

**Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS
10145790 - Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2026**

Solicitamos, por favor, cotação conforme dados abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNID/ MEDIDA
001	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO DE ESTAÇÃO DE TRABALHO PCR - ESTACAO TRABALHO,PCR,AIRCLEAN 600;AC624LFUV,AIRCLEAN SYSTEMS ESTAÇÃO DE TRABALHO PCR AIRCLEAN 600; REFERÊNCIA: AC624LFUV, FABRICANTE: AIRCLEAN SYSTEMS; EQUIPAMENTO APRESENTA FLUXO LAMINAR, PRÉ-FILTRO E FILTRO HEPA E PERMITE A MANUTENÇÃO DA ÁREA INTERNA COM CLASSIFICAÇÃO ISO CLASS 5 DURANTE OPERAÇÃO; APRESENTA LÂMPADA UV (254 NM) COM DESLIGAMENTO AUTOMÁTICO NA ABERTURA DE PORTA,TEMPORIZADOR PARA AJUSTE DO TEMPO DE UTILIZAÇÃO DA LÂMPADA E ALARME SONORO PARA INFORMAR O FIM DA ASSEPSIA POR UV; APRESENTA ALARME VISUAL E SONORO EM CASO DE VELOCIDADE INCORRETA DO FLUXO DE AR, FALHA DE MOTORES, BLOQUEIO DE FLUXO DE AR, FALHA DE MOTO E BLOQUEIO DE FILTROS E SATURAÇÃO DOS FILTROS HEPA; APRESENTA PAINEL PARA VISUALIZAÇÃO DO STATUS DO EQUIPAMENTO E AJUSTE DE CONFIGURAÇÕES DE OPERAÇÃO; DIMENSÕES EXTERNAS: LARGURA: 61 CM, PROFUNDIDADE: 61 CM, ALTURA: 76,2 CM ; DIMENSÕES INTERNAS: DIMENSÕES INTERNAS: LARGURA: 58,4 CM, PROFUNDIDADE: 58,4 CM, ALTURA: 45,7 CM; DIMENSÕES DA GUILHOTINA RETRÁTIL: LARGURA: 51 CM, ALTURA: 69 CM (PRIMEIRA ABERTURA 23 CM E SEGUNDA ABERTURA 46 CM). INSTALAÇÃO E CERTIFICAÇÃO COMPLETA JÁ INCLUSO.	02	UNIDADE

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10145790 - Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2026

	É NECESSÁRIO CONFIRMAR SE O EQUIPAMENTO SERÁ FORNECIDO EM 110 V. EMBORA O EQUIPAMENTO SEJA BIVOLT, A VERSÃO DISPONIBILIZADA NO BRASIL SERIA EXCLUSIVAMENTE 110 V. DESSA FORMA, A ADEQUAÇÃO ELÉTRICA DA ÁREA PARA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO FOI REALIZADA CONSIDERANDO ESSA VOLTAGEM.CONFORME PROJETO BÁSICO – ANEXO I.		
--	---	--	--

Local de entrega/execução:

NAPA - Novo Almoxarifado e Prédio Administrativo, no seguinte endereço: Av. Brasil, nº 4.365 - Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21040-090, ou em outro local indicado formalmente pela Administração.

A cotação deve ser enviada para:

Prazo final:	Encaminhar para:	RCC N°:
30/10/2026	<u>https://bllcompras.com/</u>	10145790
Atenção: A contratação será efetivada através da plataforma BLL (link acima). Por favor, cadastre sua proposta no endereço informando, buscando pelo número da RCC.		

Condição de pagamento:

Faturamento para, no mínimo, 15 dias corridos, após o atesto da Nota Fiscal pelo requisitante, via depósito/transferência. A Fiotec não trabalha com boleto bancário. É obrigatória a emissão de Nota Fiscal Eletrônica.

OBS: Conforme previsto na Lei 14.133/2021, é vedada a prática de antecipação de pagamento na utilização de recursos públicos, de modo que propostas com tal solicitação serão desconsideradas.

O material será faturado em nome da Fiotec:

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)
CNPJ da Fiotec: 02.385.669/0001-74
Av. Brasil, 4036 – CEP: 21040-361 – Manguinhos / RJ
Inscrição Est. 77.469.770 – Inscrição Mun. 02.420228

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10145790 - Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2026

A proposta deve estar em nome da Fiotec e nela OBRIGATORIAMENTE

constar:

- Validade da proposta (**Validade mínima: 30 dias úteis**);
- Alíquota de ICMS (se for o caso);
- Se é optante pelo simples nacional;
- Se a operação obriga a emissão de nota fiscal de remessa pela Fiotec;
- Marca, fabricante e modelo (se for o caso);
- Condição de Pagamento (**Prazo mínimo de faturamento: 15 dias**);
- Informar Prazo de entrega conforme Projeto Básico (**Prazos superiores a 30 dias corridos, em caso de aprovação, necessitarão de elaboração de contrato entre as partes.**)
- Todas as despesas com FRETE e IMPOSTOS INCLUSOS;
- Dados cadastrais de faturamento da empresa;
- Dados bancários para depósito;
- Valor unitário e total do material;
- Papel timbrado e assinatura;
- Catálogos técnicos;
- Prazo de garantia ofertado, se couber.

Observações:

- **O fornecedor deverá informar na proposta ou no e-mail de envio da proposta como será emitida a nota fiscal em caso de aprovação do orçamento. Se será nota de venda ou de serviço, ou se haverá emissão de ambas as notas, em caso de consumo/equipamento e serviço no mesmo orçamento.**
- Conforme exigência do Sped Fiscal, as compras de medicamentos com os códigos **NCM 3002, 3003, 3004 e 3006.60**, deverão conter as seguintes informações nas Notas Fiscais: Número do Lote de fabricação do medicamento, Qtde de Item por lote, Data de Fabricação e data de validade.
- Para cotações de medicamentos, informamos que devem ser observados e praticados os preços publicados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED: <https://www.gov.br/anvisa/pt->

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10145790 - Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2026

br/assuntos/medicamentos/cmed/precos, conforme determina a Lei 10.742/2003;

- Solicitamos sempre manter seus dados cadastrais atualizados em nosso sistema, em caso de alteração enviar ficha cadastral para o e-mail: logisticacadastro@fiotec.fiocruz.br.
- Regimento legal da contratação: **Decreto nº 8241/2014 e Lei nº 14.133/2021**.
- Quando do fornecimento, será avaliado o desempenho do fornecedor, no sentido de se observar a capacidade em fornecer os produtos e/ou serviços contratados, através dos seguintes critérios: Atendimento ao prazo de entrega; Avaliação da integridade/qualidade do produto; Avaliação de compatibilidade do pedido de compras com a nota fiscal; Conferência da quantidade entregue.

*******Serão desclassificadas as propostas que não contemplem as informações
acima solicitadas.*******

A empresa melhor classificada deverá enviar os seguintes documentos e informações:

- 1 – Cartão CNPJ;
- 2 – Contrato Social ou documento equivalente;
- 3 – Cópia do RG e CPF do sócio/responsável pela assinatura do contrato;
- 4 – Informar: e-mail do sócio responsável pela assinatura do contrato, pois o mesmo será disponibilizado no portal (<https://d4sign.com.br/>) para assinatura;
- 5 – CND Federal;
- 6 – CND Estadual;
- 7 – CND Municipal;
- 8 – CR FGTS;
- 9 – CNDT;
- 11 – Atestado Técnico;
- 10 – Balanço Patrimonial;
- 11 – Prestação de Garantia, conforme legislação vigente;

**Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS
10145790 - Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2026**

12 – Proposta com os valores unitários e total e a discriminação dos itens (planilha orçamentária)

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

ANEXO I - PROJETO BÁSICO

1- OBJETIVO

Reunir os requisitos multidisciplinares em um único documento, sem pré-determinar soluções, para apoiar o projeto, a construção, o comissionamento, a qualificação, a manutenção e a operação contínua da estação asséptica para análises de biologia molecular (DNA Workstation).

2- ABRANGÊNCIA

Aplica-se à Seção de Controle em Processo - Biotecnológicos (SECPR-BT) do Departamento de Processos Biotecnológicos (DEBIO).

3- SIGLAS

ANVISA

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - BPF
- Boas Práticas de Fabricação - FDA
- Food and Drug Administration - IN
- Instrução Normativa - IQ
- Qualificação de instalação, do inglês "Installation qualification" - NRTLs
- Laboratórios de Testes Nacionalmente Reconhecidos - OQ
- Qualificação de operação, do inglês "Operation qualification" - RDC
- Resolução da Diretoria Colegiada - USP
- United States Pharmacopeia

4- DEFINIÇÕES

EQUIPAMENTO ANALÍTICO/INSTRUMENTO ANALÍTICO – um aparelho simples ou um complexo sistema computadorizado que é empregado no setor farmacêutico para aquisição de dados que ajudarão a garantir que os produtos atendam às suas especificações (USP-NF (1058); 2022).

ESPECIFICAÇÃO DE REQUERIMENTO DO USUÁRIO – Conjunto de requisitos do proprietário/dono, usuário ou pessoal da engenharia necessários e suficientes para a criação de um projeto factível com o propósito pretendido para o sistema (ANVISA - IN N° 138; 2022).

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

FORNECEDOR – termo geral que pode significar o fabricante, um fornecedor, um agente de serviços, ou um consultor, dependendo das circunstâncias (USP-NF <1058>; 2022).

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO – Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, cumprem com o projeto aprovado e as recomendações de seu fabricante (ANVISA - IN N° 138; 2022).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO - Verificação documentada de que as instalações, sistemas e equipamentos, como instalados ou modificados, desempenham suas funções como planejado dentro dos intervalos de operação pré-estabelecidos (ANVISA - IN N° 138; 2022).

5- DESCRIÇÃO DO PROJETO

O equipamento/sistema da estação asséptica para análises de biologia molecular (DNA Workstation) será utilizado para criar um ambiente estéril e controlado para a manipulação de amostras de DNA/RNA e reagentes, evitando a contaminação cruzada e garantindo a integridade dos resultados analíticos. Desta forma, protegendo os materiais, os operadores e o ambiente, utilizando barreiras físicas, fluxo laminar (em algumas versões) e luz UV para esterilização e desinfecção da área de trabalho.

Este equipamento foi avaliado como um Sistema de Impacto Direto, conforme o procedimento PBP1549 e PRG0062 é categorizado como categoria B, conforme o capítulo da USP <1058> da USP.

Os requisitos devem ser incorporados ao projeto e verificados durante a qualificação do projeto.

Este documento deve ser mantido como um documento vivo durante o curso do projeto e deve ser controlado sob gerenciamento de controle mudanças, à medida que os requisitos são adicionados, aprimorados ou removidos.

Após a conclusão do projeto, a atualização e manutenção deste documento serão de responsabilidade do usuário, gerenciados através do procedimento de controle de mudança.

6- REQUISITOS

Os requisitos são definidos em seções distintas conforme a tabela abaixo. Os requisitos com impacto BPF são categorizados como regulatórios e todos os demais requisitos são categorizados como operacional, segurança ou informativo. Durante a qualificação de

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (FioTec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

projeto serão avaliados apenas os requisitos com impacto BPF, ou seja, os requisitos regulatórios.

Tabela 1 – Requisitos

1				DESCRIÇÃO DO ITEM	
Dimensões	externas	do	1.1	Profundidade: 610 mm	Informativo
equipamento					
Dimensões	externas	do	1.2	Largura: 610 mm	Informativo
equipamento					
Dimensões	externas	do	1.3	Altura: 762 mm	Informativo
equipamento					
Dimensões	internas	do	1.4	Profundidade: 584 mm	Informativo
equipamento					
Dimensões	internas	do	1.5	Largura: 584 mm	Informativo
equipamento					
Dimensões	internas	do	1.6	Altura: 457 mm	Informativo
equipamento					
Dimensões da	guilhotina retrátil		1.7	Largura: 510 mm	Informativo
(janela)					
Dimensões da	guilhotina retrátil		1.8	Altura: 690 mm	Informativo
(janela)				OBS: primeira abertura 230 mm e segunda abertura 460 mm	
Peso			1.9	23 kg	Informativo
				OBS: este peso é aproximado e não inclui o peso dos filtros	
Alimentação elétrica			1.10	1 tomada padrão NBR (brasileiro)	Operacional
Alimentação elétrica			1.11	110 Volts (110V – 126V)	Operacional
Alimentação elétrica			1.12	50/60Hz	Operacional
Classificação da alimentação do			1.13	95 W	Informativo
instrumento – consumo de					
energia					
Classificação da alimentação –			1.14	0,9 A	Informativo
Corrente					
Lâmpada LED UV-C			1.15	Sim	Operacional
Iluminação de trabalho			1.16	Sim – lâmpada LED integrada	Operacional
Suporte para micropipetas			1.17	Sim	Informativo

2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

Temperatura ambiental	2.1	5°C a 40 °C	Operacional
Umidade relativa	2.2	20% a 80% (não condensado)	Operacional
Grau de poluição	2.3	2 ou superior (seguindo os padrões IEC-61010)	Operacional
Altitude máxima de operação	2.4	Até 2.000 m	Operacional
Distância livre no teto	2.5	Recomenda-se uma distância mínima de 153 mm acima da unidade para um fluxo de ar adequado	Informativo
Faixa de aplicação	2.6	Apenas para uso em ambientes fechados	Operacional
Rede elétrica	2.7	A instalação do sistema deve ser realizada em redes estabilizadas	Operacional
3		ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO	
Composição do gabinete - Superfície de trabalho	3.1	Polipropileno OBS: o equipamento deve ser compatível há algum agente sanitizante para a limpeza	Informativo
Composição do gabinete - Parede, faixa frontal e prateleira para pipetas	3.2	Polycarbonato transparente OBS: o equipamento deve ser compatível há algum agente sanitizante para a limpeza	Informativo
Composição do gabinete – conjunto principal	3.3	ABS (Acrilonitrila-Butadieno-Estireno) moldado OBS: o equipamento deve ser compatível há algum agente sanitizante para a limpeza	Informativo
Composição do suporte de pipetas	3.4	Polycarbonato transparente OBS: o equipamento deve ser compatível há algum agente sanitizante para a limpeza	Informativo
Filtro HEPA instalado de fábrica	3.5	Filtro HEPA H14, conforme EN1822, com tela de proteção que não perturbe o fluxo de ar em aço inox AISI 304 escovado. Instalado de forma que seja de fácil acesso para troca e futuras manutenções	Regulatório

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

		corretivas dos componentes eletromecânicos.	
Classificação do ambiente interno da estação de trabalho	3.6	ISO classe 5 – Grau A	Regulatório
Painel de controle	3.7	Controlador de microprocessador UVText® e sensível ao toque	Operacional
Iluminação – lâmpada UV	3.8	Ultravioleta de 254 nm	Operacional
Segurança da lâmpada UV	3.9	desligamento automático da luz UV com a abertura da porta.	Operacional
Temporizador da lâmpada UV	3.10	Tempo de irradiação ajustável pelo usuário, podendo ser de 15 a 60 minutos com incrementos de 15 minutos.	Operacional
Alarme sonoro	3.11	Alarme sonoro que indica o final do tempo de assepsia programado.	Informativo
Alarme sonoro e visual	3.12	Alarme visual e sonoro em caso de velocidade incorreta do fluxo de ar, falha de motores, bloqueio de fluxo de ar, falha de motor e bloqueio de filtros, saturação dos filtros HEPA.	Regulatório
Fluxo de Ar Laminar (ventilador)	3.13	Componentes internos que garantem o fluxo de ar limpo, silencioso e seguro (impedem a entrada de contaminantes externos, mantendo o ambiente de trabalho limpo e protegido para a análise de amostras sensíveis) e devem ser acionados automaticamente.	Regulatório
Certificação de segurança	3.14	Certificado de conformidade que indicam que um produto passou por testes rigorosos para atender aos padrões de segurança (NRTLs).	Operacional
Pré-filtro	3.15	Necessário a utilização de um “pré-filtro” para a estação asséptica para análises de biologia molecular, onde sua composição é uma fibra com carga eletrostática, sintético e projetado para capturar partículas submicrométricas.	Regulatório

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

Filtro primário	3.16	Necessário utilizar um filtro primário (HEPA) de aproximadamente 45,8 centímetros (18 polegadas) para a estação asséptica para análises de biologia molecular. Utilizado em equipamentos de laboratório para garantir a pureza do ar e sua composição é baseada nos materiais padrão de filtros HEPA de alta eficiência, mas com a adição de um pré-filtro para otimizar o desempenho.	Regulatório
Idiomas	3.17	Espanhol, Inglês e Português.	Informativo
Sustentabilidade de Materiais	3.18	O produto deve estar em conformidade com a Diretiva RoHS ou equivalente, restringindo o uso de substâncias perigosas, incluindo, mas não se limitando a: chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, PBB, PBDE e outras previstas em legislação vigente. Deve atender, sempre que aplicável, à Diretiva Europeia 2012/19/EU – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)) e ao Regulamento REACH (EC) nº 1907/2006 (uso seguro de substâncias químicas). O fornecedor deve informar a porcentagem de material reciclado na composição do equipamento e a taxa de reciclabilidade do produto ao fim de sua vida útil.	Operacional
Fabricação / Construção	3.19	Acabamento sanitário – resistente à solvente, desinfetante e abrasão.	Regulatório
Dados do motor	3.20	Controle de rotação dos motores por inversor de frequência para controle e compensação automática dos fluxos inflow e downflow.	Operacional

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

Manutenção preventiva	3.21	A documentação do equipamento deve incluir procedimentos de manutenção preventiva.	Operacional
Entrada para utilidades	3.22	Conexões que permitam a realização do teste de integridade dos filtros HEPA.	Operacional
Ruído	3.23	Baixo nível de ruído conforme NR15.	Operacional
Vibração	3.24	Baixo nível de vibração.	Operacional
Painel	3.25	- Painel para visualização dos alarmes; - Painel com indicador de saturação dos filtros HEPA; Acessível por senha – Níveis de acesso e integridade de dados (se aplicável); - Contador de horas por funcionamento; - Controlador de fluxo de ar.	Operacional
Software	3.26	No caso de existência de sistemas de automação: - Acessível por senha – Níveis de acesso e integridade de dados; O sistema deve implementar controle de acesso lógico e robusto, garantindo que apenas usuários autorizados e ativos possam acessar e operar o sistema, de acordo com as normas de segurança e privacidade de dados. - O software deve permitir a configuração de senhas fortes, exigindo minimamente letras, números, caracteres especiais, tamanho mínimo da senha, além serem exibidas com máscara conforme são digitadas. O sistema computadorizado deverá exigir a assinatura eletrônica funcionalidade crítica de BPx de forma a garantir que o registro	Regulatório

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

tenha sido autenticado no momento da conclusão pela pessoa autorizada. As senhas devem ser individuais e secretas e utilizadas em conjunto com o nome do usuário, devem ser compostas por letras, números e caracteres especiais, devendo ser renovada periodicamente conforme a configuração do administrador do sistema. O sistema de gerar avisos comunicando que a senha irá expirar. Após um determinado número de tentativas frustradas de acesso, o sistema deve bloquear o acesso

do usuário e registrar estas tentativas; As senhas devem ser armazenadas no banco de dados de forma encriptada. Adicionalmente, no momento de sua digitação pelo usuário, a senha não deve ser legível, podendo ser representada visualmente por asteriscos, por exemplo; O sistema computadorizado deve possuir a função de desconexão automática do usuário (logout automático) após determinado tempo de inatividade; Ao cadastrar um novo usuário, a senha será provisória devendo ser alterada pelo usuário no seu primeiro acesso

- O sistema deve permitir a exportação automática dos dados Ethernet/IP, USB, ou para a plataforma de gestão de dados. Deve possuir utilizar alguns dos protocolos: CDP Protocol CIP Protocol; Ethernet/IP Protocol; Profinet Protocol;

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

- Deve possuir switch gerenciável utilizar alguns dos protocolos: CDP Protocol CIP Protocol; Ethernet/IP Protocol; Profinet Protocol;
- O software deve permitir a configuração, execução e monitoramento. O software de controle deve ser elaborado conforme as boas práticas de programação, de acordo com as diretrizes da GAMP5. Atendimento a RDC658/2022 ou 21CFR part 11.
- O sistema deve ser capaz de armazenar, analisar e exportar dados de testes. Deve ser armazenado os dados de processo, ações realizadas no sistema, modificações em parâmetros e ajustes de calibração via software e a trilha de auditoria, atendendo a RDC658/2022 ou 21CFR part 11. Deve ser possível visualizar e o recuperar os processos executado e armazenados no equipamento com segurança e inviolabilidade dos dados armazenados. A mudanças deve ser registrada pela trilha de auditoria e deve pedir assinatura eletrônica para funcionalidades críticas BPx. Importante que todas as necessidades de configuração de processo ou parametrização seja viabilizada na tela do equipamento sem que haja a necessidade do uso de periféricos externos
- O sistema deve ser capaz de gerar relatórios detalhados dos testes realizados, com opções de exportação para formatos PDF.
- O software deve ser capaz de permitir configurações de

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

permissão de acesso ao audit trail. Assinaturas eletrônicas devem ser vinculadas a seus respectivos registros eletrônicos para assegurar que as assinaturas não possam ser extirpadas, copiadas ou transferidas para falsificar um registro eletrônico por meios comuns.

Cada assinatura eletrônica deverá ser exclusiva de um indivíduo e não deverá ser reutilizada ou transferida para qualquer outra pessoa.

O sistema computadorizado deverá exigir a assinatura eletrônica funcionalidade crítica de BPx de forma a garantir que o registro tenha sido autenticado no momento da conclusão pela pessoa autorizada

- As trilhas de auditoria deverão ser geradas automaticamente e deverão possuir segurança de forma a não serem excluídos e/ou adulterados por nenhum usuário.

Registro no sistema de intervenção	3.27	O instrumento/sistema deve ser registrado adequadamente no sistema de intervenção local.	Regulatório
Plano de Manutenção/ Calibração	3.28	Um plano de manutenção/calibração periódica adequado deve ser estabelecido no sistema de intervenção local.	Regulatório
4 DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA E TREINAMENTO			
Manual de usuário	4.1	Os manuais de usuário devem ser disponibilizados pelo fornecedor para instalação, administração, uso do sistema e uso do software.	Regulatório
Ficha de especificação técnica	4.2	A ficha de especificação técnica do sistema/acessórios e pré-requisitos de instalação devem ser	Regulatório

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

		disponibilizados pelo fornecedor, junto com a lista de especificação dos componentes com os respectivos catálogos técnicos.	
Documentação e treinamento	4.3	O fabricante ou representante oficial deve disponibilizar os books ou protocolos de qualificação do sistema e certificados de calibração. - O fabricante deve disponibilizar os certificados de calibração de todos os instrumentos utilizados no FAT/SAT; - O fabricante deve disponibilizar os certificados de calibração de todos os instrumentos de medida do equipamento.	Regulatório
Documentação e treinamento	4.4	O fabricante ou representante oficial deve disponibilizar documentação de rastreabilidade de instrumentos de referência, padrões, materiais e insumos necessários para realização da instalação, qualificações, calibrações e manutenções.	Regulatório
Procedimento de limpeza e operação	4.5	O fabricante deve disponibilizar os documentos de procedimento para limpeza e operação do equipamento.	Operacional
Peças de Reposição	4.6	O fabricante ou representante oficial deve disponibilizar uma listagem das possíveis peças de reposição com suas respectivas frequências de troca e Part Numbers.	Operacional
Prazo de garantia	4.7	O fabricante ou representante oficial deve informar o tempo de garantia pela aquisição do equipamento e/ou acessórios que constitui o mesmo, além do tempo	Operacional

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

Esquema elétrico	4.8	de garantia para futuras intervenções que serão realizadas. O fabricante deve disponibilizar o esquema elétrico, diagrama unifilar de força, comando e controle.	Informativo
Desenho	4.9	Layout do equipamento com desenho dimensional das seções (cotadas).	Informativo
Diagramas	4.10	O fabricante deve disponibilizar os diagramas mecânicos e pneumáticos do equipamento.	Informativo
Descritivo funcional	4.11	O fabricante deve disponibilizar o descritivo funcional do equipamento.	Operacional
Certificados dos filtros de ar	4.12	O fabricante deve disponibilizar os certificados de eficiência e integridade com especificação técnica de todos os filtros de ar do equipamento.	Regulatório
Certificado do material de construção	4.13	O fabricante deve disponibilizar o certificado de material de construção do equipamento.	Regulatório
Protocolos	4.14	Os protocolos de FAT (testes de aceitação na fábrica do contratado) e SAT (testes de aceitação na fábrica do contratante) devem ser previamente enviados a Bio-Manguinhos para aprovação seguindo as normas utilizadas.	Informativo

5

Requisitos de documentação e treinamento	5.1	QUALIFICAÇÃO A execução dos testes, bem como a elaboração e entrega das documentações associadas às etapas de QI, QO, FAT e SAT do equipamento, são de inteira responsabilidade do fabricante. Caso o fabricante não disponha de recursos ou disponibilidade para realizar essas atividades, este deverá contratar uma empresa qualificada e com comprovado	Regulatório
--	-----	---	-------------

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

		conhecimento técnico para sua execução.	
Input e Output dos Dados	5.2	A qualificação deve contemplar a verificação do correto processamento dos cálculos utilizados, incluindo fórmulas, rendimento e outras medidas necessárias (quando aplicável).	Regulatório
Pacote de serviços de qualificação	5.3	O fabricante ou representante deve possuir pacotes de serviços de qualificação/validação de equipamento e os protocolos de qualificação (IQ/OQ/PQ) devem estar disponíveis para suportar a execução dos testes de instalação e operação do equipamento.	Regulatório
Precisão e exatidão	5.4	O equipamento/sistema deve atender aos limites de precisão e exatidão estabelecidos pelo fabricante ou pelos requisitos específicos do processo (Grandeza mínima e máxima a ser medida).	Operacional
Faixa de trabalho	5.5	O equipamento/sistema deve operar dentro da faixa de trabalho necessária, considerando o tipo de amostra e a metodologia de leitura e a etapa de qualificação/calibração deve atender a faixa definida para uso.	Operacional
Testes	5.6	- Ensaio de integridade dos filtros HEPA (PAO) conforme ISO 14644-3 (Concentração de 20 a 80 µg/L) e vazamento máximo permitido de 0,01% a jusante do filtro HEPA; - Ensaio de uniformidade da velocidade de ar – 0,36 a 0,54m/s; - Contagem de partículas não viáveis conforme ISO 14644-1 – Cleanrooms and associated controlled environments – Test Methods; Grau A – ISO 5;	Regulatório

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

- Visualização do fluxo de ar (teste de fumaça) filmado e gravado em CD;
- Nível de ruído;
- Nível de luminosidade;
- Teste de estanqueidade do equipamento;
- Teste dos alarmes;
- Funcionamento das tomadas;
- Avaliação construtiva e de todo acabamento apresentado;
- Avaliação de toda a documentação técnica a ser disponibilizada;
- Teste de saturação dos filtros HEPA;
- Emissão de relatório com todos os resultados e relação de desvios a serem consertados antes da instalação no cliente;

Execução/Agendamento

5.7

- FAT com assistência completa pelo fabricante durante o start-up do equipamento. O fabricante deve dispor de todas as ferramentas, instrumentos, equipamentos de proteção individual, manuais e protocolos de testes necessários para execução completa do FAT. Além disto, hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos de Bio-manguinhos que irão acompanhar o FAT devem ser providenciados pelo fabricante;
- Agendamento do FAT pelo menos dez dias antes do envio do equipamento pelo fabricante;
- SAT com assistência completa pelo fabricante durante o start-up do equipamento. O fabricante deve dispor de todas as ferramentas,

Informativo

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

		instrumentos, equipamentos de proteção individual, manuais e protocolos de testes necessários para execução completa do SAT. Além disto, hospedagem, transporte e alimentação dos técnicos que virão efetuar a montagem, start-up e SAT devem ser providenciados pelo fabricante; - Agendamento do SAT pelo menos dez dias antes da instalação do equipamento.	
Instalação	5.8	Envio e instalação do equipamento de responsabilidade total do fabricante contratado.	Informativo
Instalação / Transporte	5.9	- É escopo de fornecimento a responsabilidade pelo transporte e traslado do equipamento e todas as partes componentes até o local definitivo de operação, bem como a remoção dos resíduos gerados durante o recebimento dos equipamentos; - As partes componentes devem vir desmontadas em dimensões que permitam o acesso completo ao local de instalação sem haver necessidade de qualquer intervenção civil como quebra de parede; - O fabricante deve efetuar visita técnica para se certificar das dimensões e se preparar tecnicamente para efetuar a entrada do equipamento através da rota de acesso existente. Para esta visita será emitido um certificado de visita técnica pela Fiocruz; - O fabricante é responsável pela instalação do equipamento, incluindo todas as remoções e ações necessárias para a correta e	Informativo

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

		prevista instalação de todos os dutos (incluindo remoções de itens já instalados, abertura de furos em laje, acabamento com forro, instalação de suportes, etc). Antes do envio do projeto para aprovação de Bio-Manguinhos, o fabricante deve realizar visita aos locais de instalação.	
Interligação elétrica	5.10	É escopo de fornecimento a interligação elétrica do equipamento, incluindo as tomadas tipo macho + fêmea.	Informativo
6		COMPLIANCE SEGURANÇA DO TRABALHO	
Compliance de SST – NR 10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade	6.1	- Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 10, a ser emitido após a realização do SAT e/ou operação assistida, garantindo assim pleno atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto. -A máquina deve ser aterrada, conforme as normas técnicas oficiais vigentes. As carcaças, invólucros, blindagens ou partes condutoras das máquinas e equipamentos que não façam parte dos circuitos elétricos, mas que possam ficar sob tensão - É obrigatório que no projeto do equipamento as partes elétricas tenham desligamento de circuitos com recursos para impedimento de reenergização e provido de sinalização de advertência e indicação da condição operativa. - O fabricante deve fornecer o diagrama unifilar do equipamento,	Regulatório

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

Compliance de SST - NR 12 – 6.2
Segurança em Máquinas e Equipamentos

este diagrama deve vir afixado no painel do equipamento

- Devem ser instaladas proteções em partes energizadas com possibilidade de contato acidental, nas fases de manutenção e operação.

- Medidas de proteção coletiva já devem vir instaladas no equipamento, ou seja, isolamento das partes vivas, sistema de seccionamento automático de alimentação, bloqueio do religamento automático.

- Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 12, a ser emitido após a realização do SAT e/ou operação assistida, garantindo assim pleno atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto. O equipamento deve manter design com acabamento sanitário, sem arestas vivas, reduzindo riscos de cortes e contaminação.

- Prover sistemas de alarmes visuais, sonoros e intertravamentos para falhas críticas.

- Garantir adoção de medidas de controle dos riscos adicionais provenientes da emissão ou liberação de agentes (físicos, químicos e biológicos) que possam ser gerados na operação do equipamento, cabendo medidas com prioridade à sua eliminação, redução de sua emissão ou liberação e redução da exposição dos trabalhadores.

Regulatório

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

Compliance de SST – NR 17 – 6.3
Ergonomia

- Os comandos de partida ou acionamento do equipamento devem possuir dispositivos que impeçam seu funcionamento automático ao serem energizadas.

- O fabricante deve projetar e construir o equipamento de forma que haja acesso para a mudança dos principais componentes e manutenção do equipamento.

- Deve considerar tanto o espaço seguro, quanto ao dimensionamento e a localização de seus componentes e as influências externas, quando da operação e da realização de serviços de manutenção e limpeza.

- Deve ser fornecido Manual de Segurança (em português), com indicação de EPIs para operação segura, instruções operacionais com foco em prevenção de riscos. Deve ser fornecido treinamento de segurança (teórico e prático) para operação e manutenção.

- Altura da bancada e disposição do equipamento devem atender aos critérios de ergonomia, reduzindo posturas forçadas conforme definições da NR 17 / ISO 6385.

- Deve apresentar um mock up prévio a fim de simular as atividades a serem executadas pelos operadores.

- Iluminação adequada para leitura do visor.

- O equipamento deve apresentar design favorecendo uma boa mobilidade operacional, mantendo altura, acesso e esforço das atividades operacionais e de

Regulatório

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

Compliance de SST – NR 26 – 6.4 Sinalização de Segurança	manutenção aderentes aos princípios ergonômicos - Redução de repetitividade e esforço físico pelo uso automatizado. - Laudo com certificação de conformidade a pleno atendimento de compliance de NR 26, garantindo assim o atendimento e integridade no que se refere as Normas Regulamentadoras de Segurança do Trabalho aplicáveis ao objeto. - O equipamento deve manter as áreas de risco e comandos de emergência claramente identificados e de fácil visualização - Não pode haver nenhum outro equipamento impedindo o acesso aos sistemas de segurança de parada de emergência. - O equipamento deve vir com todas as sinalizações necessárias, com pictogramas e dizeres sobre partes móveis, partes energizadas e uso de EPI.	Regulatório
Compliance de SST – NR 32 – 6.5 Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde	- Superfícies internas e externas devem ser lisas, de fácil higienização, resistentes a desinfetantes e compatíveis com os produtos químicos utilizados nos serviços de saúde. - Projeto deve prevenir acúmulo de resíduos, derramamentos e facilitar a limpeza completa para evitar contaminação cruzada.	Regulatório
7 Embalagens sustentáveis	7.1 As embalagens do equipamento devem ser de materiais recicláveis ou retornáveis.	Informativo

SUSTENTABILIDADE

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770

Instrumento Convocatório para Dispensa Eletrônica – RCS 10144268 - Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2026

Materiais de construção	7.2	O equipamento deve ser projetado de forma modular, facilitando manutenção, substituição de peças e desmontagem no fim de vida.	Informativo
-------------------------	-----	--	-------------

Fundação para o Desenvolvimento Científico e Tecnológico em Saúde (Fiotec)

Av. Brasil, 4036 - Manguinhos

21040-361 - Rio de Janeiro, RJ - Brasil

Contato: +55 21 2209-2600 | fiotec@fiotec.fiocruz.br | www.fiotec.fiocruz.br

CNPJ 02.385.669/0001-74

Inscrição Estadual 77.469.770