

ANEXO VII – EXIGÊNCIAS DOS ITENS

1. Para todos os itens:

- A contratada deverá, juntamente com os materiais encaminhados, disponibilizar checklist de cada caixa para conferência pelo HC-UFGM;
- Em toda cirurgia, seja ela primária ou de revisão, os implantes devem ser compatíveis conforme especificação do fabricante, originalmente projetados para funcionamento em conjunto, conforme número RDC 59 de 25/08/2008. Todos os itens deverão ser avaliados em relação a experiência clínica, comprovada cientificamente por literatura pertinente, que atestem sua confiabilidade, sobretudo em relação a durabilidade e eficácia;

2. Para o Grupo 1: os itens 1, 2, 3, 25, 26 e 27 deverão ser cotados em grupo, sob pena de desclassificação das propostas que não contemplarem todos os itens. O critério de julgamento será o menor preço global.

2.1. A empresa vencedora do grupo 1 deverá enviar instrumentador ao HC-UFGM, devidamente treinado para montagem e utilização dos insumos e equipamentos fornecidos.

2.2. **Para o item 01:** a empresa vencedora deverá fornecer os seguintes materiais:

a) âncora montada, estéril, com fios de alta resistência do tipo “Fiber Wire” ou equivalente, de tamanhos variáveis conforme descritivo do material;

b) instrumental para introdução da âncora, constando introdutores de tamanhos variáveis com os respectivos tamanhos de âncoras disponibilizadas;

c) instrumental para passagem dos respectivos fios pelo tendão, incluindo três passadores (conhecidos como “rabo de porco”) com curvaturas para direita, esquerda e reto;

d) instrumental para preparo do reparo da lesão tendinosa/labral, incluindo destaca (também referido como raspa ou descolador) com angulação distal de 20 graus para uso artroscópico e empurrador de NO (sexto dedo); sempre que o procedimento agendado for artroscopia de ombro;

e) deve, também, fornecer pinças de artroscopia, conforme descritivo a seguir, no caso de solicitação de material para procedimento artroscópico:

* 1 pinça modelo Grasper;

* 1 pinça modelo Grasper/pinça artroscópica de sutura;

* 1 pinça Basket 3.4 mm reta;

* 1 pinça Basket 3.4 mm curva;

* 1 pinça corta fio resistente;

* 1 pinça Bird Beak reta;

* 1 pinça Bird Beak 30 graus com ponta para a esquerda;

* 1 pinça Bird Beak 30 graus com ponta para a direita;

* 1 pinça Bird Beak 30 graus com ponta com angulação superior;

* 1 pinça pegador de fio;

* 1 probe milimetrado.

2.2.1. A empresa ganhadora desse item se compromete a encaminhar um dos posicionadores abaixo descritos, em procedimentos de artroscopia de ombro, conforme solicitação a ser feita no agendamento do procedimento a ser encaminhado a empresa:

a) posicionador para ombro/membro superior para cirurgia em posição de decúbito lateral com as seguintes partes:

* peça de fixação do dispositivo à mesa cirúrgica;

* haste longa, passível de fixação ao dispositivo preso a mesa, com braços superiores em ângulo de 90 graus a haste de fixação previa, permitindo ajuste de comprimento desse último braço. O último braço (o superior) deve conter mecanismo com roldanas em extremidades com corda passando por elas, para permitir elevação lateral/abdução do membro, e ganchos/presilhas em extremidades da corda para fixação em dispositivo de suporte do membro e controle de tração com uso de pesos.

* dispositivo acolchoado de suporte do membro com corda de tração distal e mecanismo auxiliar para abdução do membro pelo dispositivo. Deve conter dispositivo de fixação em catraca para tração lateral ao membro, ou ganhos/pontos de apoio para tração, na haste longa anexada no dispositivo de fixação à mesa cirúrgica.

b) posicionador para ombro/membro superior para cirurgia em posição de cadeira de praia com as seguintes partes:

* posicionador para cabeça lateral aborda da mesa, associado com dispositivo de fixação do último a mesa cirúrgica;

* dispositivo passível de esterilização para ser preso a mão e permitir tração e rotação do membro superior;

* dispositivo para fixação em mesa cirúrgica para permitir encaixe da peça anterior e ajuste da tração.

Observações:

* O fornecimento desse material deve ser acompanhado de instrumentador para auxílio na utilização do mesmo durante o procedimento e para controle do material;

* O material previamente solicitado deve ser disponibilizado a cada procedimento agendado, sendo os 4 itens de exigências iniciais necessários em todas as cirurgias que utilizam esse material e os demais itens (pinça de artroscopia), sempre que o procedimento for artroscopia;

* A contratada obriga-se a fornecer um conjunto dos instrumentais, conforme descrição prévia, para cada procedimento agendado, e compromete-se a fornecer mais de um conjunto desses instrumentais, em caso de agendamento de mais de um procedimento na mesma data, tendo sido devidamente comunicada com aviso prévio de 7 (sete) dias. Os posicionadores devem ser encaminhados, juntamente com os demais itens solicitados a acompanhar esse dispositivo (âncora), para a avaliação durante a fase de habilitação de amostras.

2.3. **Para o item 03:** O dispositivo deverá ser compatível com aparelho de eletrocautério padrão em ambiente hospitalar.

2.4. **Para o item 25:** A empresa vencedora deverá disponibilizar no HC-UFMG, **em regime de comodato, bomba com as seguintes características:**

1) Artrobomba;

2) Equipamento com tela de LCD sensível ao toque, para ajustar as configurações;

- 3) Indicativos sonoros e na tela, informando sobre mau encaixe das tubulações ou falhas no sistema;
- 4) Execução de auto teste assim que o equipamento for ligado;
- 5) Interrupção do funcionamento quando identificar falhas;
- 6) Ajustes mínimos: fluxo ajustável dentro da faixa de 0,1 ml/min. a 3000 ml/min.; pressão ajustável dentro da faixa de 0 a 200 MMHG com incrementos de 5;
- 7) Monitoramento automático de pressão;
- 8) Acionamento por controle ou pedal, com cabos de ligação de, no mínimo, 3 metros;
- 9) Alimentação elétrica 100-240V, 50/60Hz Bivolt automático;
- 10) Registro na Anvisa;
- 11) A empresa vencedora deverá fornecer todos os acessórios necessários ao pleno funcionamento do equipamento.

2.5. Para os itens 26 e 27: a empresa vencedora deverá disponibilizar no HC-UFMG, em regime de comodato, o conjunto da unidade de controle e peça de mão compatíveis com as lâminas de Shaver.

3. Grupo 2: as licitantes deverão **cotar os itens** 04 (678151), 05 (678130), 06 (678140), 07 (618499) e 08 (618251) em grupo, sob pena de **desclassificação das propostas que não contemplarem todos os itens**. O critério de julgamento será o **menor preço global**.

3.1. Os itens deste grupo deverão portar sistema específico para realização de derrotação vertebral direta.

3.2. A empresa vencedora deste grupo deverá disponibilizar instrumentador em todas as cirurgias, devidamente treinado em cirurgia de coluna, que domine o uso dos materiais para participar do procedimento.

3.3. A empresa vencedora deste grupo deverá disponibilizar: caixa de apoio com instrumentais básico de cirurgia de coluna, como, por exemplo, afastadores adequados, bicos de aspirador, osteótomos, cobbs, goivas, dissectores, pinças de disco, pinças de “Kerrissons”, entre outros materiais necessários aos procedimentos;

3.4. A empresa vencedora deste grupo deverá disponibilizar, ainda, motores tipo “drill” ou furadeiras adequadas para uso em todas as cirurgias.

4. Para os itens 09 e 10: a(s) empresa(s) vencedora(s) destes materiais deverá(ão) disponibilizar instrumentador em todas as cirurgias, devidamente treinado em cirurgia de coluna, que domine o uso dos materiais para participar do procedimento;

4.1. a(s) empresa(s) vencedora(s) destes materiais deverá(ão) disponibilizar: caixa de apoio com instrumentais básico de cirurgia de coluna, como, por exemplo, afastadores adequados, bicos de aspirador, osteótomos, cobbs, goivas, dissectores, pinças de disco, pinças de “Kerrissons”, entre outros materiais necessários aos procedimentos;

4.2. a(s) empresa(s) vencedora(s) destes materiais deverá(ão) disponibilizar, ainda, motores tipo “drill” ou furadeiras adequadas para uso em todas as cirurgias.

5. Grupo 3: as licitantes deverão **cotar os itens 11 (618262), 12 (618284), 13 (618397), 14 (618411) e 15 (678129) em grupo**, sob pena de **desclassificação das propostas que não contemplarem todos os itens**. O critério de julgamento será o **menor preço global**.

5.1. Os itens deste grupo deverão portar sistema específico para realização de derrotação vertebral direta.

5.2. A empresa vencedora deste grupo deverá disponibilizar instrumentador em todas as cirurgias, devidamente treinado em cirurgia de coluna, que domine o uso dos materiais para participar do procedimento.

5.3. A empresa vencedora deste grupo deverá disponibilizar: caixa de apoio com instrumentais básico de cirurgia de coluna, como, por exemplo, afastadores adequados, bicos de aspirador, osteótomos, cobbs, goivas, dissectores, pinças de disco, pinças de “Kerrissons”, entre outros materiais necessários aos procedimentos;

5.4. A licitante vencedora deste grupo deverá disponibilizar, ainda, motores tipo “drill” ou furadeiras adequadas para uso em todas as cirurgias.

6. Grupo 4: as licitantes deverão **cotar os itens 16 (698487), 17 (698498), 18 (698512), 19 (698523), 20 (618353), 21 (618444) e 28 (703066) em grupo**, sob pena de **desclassificação das propostas que não contemplarem todos os itens**. O critério de julgamento será o **menor preço global**.

6.1. A licitante vencedora deste grupo deverá disponibilizar instrumentador em todas as cirurgias, devidamente treinando em cirurgia de coluna, que domine o uso dos materiais para participar do procedimento.

6.2. Todos os itens deste grupo deverão ser acompanhados de instrumentais adequados, precisos e de fácil manuseio para implante como: pinças, modeladores e demais instrumentais necessários à implantação.

6.3. Para todos os itens do grupo 4, além do registro no Ministério da Saúde/Anvisa, a licitante deverá apresentar, se solicitado, toda a documentação técnica e artigos científicos, se for o caso, que foram utilizados obtenção do registro na Anvisa e para comprovação da adequabilidade técnica dos materiais.

6.4. **Para o item 16:** a licitante deverá disponibilizar, em toda cirurgia, haste de transição reta em titânio, para fixação de coluna cérvico-torácica por via posterior. A haste de titânio deverá ter diâmetro de 3,5 mm com transição para 5,5 mm, aproximadamente, na mesma haste.

6.5. **Para o item 17:** deverá ser compatível com dispositivos de fixação cervical posterior.

7. Grupo 5: as licitantes deverão **cotar os itens 22 (618422) e 23 (618466) em grupo**, sob pena de **desclassificação das propostas que não contemplarem todos os itens**. O critério de julgamento será o **menor preço global**.

7.1. Para os itens do grupo 5, além do registro no Ministério da Saúde/Anvisa, a licitante deverá apresentar, se solicitado, toda a documentação técnica e artigos científicos, se for o caso, que foram utilizados obtenção do registro na Anvisa e para comprovação da adequabilidade técnica dos materiais. Os materiais importados poderão apresentar cópia de documento que comprove que o produto tem liberação para uso nos Estados Unidos, do FDA (Food and Drugs Administration/USA).

8. **Para o item 29:** A empresa vencedora deverá entregar o equipamento de monitorização de PIC a cada procedimento que será realizado e informado com um dia de antecedência. O recolhimento poderá ser feito após a realização do procedimento. O equipamento deverá ter registro na Anvisa.