

TERMO DE REFERENCIA

- 1.1 O presente Termo de Referência tem por **objeto** a Locação de Bombas de Infusão para infusões parenterais e enterais, com fornecimento de equipos para as unidades sob gestão da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas.
- 1.2 Os equipamentos ora locados e os insumos provisionados para o uso terão suas especificações descritas no Memorial Descritivo deste Termo de Referência.

2.1 A locação das Bombas de Infusão, seja para soluções parenterais como enterais destinam-se a infundir ao paciente as soluções, medicamentos e dietas através da via adequada para cada tipo de infusão observando a dosagem, tempo e/ou volume pre estabelecidos, proporcionando desta forma um atendimento seguro e de qualidade independente do tipo de solução ou condição do paciente.

3.1A empresa contratada obriga-se a:

3.1.1 Fornecer o(s) equipamento(s), conforme exigências do Edital, do Termo de Referência, Memorial Descritivo, do Contrato, da Proposta, da Lei de Licitações e do Pregão eletrônico, bem como Decretos regulamentadores e legislação específica atinente ao objeto.

3.1.2 Fornecer insumos provisionados mensalmente conforme o volume e a tipificação das Bombas Locadas.

3.1.3 Substituir os equipamentos e acessórios fornecidos em desacordo com as características e especificações exigidas, sem qualquer ônus à FHGV no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis.

3.1.4 Cumprir prazos e condições de entrega de no máximo sete dias úteis contados a partir da emissão da Ordem de Compra à Contratada com frete pago, devendo o equipamento e acessórios ser entregues junto ao setor de patrimônio da FHGV;

3.1.5 Manter durante a vigência do contrato, as condições de habilitação exigidas na licitação.

3.1.6 Atender obrigatoriamente a todas as condições específicas constantes no Memorial Descritivo.

3.1.7 Fornecer todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento dos equipamentos.

3.1.8 Fornecer os equipamentos alimentados por energia elétrica para operação compatível em tensão monofásica automática 110/220V.

3.1.9 Disponibilizar juntamente com os equipamentos, cópia do Manual de Operação, e Manual de Conservação, originais do fabricante e em língua portuguesa, podendo acompanhar tradução se necessário para o equipamento ofertado;

3.1.10 Realizar, sem ônus à Contratante, treinamento aos colaboradores designados pela Contratante, para uso dos equipamentos objeto do presente edital, no local indicado pela FHGV e



no prazo máximo de 10 (dez) dias ininterruptos a contar da entrega do mesmo, mediante prévio agendamento junto ao Setor de Licitações da FHGV, contemplando no mínimo dois dias, atendendo os turnos (manhã, tarde e noite I e noite II).

3.1.11A Contratada deverá emitir Certificado de Treinamento no prazo de até 2 (dois) dias ininterruptos após a realização dos treinamentos, entregando-os ao Setor de Contratos da FHGV no referido prazo.

➤ A Contratada deverá apresentar à Contratante quando da instalação dos equipamentos documento datado e assinado por profissional qualificado responsável pela assistência técnica durante o período de manutenção do contrato, contendo a Programação de Manutenção Preventiva durante e período da seguinte forma:

- - Substituir itens que não estejam de acordo com o funcionamento seguro do equipamento,
- Revisar cabos, fios, conectores, interruptores, contado dos plugues.
- Revisar o funcionamento e ajuste de parâmetros aos seus valores nominais, segundo protocolo de revisão do fabricante.
- Realizar calibração em intervalos programados com fornecimento de laudos técnicos com rastreabilidade dos equipamentos utilizados
- Revisar a existência de rachaduras ou falhas na integridade física do equipamento e acessórios;
- Realizar a atualização de software e sistemas;
- Realizar a limpeza interna do equipamento, com ferramental, insumo e equipe própria;

4 Memorial Descritivo

Nos quadros abaixo estão descritos os equipamentos, os insumos e as quantidades necessárias para o uso mensal que deverão ser disponibilizadas à Fundação e suas Unidades.

Quadro 1 – Descrição dos Itens

ITEM	CÓD. FHGV	DESCRIÇÃO
2	991074	BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA Especificação técnica mínima: 1. Bomba de infusão de seringa volumétrica linear com controle eletrônico programável e reconhecimento automático da seringa 5, 10, 20, 30/35 e 50/60 ml. 2. Função de seleção de seringas utilizadas. 3. Configurável para tipo de infusão ENTERAL, MEDICAÇÃO PARENTERAL ou NUTRIÇÃO PARENTERAL.



	4. Indicação para uso em pacientes adultos, pediátricos e neonatos. 5. Os equipamentos deverão utilizar equipos e seringas específicos, dedicados e homologados pelo seu fabricante de forma a garantir a segurança de funcionamento e do paciente. 6. Tela de cristal líquido com visualização da vazão em ml/h, do volume infundido, do tipo seringa, da data e hora. 7. Limites de volumes mínimos de 0,1 a 1.000 ml com incrementos de 0,1 ml. 8. Os equipamentos deverão apresentar erro máximo de 3% para os parâmetros relacionados à infusão (fluxo, volume, tempo), considerando a utilização de equipos que estejam dentro do período horas de uso simultâneo estabelecido pelo fabricante. 9. O equipamento ofertado deverá possuir vazão de, pelo menos 0,1 ml/h a 1.500ml/h (seringa 60 ml), com incremento de 0,1ml/h em toda sua faixa de trabalho. 10. KVO (keep vein Open – taxa de infusão para a manutenção da veia até a troca imediata da nova solução ou suspensão da terapia): taxa de infusão configurável, menor ou igual ao fluxo programado. 11. Ajuste de funções purgar e Bolus: 1 a 1.500 ml/h. 12. Ajuste da pressão de oclusão. 13. Deve possuir os seguintes modos de controle convencionais: a) Volume X Vazão, com cálculo automático do tempo. b) Volume X Tempo, com cálculo automático da vazão. c) Peso X Concentração X Dose. 14. Deverá realizar autoteste ao ligar. 15. Deverá possuir pausa programável. 16. Deverá permitir seleção do nível de pressão de oclusão. 17. Deverá permitir seleção do nível do alarme sonoro. 18. Permitir ajustes de iluminação da tela, permitindo visualização segura dos parâmetros em qualquer ambiente. 19. Registro de 3.000 históricos de eventos. 20. Volume infundido: mostrado na tela de 0 a 1.000 ml. 21. Bateria interna recarregável com autonomia de 6 horas e tempo de recarga total máximo de 12 horas. 22. Grau de proteção IPX2. 23. Peso não superior a 2,0 kg. 24. Equipamento portátil (alça para transporte). 25. Sistema de fixação em suportes. 26. Sensor oclusão: sistema de comparação entre entrada e saída. 27. Alarmes audiovisuais: a) Infusão interrompida. b) Erro de seringa. c) Oclusão ou fim de solução. d) Bateria descarregada. e) Finalizando infusão. f) Fim de infusão. g) Fim de dose de indução.
--	---



	h) Bateria fraca. i) Falha na programação. j) Colocação de seringa na posição errada. k) Linha desconectada. l) Avisos KVO. m) Nível de bateria. n) Observação: poderão ser aceitos termos similares que indiquem os alarmes citados. 28. Deverá possuir modo biblioteca de drogas e seringas personalizado onde erros de dosagem/ taxa ou Bolus quando excederem os valores dos limites do fármaco este será rejeitado. 29. Deverá ser possível zerar os valores parciais e totais da infusão. 30. Deverá memorizar a última programação realizada. 31. Deverá permitir que se altere a taxa de infusão sem interromper a programação. 32. Deverá apresentar na tela ou outro local de fácil visualização o tempo de bateria restante ou ícone de bateria indicando sua capacidade atual. 33. Idioma em português. 34. Acessórios: todos os cabos, conexões, acessórios etc., indispensáveis ao funcionamento solicitado. 35. Assistência técnica local autorizada (até 300 km de distância das instituições do contratante que utilizarão os equipamentos). Comprovação através de declaração de exclusividade do fabricante do equipamento. 36. Indicar empresa(s), profissional(is) responsável(is) com registros vigentes no CREA-RS e respectivo(s) endereço(s) e telefone(s) para assistência durante e após a garantia. 37. Garantia mínima de 12 meses. 38. Tensão de alimentação elétrica de 127/220 V - 60 Hz com seleção automática de tensão e cabo de alimentação elétrica (padrão brasileiro - NBR 14136). 39. O(s) equipamento(s) deve(m) estar em acordo com a norma técnica NBR IEC 60601.1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições Gerais Para Segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2.X, se houver, conforme a RESOLUÇÃO - RDC Nº 32, DE 29 DE MAIO DE 2007(*) Republicada por ter saído no DOU nº 103, de 30-5-2007, Seção 1, pág. 92, com incorreção no original da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ministério da Saúde. 40. Apresentar para todos os equipamentos onde seja pertinente o Certificado de Registro do Produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto), que deverá ser anexado à proposta. Não serão aceitos produtos com Autorização de Modelo, mesmo que com a validade em vigor. 41. O equipamento, as peças de reposição e os acessórios referentes ao(s) equipamento(s) devem ter produção continuada por no mínimo 5 (cinco) anos após a aquisição. 42. Deve contemplar: a) Treinamentos para usuários em 3 (três) turnos distintos de no mínimo 50% presencial. b) Treinamentos técnicos para os funcionários habilitados da Engenharia de no mínimo 50% presencial. c) Instalação do
--	---



		equipamento. d)O fornecedor deverá expedir comprovante ou certificado de qualificação/treinamento aos respectivos usuários e funcionários habilitados da Engenharia treinados. 43. Os itens não informados serão considerados como não atendidos. 44. O equipamento será aceito se todos os itens das especificações técnicas mínimas necessárias forem atendidos e estiver em pleno funcionamento na unidade solicitante. 45. A proposta não pode ser cópia fiel deste descritivo técnico.
7	11710	Seringa para bomba de infusão de seringa de 50ml a 60ml luer lock esteril.
8	11712	Seringa para bomba de infusão de seringa de 20ml luer lock esteril.

Quadro demonstrativo de consumos estimados mensais:

EQUIPAMENTOS DE INFUSÃO					
ITEM	CÓD. FHGV	DESCRIÇÃO	QTDE MENSAL HMGV	QTDE MENSAL UPA	TOTAL
2	991074	BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA	10	0	120
Soma			10	0	120

INSUMOS PARA FORNECIMENTO COM OS EQUIPAMENTOS DE INFUSÃO					
ITEM	CÓD. FHGV	DESCRIÇÃO	QTDE MENSAL HMGV	QTDE MENSAL UPA	TOTAL
7	11710	SERINGA para BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA de 50ml a 60ML LUER LOCK ESTERIL	200	0	1200
8	11712	SERINGA para BOMBA DE INFUSÃO DE SERINGA de 20ml LUER LOCK ESTERIL	200	0	1200
Soma			400	0	2400

5DA GARANTIA

5.1A garantia integral dos equipamentos assim como a mão de obra, partes, peças e acessórios para estes serão de no mínimo 12 (doze) meses, iniciados a partir da emissão do Termo de Recebimento a ser emitido pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, a partir da entrega e treinamento aos colaboradores designados pela Contratante, devendo abranger todos equipamentos objeto desta Licitação assim como todos os seus acessórios. Está incluso na garantia exigida, sem quaisquer ônus à FHGV:

5.1.1As despesas decorrentes de deslocamento, estadia, traslado, alimentação e outras, dos técnicos responsáveis pela assistência técnica do equipamento, para atendimento a chamado realizado pela FHGV ou para realização das manutenções preventivas e corretivas durante o período de garantia, serão adimplidas pela empresa contratada, inclusive de frete quando necessário o encaminhamento do equipamento ou acessórios às instalações da assistência técnica autorizada.

5.1.2A Contratada sob sua responsabilidade deverá prestar assistência técnica direta ou indireta a chamados realizados pela FHGV.

5.1.2.1O primeiro atendimento poderá ser realizado de forma remota, e em havendo necessidade de visita técnica nas instalações da Contratante, esta deverá ocorrer no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas a contar da comunicação por escrito do defeito/problema identificado.

5.1.3As peças substituídas no período da garantia deverão ser novas e originais do fabricante, sem ônus adicionais à Contratante.

5.1.4Fica a Contratada responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal do equipamento e peças, pelo prazo da garantia, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus à Contratante beneficiária desta aquisição.

5.1.5A Contratada no que couber, deverá realizar atualizações mandatórias e sem custos de versão dos softwares (sistema de controle, sistema operacional e drivers) durante todo o período de garantia.

5.1.6Todas as partes, peças, acessórios e software dos equipamentos estarão sujeitas ao mesmo período de garantia (mínimo de 12 meses) aqui determinado, desde que não tenham sido objeto de vandalismo, depredação ou mau uso.

5.1.7É de responsabilidade da Contratada comprovar e demonstrar, por meio de relatório técnico, emitido por profissional qualificado com o devido registro no Conselho de Classe competente, que o equipamento foi objeto de vandalismo, depredação ou mau uso. O relatório deve, no mínimo, conter fotos, ensaios e testes realizados para identificação do defeito, causas dos defeitos apresentados e o nome completo do (s) profissional (is) que elaboraram o documento. Uma cópia física, datada e assinada deve ser encaminhada para a Contratante, que poderá contestar o relatório nas ocasiões em que julgar pertinente.

5.1.8A Contratada deverá garantir a qualquer tempo, sem custo à Contratante, a disponibilidade de manuais de resolução de problemas, manuais de instrução de operação, (ambos em língua portuguesa ou traduzidos).

6 DA FISCALIZAÇÃO

O objeto deste Edital será supervisionado pelos Fiscais do Contrato designados pela Contratada, em suas ausências, por seus substitutos em conformidade ao artigo 117 da Lei n. 14.133/2021.

7 DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

7.1O pagamento à empresa contratada será efetuado pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas em uma única parcela, ocorrendo em até 30 (trinta) dias ininterruptos após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (entrega, partida técnica e treinamento completo) do equipamento ofertado, mediante a apresentação da Nota Fiscal e avaliação completa e total do objeto por Comissão de Recebimento devidamente designada pela Contratante. A nota fiscal deverá ser emitida com o mesmo CNPJ constante no contrato firmado.

7.1.1O pagamento será efetuado diretamente pelo Setor Financeiro à empresa contratada, através de depósito bancário, creditado na conta corrente da empresa, atendendo ao disposto no subitem 7.1. deste Edital, sendo expressamente vedada a realização do pagamento através de cobrança bancária como também a emissão de títulos de crédito, sob pena das sanções previstas neste Edital e indenização pelos danos decorrentes;

7.1.2Do pagamento realizado serão retidos os valores porventura devidos em razão de multas aplicadas à empresa contratada, mediante processo administrativo, amparado no direito de ampla defesa;

As despesas deste processo de licitação serão adimplidas por fundo próprio da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, através de rubrica orçamentária a ser definida pelo setor de Orçamentação durante o transcurso do processo licitatório (Edital).

Para julgamento e classificação das propostas será adotado o critério de **menor preço** por lote, mesmo que em definição de lotes com item único.

Ana Paula Kleemann
Assessoria Técnica
Fundação Hospitalar Getúlio Vargas

Loredi Becker
Gerente Assistencial
Hospital Municipal Getúlio Vargas