

**EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 038/2022**
ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**1. OBJETO**

1.1. O presente documento estabelece as especificações técnicas mínimas aplicáveis para o comodato de equipamento para infusão de soluções parentais e fornecimento de equipos de uso em bomba de infusão. Dividido por lotes, sendo:

- Lote 01** – Bombas de infusão;
- Lote 02** – Bomba de infusão de Seringa;
- Lote 03** – Bomba de infusão TCA.

2. ESCOPO DO FORNECIMENTO

2.1. Local de entrega: Almoxarifado Divisão de Suprimentos.

2.2. Quantidade dos insumos: Sob Demanda.

2.3. Prazo de entrega insumos: Entrega em até 7 (sete) dias úteis do pedido.

2.4. Prazo de contratação: Será firmado por período de 12 (doze) meses contados a partir da data de assinatura do contrato, prorrogável por igual período, com limite máximo de 60 (sessenta) meses.

- a) Por livre critério da Fundação, caberá a revisão da quantidade de bombas e do consumo mínimo mensal, a depender do aumento ou redução dos serviços.
- b) Em caso de renovação contratual, o consumo mínimo deverá ser revisado com base no consumo do ano anterior, e ser formalmente indicado em termo aditivo ao contrato original.

2.5. Reajuste: Utilizando como base a variação anual do índice do INPC/IBGE, sobre os 12 (doze) meses imediatamente anteriores, com possibilidade de livre negociação entre as partes.

2.6. Forma de pagamento: A forma de pagamento será efetuada mensalmente através de depósito bancário em conta a ser informada pela contratada, com apresentação de nota fiscal do valor correspondente.

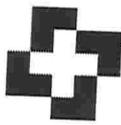
3. DISPOSIÇÕES GERAIS

3.1. As bombas deverão ter no máximo 3 anos de fabricação e a cada 2 anos o parque deverá ser renovado, mantendo apenas em comodato as bombas com até 3 anos de fabricação, prazo este que deverá ser comprovado mediante apresentação das Notas Fiscais de aquisição dos equipamentos;

3.2. A empresa vencedora deverá fornecer treinamento operacional adequado aos usuários e de serviço à equipe técnica, sem ônus para a administração, assim como execução de manutenção corretiva, preventiva e calibração. Sendo que o contratado fica responsável para coletar os equipamentos, enviar equipamentos backup, sem custo de frete para o contratante. Treinamento técnico para realização de reparos direto na instituição para otimizar tempo de resposta;

3.3. SLA: Qualquer equipamento com dano deve ser repostado para o hospital no prazo máximo de 72 horas a contar da notificação para a empresa via e-mail ou outra forma firmada entre as partes. Para o envio e recolhimento de equipamentos, os encargos de transportes fica a cargo da empresa vendedora do contrato de comodato;

3.4. Deverá prestar assistência técnica sem ônus para o hospital e com equipe local para rápido reparo;

**EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 038/2022**
ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- 3.5. Manutenção preventiva a cada 03 meses;
- 3.6. Suporte técnico; substituição imediata da bomba quebrada; relatório quanto a defeito apresentado e quais foram as medidas tomadas; fornecer treinamento técnico para manuseio/uso do equipamento a toda equipe periodicamente;
- 3.7. O equipamento somente obterá aceitação definitiva após ser submetido a testes funcionais; os fornecedores deverão apresentar amostra se necessário do equipo e da bomba de infusão, identificado com o nome do fornecedor;
- 3.8. Os fornecedores deverão apresentar registro no ministério da saúde do equipo e da bomba de infusão; as bombas deverão permanecer nesta instituição durante a vigência do contrato e até que todo o estoque seja consumido. As bombas que ficarão mensalmente fora de uso devido dano ou aguardando peças para reparo deverão em igual quantidade ser substituídas por backup imediatamente para que o quantitativo que o hospital necessita não seja prejudicado.

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**4.1. LOTE I****I. COMODATO – Bomba de Infusão para soluções parentais:**

- a) Bomba de infusão projetada para infusão de soluções parenterais que requeira infusão segura, precisa e confiável, indicadas para pacientes neonatais, pediátricos e adultos;
- b) Mostrador digital com leitura em português;
- c) Opção de visualização de nome de drogas em uso (quimioterápicos, vaso e cardioativas);
- d) opção de alteração rápida de fluxo sem interromper a infusão;
- e) programação/parâmetro mínimo/máximo ajustáveis pelo usuário; volume programado: entre 0,1 e 9.999ml/h; velocidade da infusão: entre 0,1 e 999ml/h;
- f) O equipamento deverá obrigatoriamente ser bivolt automático;
- g) A bateria deverá ter a duração de no mínimo 04 horas / 25ml/h;
- h) Peso da bomba de aproximadamente 3 kg - possuir memória;
- i) Precisão mínimo de 95%;
- j) Obrigatoriamente a bomba de infusão deverá conter alarmes visuais e sonoros, sendo: Final da solução; oclusão; vazão livre; bateria com carga baixo; ar na linha (sem acesso para desligamento); ausência de gotejamento; k.v.o.;
- k) Equipamentos em conformidade com RDC e ABNT e com registro na ANVISA para garantia da segurança ao paciente;
- l) Manuais de operação em língua portuguesa (Brasil) e serviço/software em língua portuguesa (Brasil);
- m) Número mínimo de equipamentos cedidos em modalidade de comodato: **170 unidades.**

II. Equipo simples para uso em bomba de Infusão:

- a) Equipo simples, de uso único (descartável);
- b) estéril, atóxico, Apirogênico;
- c) Comprimento mínimo de 2,30m;
- d) Constituído pôr ponta perfurante tipo universal com filtro de ar (tipo válvula);
- e) Câmara gotejadora flexível e tubo em PVC, intermediado por segmento de silicone grau médico, contendo ainda pinça corta fluxo (tipo rolete);

2

**EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 038/2022**
ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

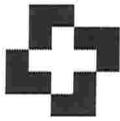
- f) Injetor lateral (tipo "y") com membrana auto cicatrizante seguido por filtro de solução (15 micra) na ponta e conector terminal, com capas protetoras nas extremidades;
- g) Utilizado para infusão de líquido injetável em vias parenterais, específico para bombas de infusão;
- h) Embalados individualmente em envelopes de papel grau cirúrgico;
- i) Equipos em conformidade com RDC e ABNT e com registro na ANVISA para garantia da segurança ao paciente;
- j) Manuais impressos de operação em língua portuguesa (Brasil) e serviço/software em língua portuguesa (Brasil).
- k) **Consumo médio anual Total:** 15.000 unidades
- l) **Consumo Previsto SUS:** 10.500 unidades
- m) **Consumo Previsto Convênios:** 3.750 unidades
- n) **Consumo Previsto Particular:** 750 unidades

III. Equipos fotossensível para uso em bomba de infusão:

- a) Equipo fotossensível
- b) Estéril, atóxico, Apirogênico;
- c) Comprimento mínimo de 2,30m;
- d) Constituído pôr ponta perfurante tipo universal com filtro de ar (tipo válvula);
- e) Câmara gotejadora flexível e tubo em PVC, intermediado por segmento de silicone grau médico, contendo ainda pinça corta fluxo (tipo rolete);
- f) Injetor lateral (tipo "y") com membrana auto cicatrizante seguido por filtro de solução (15 micra) na ponta e conector terminal, com capas protetoras nas extremidades;
- g) Utilizado para infusão de líquido injetável em vias parenterais, específico para bombas de infusão;
- h) Embalados individualmente em envelopes de papel grau cirúrgico;
- i) Equipos em conformidade com RDC e ABNT e com registro na ANVISA para garantia da segurança ao paciente;
- j) **Consumo médio anual Total:** 4.000 unidades
- k) **Consumo Previsto SUS:** 2.800 unidades
- l) **Consumo Previsto Convênios:** 1.000 unidades
- m) **Consumo Previsto Particular:** 200 unidades

4.2. LOTE II**I. COMODATO – Bomba de Infusão TCA**

- a) Bomba de infusão de seringa alvo controlada com modelo farmacocinético de três compartimentos;
- b) Com tela para visualização das informações, preferencialmente com tecnologia touch screen e com brilho de tela ajustável;
- c) Deve aceitar seringas com capacidade de 20/50 ml e ter reconhecimento automático do tamanho da seringa;
- d) Com mensagens de erros e atalhos na tela para um ajuste rápido e fácil pelo usuário;
- e) Precisão menor ou igual a 2,5%. Modos: TCI (alvo controle), taxa, dosagem, tempo da

**EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 038/2022**
ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

-
- dosagem, tempo, sequencial, intermitente, rampa, microinfusão;
- f) Grau de proteção mínima ip33. com programação do volume adulto de 0,1 a 9.999 ml. Garantir taxa de fluxo de 0,1 a 1000 ml/h. KVO programável de 0,1 a 5,0 ml/h;
 - g) Com biblioteca de medicamentos;
 - h) Detecção de oclusão de no mínimo 50 MMHG;
 - i) Horário predefinido: 00:00:01 a 99:59:59;
 - j) Ajustável com sistema de alarmes e pré-alarmes visuais e sonoros para: oclusão, seringa quase vazia, seringa vazia, seringa desengatada, sem seringa, erro das pinças do êmbolo, bateria descarregada, volume completo, KVO concluído, KVO em execução, erro do sistema, linha de extensão desconectada, bateria em uso, erro de bateria, tempo de espera expirado, conexão interrompida, erro de hora do sistema, tempo próximo da conclusão, lembrete e bateria fraca;
 - k) Com pelo menos 2 níveis de alarme e volume selecionável;
 - l) Bateria de lítio de no mínimo 4 horas e com carregamento de carga máxima de até 6 horas;
 - m) Com possibilidade de empilhamento de no mínimo 03 bombas através de dockstation;
 - n) Clamp para fixação em suporte de soro;
 - o) Seringas, perfusores e equipamentos em conformidade com RDC e ABNT e com registro na ANVISA para garantia da segurança ao paciente;
 - p) Manuais impressos de operação em língua portuguesa (Brasil) e serviço/software em língua portuguesa (Brasil).
 - q) Número mínimo de equipamentos cedidos em modalidade de comodato: **14 unidades.**

4.3. LOTE III**I. COMODATO – Bomba de Infusão de seringa**

- a) Bomba de infusão de seringa para uso em unidade de terapia intensiva;
- b) Deve aceitar, no mínimo, seringas com capacidade de 20 e 50ml; reconhecimento automático do tamanho da seringa;
- c) Deve garantir doses de 0,1 a 99,9ml/h para seringas de 10 a 50 ml;
- d) Deve fornecer controle dos seguintes parâmetros: vazão mínima: 0,1 ml/h, bolus manual e automático, sistema para manter acesso aberto (KVO/KOR). Modos: por taxa, por peso corporal, por tempo, intermitente, por sequência e por TIVA;
- e) Alarmes audiovisuais, com mensagens de erros e atalhos na tela para um ajuste rápido e fácil pelo usuário;
- f) Com 5 níveis de alarme para no mínimo: oclusão, fim de curso, bateria fraca, falha de programação, VTBI concluído, KVO em andamento, término KVO, sem bateria, seringa vazia, sem seringa, tempo expirado de espera, tempo quase finalizando, lembrete e bateria desconectada da tomada, infusão interrompida;
- g) Com tela para visualização das informações, preferencialmente com tecnologia touch screen e com brilho de tela ajustável;
- h) Mecanismo de fixação em suporte de soro;
- i) Sistema de autoteste;

Handwritten signatures and initials

**EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 038/2022**
ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- j) Alimentação rede elétrica bivolt automático;
- k) Bateria interna de lítio recarregável com no mínimo 4 horas de duração em uso na vazão de 5 ml/h. deve conter: 1 (um) cabo de alimentação tipo (2p+t) conforme ABNT;
- l) Seringas, perfusores e equipamentos em conformidade com RDC e ABNT e com registro na ANVISA para garantia da segurança ao paciente;
- m) Manuais de operação em língua portuguesa (Brasil) e serviço/software em língua portuguesa (Brasil);
- n) Número mínimo de equipamentos cedidos em modalidade de comodato: **93 bombas.**

Quantidade estimada de utilização dos materiais Lote III				
Descrição	Quantidade Total	Quantidade SUS	Quantidade Operadoras	Quantidade Particular
Seringa 20 ml	12.800	10.240	1.920	1.920
Seringa 50 ml	19.300	12.545	5.790	5.790
Perfusor 1,2m	23.300	15.145	6.990	6.990

Elaboração:

Otoniel L. Oliveira
Gerente Dep. Enfermagem
COREN/PR 335340

OTONIEL LAURINDO DE OLIVEIRA
Gerente Departamento de Enfermagem

WELISSON VOGADO FERNADES
Engenharia Clínica

Validação:

RODRIGO ROMANINI
Diretor Técnico