SP

A/C – Diretoria Administrativa - Tel.: (11) 3394-7510-7514/7537

b) HMMMD - Hospital Municipal e Maternidade Mário Degni

Rua Lucas de Leide, 257 – Rio Pequeno – São Paulo - SP

A/C – Diretoria Administrativa - Tel.: (11) 3394-9347/9352

c) HMJCB - HOSP MUN JOSANIAS CASTANHA BRAGA - (Hospital Municipal de Parelheiros)

Rua Euzébio Coghi, 841 - Jardim Roschel, São Paulo - SP

A/C diretoria Administrativa - Tel. (11) 4673-9665

4. DESCRIÇÃO DOS MATERIAIS

4.1. Descrição Técnica

A) A descrição do equipamento consta no ITEM 12 - **Quadro 01 – Descrição do Item**;

B) As proponentes deverão mencionar na proposta comercial: marca, modelo, nº do registro do produto na ANVISA quando houver, descrição completa do produto ofertado e procedência;

5. DA ENTREGA / LIGAÇÃO / TREINAMENTO OPERACIONAL / TESTES DE SEGURANÇA ELÉTRICA

a) A entrega dos equipamentos deverá ocorrer em até 20 (dias) dias corridos a contar da retirada da **Ordem de Fornecimento**, a qual deverá ser assinada e devolvida ao Setor de Engenharia Clínica em até 02 dias úteis a contar da data de emissão da mesma.

b) Os equipamentos deverão ser entregues embalados conforme praxe do fabricante, de modo que a integridade do produto seja preservada durante o transporte e seu armazenamento quando necessário. A proponente vencedora arcará com todos os custos, deixando-o pronto para uso.

C) A entrega dos produtos deverá seguir todas as recomendações da instituição, incluindo agendamento prévio com 3 dias de antecedência.

D) Imediatamente após a entrega a empresa CONTRATADA deverá realizar a **ligação** dos equipamentos, realização dos **Testes de Segurança Elétrica**, com emissão dos certificados;

- E) Imediatamente após a ligação a Contratada deverá ministrar **treinamento operacional in loco** sem ônus a Contratante, a equipe de profissionais de cada unidade de saúde que serão responsáveis pela manipulação dos equipamentos;
- F) O prazo para conclusão dos serviços elencados nas alíneas "d" e "e" deverão respeitar o prazo estabelecido na alínea "a" deste item, ou seja, todos os serviços (entrega, ligação, testes de segurança elétrica e treinamento operacional) aqui elencados deverão ser realizados em um prazo não superior a 20 dias corridos.

6. DA GARANTIA

- a) O prazo de garantia total para o item deverá ser de no mínimo 12 (Doze) meses, a partir da data de liberação para uso.
- b) A qualidade dos produtos deverão estar em acordo com os requisitos das normas da ABNT e demais legislações vigentes.
- c) Os equipamentos deverão apresentar etiqueta fixada contendo: identificação do fabricante data de fabricação, número de série e campo para preenchimento da data de entrega.
- d) A CONTRATADA deverá garantir a reposição livre de despesas, de qualquer item fornecido considerado defeituoso, devido a eventuais deficiências em seu projeto, matéria-prima, fabricação ou transporte.
- e) A garantia deverá ser prestada no local onde o equipamento for instalado/alocado. Quando houver necessidade do mesmo ser enviado a assistência técnica do fabricante/empresa, os custos de transporte para retirada e devolução ficarão a cargo da contratada, sem nenhum ônus a contratante.
- f) As eventuais intervenções realizadas no período de garantia, deverão ocorrer em prazo não superior a 24 (vinte e quatro) horas úteis após o chamado da unidade, por qualquer meio disponível;

- g) No período da garantia a CONTRATADA deverão ser realizadas no mínimo 04 manutenções preventivas, com periodicidade trimestral, substituindo sem nenhum ônus adicional, peças ou partes defeituosas decorrentes de vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal do produto, salvo quando o defeito for provocado por uso indevido do equipamento, devidamente comprovado;

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

a) No período da garantia a CONTRATADA deverão ser realizadas no mínimo 04 manutenções preventivas, com periodicidade trimestral, substituindo sem nenhum ônus adicional, peças ou partes defeituosas decorrentes de vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal do produto, salvo quando o defeito for provocado por uso indevido do equipamento, devidamente comprovado;

b) As eventuais intervenções realizadas no período de garantia deverão ocorrer em prazo não superior a 24 (vinte e quatro) horas úteis após o chamado da unidade, por qualquer meio disponível;

c) Indicar empresa autorizada que prestará serviços de assistência técnica e reposição de peças na grande São Paulo, (durante e posterior à garantia);

d) Posterior a Garantia, o fabricante/contratada deverá garantir o fornecimento de peças dos equipamentos pelo período mínimo de 5 (cinco) anos.

Nota: No caso de distribuidor, este poderá solicitar junto ao fabricante uma declaração que informe que para o modelo de equipamento ofertado será garantido o fornecimento de peças e serviços para o período solicitado, ou seja, por no mínimo 05 (cinco) e fornecer produto novo (de primeiro uso), qualidade e em acordo com as especificações deste objeto e normas técnicas vigentes,

e) Fornecer produto novo, de 1ª linha de fabricação e uso, e qualidade e em acordo com as especificações deste objeto e normas técnicas vigentes,

f) Efetuar a troca imediata do produto, e sem ônus a esta Administração, caso o equipamento esteja com irregularidades ou divergente das especificações do edital.

- g) Após a entrega dos equipamentos, a empresa deverá agendar com a diretoria administrativa, treinamento operacional à equipe clínica.
- h) A CONTRATADA deverá ministrar o treinamento de operação à equipe clínica da unidade;

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Quando do recebimento do material, caberá a Diretoria Administrativa da unidade, designar uma pessoa responsável para acompanhar e conferir o material;
- b) Se identificado irregularidades, defeitos ou divergência do produto em relação ao especificado no Edital, a Diretoria Administrativa deverá fazer a recusa no recebimento justificando o motivo, e, posteriormente informar a esta Administração sobre tal fato, sob pena de responsabilidade de quem tiver dado causa ao fato.
- c) Constatadas irregularidades no(s) equipamento(s) entregue(s), a unidade destinatária poderá rejeitá-lo(s) no todo ou em parte, notificando por escrito no documento de entrega. Sendo que, a CONTRATADA deverá comunicar em 1 (um) dia útil contado da notificação por escrito, as providências para sanar a inconformidade relatada, sem prejuízos às demais obrigações quanto ao cumprimento de prazos e aplicação de penalidades cabíveis.

9. REQUISITOS GERAIS

- a) Os produtos deverão atender à Lei nº 8078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.
- b) Os produtos deverão ser acompanhados de manual de operacional em português, placa de identificação fixada ao equipamento contendo a marca, modelo, número de série, data de fabricação, potência entre outros dados relevantes de identificação dos aparelhos.
- c) Os equipamentos passivos de Registro no Ministério da Saúde, deverão estar regularizados;

- d) Atender na íntegra o descritivo dos equipamentos conforme **item 13 - Quadro 01 - Descrição dos itens;**

10. HABILITAÇÃO TÉCNICA

- a) Na proposta deverão constar de forma clara a marca, modelo, fabricante, descrição completa do produto, número do registro do produto na ANVISA e procedência;
- b) Apresentar comprovação, da regularidade do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através do registro do produto, este deverá estar vigente;
- c) Catálogo Técnico Original com foto contendo a marca, modelo, especificação completa do produto ofertado, sendo que estes deverão estar claramente assinalado ou grifada as informações técnicas relevantes, de modo a possibilitar a rápida identificação pela Comissão Técnica responsável pela análise, este deverá estar em língua portuguesa do Brasil ;
- d) Manual do equipamento;
- e) Certificado de conformidade INMETRO com base na série de normas IEC 60601;
- f) Apresentar Certificado de Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA;
- g) Apresentar Certidão de Responsabilidade Técnica em vigor da EMPRESA PROPONENTE, exercida por um profissional habilitado, emitido pelo CREA;
- h) Os proponentes devem apresentar como documento integrante da habilitação pelo menos 01 (uma) cópia autenticada de **Atestado de Capacidade Técnica** emitido por empresa pública ou privada comprovando o fornecimento dos materiais por ela proposto em quantidade mínima de 50% do objeto deste descritivo, de acordo com cada item. Este documento, deverá conter o timbre da instituição emitente, nome legível, cargo e/ou função da pessoa competente por atestar o fornecimento;

11. DO PAGAMENTO

- a) O pagamento somente será efetuado após a conclusão de todas as etapas previstas no item 5, ou seja, após a realização da Entrega, Instalação e Treinamento Operacional.
- b) Para isso a empresa CONTRATADA deverá entregar na unidade de saúde beneficiada com o equipamento, nota fiscal individual para cada hospital.
- c) Após finalizada todas as etapas estabelecidas no item 5, a unidade de saúde beneficiada com o equipamento deverá encaminhar para esta Autarquia, em até 5 (cinco) dias úteis, a nota fiscal juntamente com o Ateste de Recebimento conforme PORTARIA SMG nº 44/15, 10 de outubro de 2015 e a PORTARIA SF nº 159, de 27 de junho de 2017 mencionando a data de conclusão dos serviços estabelecidos no item 5, para prosseguimento do processo de pagamento;
- d) O pagamento será efetuado em parcela única, em até 30 dias após o recebimento da documentação estabelecida nas alíneas “b” e “c” no Setor de Engenharia Clínica desta Autarquia Hospitalar Municipal;

12. DESCRIÇÃO TÉCNICA

A) QUADRO 01 – DESCRIÇÃO DO MATERIAL

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.
01	<p style="text-align: center;">ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PARA USO HOSPITALAR (Fluxo de aspiração mínimo 30 lpm) (código compras net: 459185)</p> <p>Especificações Técnicas Mínimas: Equipamento indicado para aspiração de fluídos e secreções, em procedimentos clínicos ou cirúrgicos em pacientes neonatal, pediátrico e adulto. Leve, de fácil transporte, com caixa de proteção do conjunto do motor em plástico resistente, com proteção IPX1 no mínimo, montada em móvel de estrutura metálica, apoiada sobre quatro rodízios giratórios com freios; Deve permitir ao operador o acesso e a visualização ao</p>	03

	<p>painel de controle para ajuste sem necessidade de o mesmo se curvar; alça de empunhadura para locomoção do aparelho; Permite seleção pelo operador para uso em modos contínuo ou intermitente. Acionamento via chave no painel e via pedal de acionamento, sendo que o pedal deverá ser com IPX8, para segurança operacional em ambiente cirúrgico; Funcionamento através de diafragma; isento de óleo - sem necessidade de lubrificante; Dispositivo para controle da intensidade de vácuo; Dispositivo para controle do fluxo de aspiração. Vacuômetro para medição da pressão negativa calibrado até 30 polHg (760 mmHg); Fluxo de aspiração livre 0 á 30 lpm, no mínimo; Sistema de segurança que interrompe a aspiração em caso de frasco cheio; Filtro para conter e isolar soluções aquosas, aerossóis e vapores infectados; dispor de 02 Frascos coletores com capacidade de mínima de 2 litros cada um, de alta resistência a impactos e autoclavável até 121º; Tampão do frasco em silicone, nylon ou outro material resistente, de fácil desmontagem e limpeza; Com um sistema que facilite a remoção do frasco; Suporte para cânulas de aspiração; Baixo índice de manutenção e fácil acesso para executá-la.</p> <p>Alimentação Bivolt 127/2020 com chave seletora</p> <p>Apresentar: Catálogo Técnico original com foto, contendo a especificação completa do equipamento ofertado, manual de operação em português, registro vigente na ANVISA, Possuir certificado de conformidade INMETRO com base na série de normas IEC 60601.</p>	
02	<p style="text-align: center;">ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PARA USO HOSPITALAR (Fluxo de aspiração mínimo 60 lpm) (código compras net:459190)</p> <p>Especificações Técnicas Mínimas: Equipamento indicado para aspiração de fluídos e secreções, em procedimentos clínicos ou cirúrgicos em pacientes neonatal, pediátrico e adulto. Leve, de fácil transporte, com caixa de proteção do conjunto do motor em plástico resistente, com proteção IPX1 no mínimo, montada em móvel de estrutura metálica, apoiada sobre quatro rodízios giratórios com freios; Deve permitir ao operador o acesso e a visualização ao painel de controle para ajuste sem necessidade de o mesmo se curvar; alça de empunhadura para locomoção do aparelho; Permite seleção pelo operador para uso em modos contínuo ou intermitente. Acionamento via chave no painel</p>	05

	<p>e via pedal de acionamento, sendo que o pedal deverá ser com IPX8, para segurança operacional em ambiente cirúrgico; Funcionamento através de diafragma; isento de óleo - sem necessidade de lubrificante; Dispositivo para controle da intensidade de vácuo; Dispositivo para controle do fluxo de aspiração. Vacuômetro com faixa de leitura de 0 à -760 mmHg / 0 à -100 KPa; Fluxo de aspiração livre 0 á 60 lpm, no mínimo; Sistema de segurança que interrompe a aspiração em caso de frasco cheio; Filtro para conter e isolar soluções aquosas, aerossóis e vapores infectados; dispor de 02 Frascos coletores com capacidade de 5 litros, de alta resistência a impactos e autoclavável até 121°; Tampão do frasco em silicone, nylon ou outro material resistente, de fácil desmontagem e limpeza; Com um sistema que facilite a remoção do frasco; Suporte para cânulas de aspiração; Baixo índice de manutenção e fácil acesso para executá-la.</p> <p>Alimentação Bivolt 127/2020 com chave seletora</p> <p>Apresentar: Catálogo Técnico original com foto, contendo a especificação completa do equipamento ofertado, manual de operação em português, registro vigente na ANVISA, Possuir certificado de conformidade INMETRO com base na série de normas IEC 60601</p>	
--	---	--

13. QUADRO DE DISTRIBUIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

ITEM	EQUIPAMENTO / QUANTITATIVO	UNIDADES HOSPITALARES			TOTAL
		HMMMD	HMFMPR	HMJCB	
1	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PARA USO HOSPITALAR (Fluxo de aspiração mínimo 30 lpm)	2		1	3
2	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PARA USO HOSPITALAR (Fluxo de aspiração mínimo 60 lpm)	4	1		5

14. QUADRO DE ESTIMATIVA DE PREÇO DO PRODUTO OFERTADO

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA DOS EQUIPAMENTOS OFERTADOS	MARCA E MODELO	REGISTRO ANVISA Nº	QTD	PREÇOS	
					UNITÁRIO	TOTAL
1	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PARA USO HOSPITALAR (Fluxo de aspiração mínimo 30 lpm)			03		
2	ASPIRADOR CIRURGICO PORTATIL PARA USO HOSPITALAR (Fluxo de aspiração mínimo 60 lpm)			05		

15. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

- A) O menor valor unitário que atenda a todas as exigências deste objeto.



Valéria Moreno Sebulka
Engenharia Clínica
AHM