

CONDIÇÕES DE COMODATO DO PROCESSO Nº 23877.017068/2026-61, DENOMINADO “DEMANDAS DIVERSAS ULAC - CESSÃO DE EQUIPAMENTOS”

GRUPO 1
ELETROFORESE EM GEL AGAROSE

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Eletroforese em gel agarose, com cessão de equipamentos					
1	EBS13343	358070	Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo conjunto completo, tipo de análise quantitativo de proteína total, método eletroforese em gel de agarose, características adicionais 5 ou 6 frações	unidade	7.000
2	EBS13343	424304	Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de proteína total, método eletroforese em gel de1agarose, apresentação teste, características adicionais em amostras de urina	unidade	2.600

Condições do equipamento em comodato:

Para a realização dos exames desse grupo a empresa vencedora deverá fornecer 01 (um) equipamento novo ou com fabricação igual ou menor que 02 (dois) anos na data da instalação, (comprovados em nota fiscal), totalmente automatizado para eletroforese de proteínas no soro e urina pela metodologia de capilaridade ou gel de agarose.

As características do equipamento são descritas a seguir:

- 1) Pipetagem de amostras realizada pelo analisador, sem a necessidade de preparo técnico anterior;
- 2) Utilização de no mínimo 20 tubos primários (4 a 10ml), e capacidade de no mínimo 10 testes por hora;
- 3) Ter a capacidade de aceitação de diferentes tubos de amostras de soro;
- 4) Sistema de rastreabilidade completa de amostras e reagentes, desde o tubo primário, até o resultado final;
- 5) Sistema de leitura das bandas do gel por densitometria e construção do gráfico;
- 6) Sistema de controle de qualidade com emissão do Gráfico e aceitação pelas regras de Levey Jennings;
- 7) Entrada de dados por código de barras;
- 8) Impressora que possibilite a emissão dos resultados com dados de identificação do paciente e valores de referência;
- 9) Os reagentes utilizados, bem como controles, calibradores, soluções, deverão ter validade mínima de 06 (seis) meses a partir da data de entrega no Almoxarifado do HUCFF/EBSERH;
- 10) A empresa vencedora deverá disponibilizar, juntamente com o equipamento, nobreak, com tensão de entrada de 110/220 volts, potência e tensão de saída compatível com o equipamento e autonomia mínima de 30 minutos;
- 11) A empresa vencedora será responsável pela instalação, manutenção preventiva, corretiva, assistência técnica 24 horas, inclusive finais de semana e treinamento nas dependências do SPC/HUCFF/EBSERH, sempre que necessário;
- 12) Nos equipamentos que utilizarem água, o tratamento deverá estar vinculado ao equipamento devendo o equipamento ser fornecido e instalado pela empresa vencedora sem qualquer ônus para o HUCFF/EBSERH;
- 13) Havendo a necessidade de adequação para instalação do equipamento a mesma ficará a cargo da empresa vencedora;
- 14) Interfaceamento com o sistema de informática em uso no hospital;
- 15) Caberá à empresa vencedora da licitação a responsabilidade técnica e financeira de promover o interfaceamento entre o(s) seu(s) equipamento(s) e o sistema de informação do HUCFF/EBSERH vigente, sem qualquer ônus extra para o HUCFF/EBSERH. O interfaceamento deverá entrar em operação plena em até 30 dias úteis corridos do recebimento do primeiro empenho;
- 16) O equipamento deverá ser instalado mediante a comodato de uso ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, e sua manutenção técnica preventiva e corretiva, inclusive com o fornecimento de peças e acessórios, ficarão sob a responsabilidade da empresa vencedora do lote, que arcará com todos os custos envolvidos no processo;
- 17) O fornecimento de itens acessórios para o desenvolvimento das análises automatizadas (como cubetas descartáveis de reações, ponteiros plásticos descartáveis, soluções tampões, soluções calibradores e soluções controles, bobinas de papel termoestável ou resmas de papel A4 para impressão, bem como fitas cartuchos ou toners), fica a cargo da empresa vencedora do pregão sem custo adicional ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/EBSERH

GRUPO 2
ITENS DA MICROBIOLOGIA

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Hemoculturas, com cessão de equipamentos					
3	EBS02704	354345	Meio de cultura, apresentação líquido, característica adicional AEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, componentes adicionais com inibidor de antibiótico, aplicação para HEMOCULTURA ADULTO, apresentação frasco	unidade	17.000
4	EBS02705	354346	Meio de cultura, apresentação líquido, característica adicional aerobiose para automação, componentes adicionais com inibidor de antibiótico, aplicação para hemocultura pediátrico, apresentação frasco	unidade	8.000
5	EBS02706	333846	Meio de cultura, apresentação líquido, característica adicional ANAEROBIOSE PARA AUTOMAÇÃO, componentes adicionais com inibidor de antibiótico, aplicação para HEMOCULTURA ADULTO, apresentação frasco.	unidade	17.000
6	EBS02708	333848	Meio de cultura, apresentação líquido, característica adicional PARA AUTOMAÇÃO, componentes adicionais PARA FUNGOS E MICOBACTÉRIAS, apresentação frasco	unidade	8.000
7	EBS03044	437173	Dispositivo intravenoso periférico (ESCALPE) 21 G. Componentes: agulha de aço inox, trifacetada e siliconizada; com asa de fixação; tubo extensor com 12 polegadas, conector padrão com tampa; adaptador PARA COLETA À VÁCUO (múltiplas coletas), com sistema de segurança (NR 32); estéril, descartável. Apresentação: embalagem individual. (adulto)	unidade	40.000
8	EBS03045	437174	Dispositivo intravenoso periférico (ESCALPE) 23 G. Componentes: agulha de aço inox, trifacetada; com asa de fixação; tubo extensor com 19 cm, conector padrão com tampa; adaptador PARA COLETA À VÁCUO, com sistema de segurança (NR 32); estéril, descartável. Apresentação: embalagem individual. (pediátrico, idosos)	unidade	40.000

Condições do equipamento em comodato:

A Empresa que fornecer produtos desse grupo deve observar as condições a seguir:

Os reagentes utilizados, bem como controles, calibradores, soluções, deverão ter validade mínima de 06 (seis) meses a partir da data de entrega no Almoxarifado do HUCFF/ CH-UFRJ.

Em relação ao item relacionado a fungos e micobactérias é importante informar que esse insumo é utilizado para avaliação de crescimento de fungo, portanto, não utilizamos para cultura de micobactérias que é avaliada por outra metodologia. Neste caso, se o equipamento não apresenta esta finalidade, solicitamos apresentação de proposta com meio substituto para cultivo de fungos.

Em relação aos equipamentos para hemocultura a empresa vencedora deverá fornecer, ao CH-UFRJ, em regime de comodata 04 (quatro) equipamentos independentes (sendo 2 para HUCFF e 1 para IPPMG e 1 para a ME/), acoplados cada um a um No Break (total de 3 No Breaks), compatível com autonomia de 30 min ou maior, devendo os 03 equipamentos oferecerem um sistema automatizado para hemocultura, que monitore, agite e incube pelo menos 200 frascos por equipamento para o HUCFF e IPPMG e 60 frascos para a ME, de maneira contínua e simultânea. O método de detecção do crescimento microbiológico deverá ser baseado em fluorescência, colorimétrica ou outra metodologia e que possua alto valor de sensibilidade e especificidade analítica, comprovados em documentos registrados. Os meios de cultura devem conter agentes neutralizantes para antibióticos e demais

agentes antimicrobianos. O sistema deve possuir alarmes visuais e sonoros em caso de amostras positivas. O item de escalpe deverá ser compatível com a coleta asséptica de hemoculturas em sistema fechado, permitindo a inoculação direta do sangue no frasco de hemocultura, sem necessidade de desconexão do dispositivo, reduzindo o risco de contaminação da amostra, de acidentes com material biológico e de exposição ocupacional dos profissionais de saúde. O dispositivo deverá possuir calibre 23G, agulha de aço inoxidável siliconada com bisel tri facetado, asas flexíveis para estabilização durante a punção, tubo flexível transparente com comprimento aproximado de 30 cm, adaptador compatível com frascos de hemocultura e sistemas de coleta de sangue a vácuo, além de dispositivo integrado de segurança que promova o recobrimento completo e irreversível da agulha após o uso, em conformidade com a NR-32 e demais normas sanitárias vigentes. O produto deverá ser estéril, de uso único, descartável, atóxico, apirogênico, livre de látex natural, possuir registro vigente na ANVISA e ser indicado para coleta de hemoculturas em pacientes adultos, pediátricos, geriátricos, oncológicos, críticos e demais pacientes com acesso venoso difícil. A empresa vencedora deverá realizar treinamento teórico-prático para as equipes assistenciais responsáveis pela utilização do dispositivo, abordando sua correta técnica de utilização, os procedimentos de segurança, o acionamento do dispositivo de proteção, as recomendações para prevenção de acidentes com perfurocortantes e as boas práticas para coleta de hemoculturas em sistema fechado. O treinamento deverá ocorrer antes do início da utilização dos produtos e sempre que houver atualização do dispositivo ou solicitação da instituição.

Outras características também necessárias em relação aos equipamentos:

- Identificação dos tubos/frascos através de código de barras, por teclado e automática
- Resultados que possibilitem a visualização no display e/ou em impressora;
- Fornecimento de relatórios epidemiológicos, resistência/sensibilidade de todos os casos registrados e períodos aleatórios;
- Monitoramento do crescimento bacteriano com leitura frequente das amostras;
- Controle de qualidade e calibração automática periódica;
- Unidade de leitura integrada, com transmissão de dados para microcomputador;
- Software para gerenciamento das análises, resultados, informações dos pacientes e emissão de relatórios/gráficos;
- Tela de gerenciamento do equipamento, com layout interno do gabinete, com informação do status completo de todas as análises em andamento;
- Manutenção automatizada do sistema através de código de barras;
- Microcomputador completo para controle das análises (CPU, teclado, impressora, monitor, etc), com nobreak e back-up;

Ainda em relação à empresa vencedora:

- A empresa vencedora deverá disponibilizar, juntamente com o equipamento, no break, com tensão de entrada de 110/220 volts, potência e tensão de saída compatível com o equipamento e autonomia mínima de 30 minutos;
- A empresa vencedora será responsável pela instalação, manutenção preventiva, corretiva, assistência técnica 24 horas, inclusive finais de semana e feriados, treinamento nas dependências do SPC/HUCFF, sempre que necessário;
- A empresa vencedora deverá disponibilizar o interfaceamento com o sistema de informática da Unidade Hospitalar cabendo a esta a responsabilidade técnica e financeira do interfaceamento.
- A empresa vencedora será responsável pela manutenção técnica preventiva e corretiva dos equipamentos do sistema de hemocultura e daqueles utilizados no sistema de interfaceamento inclusive com fornecimento de peças e acessórios arcando com o custo do processo relacionado devendo fornecer planilha das programações relacionadas as manutenções preventivas que irá realizar.

O fornecimento de itens acessórios para o desenvolvimento das análises automatizadas (como cubetas descartáveis de reações, ponteiros plásticos descartáveis, soluções tampões, soluções calibradoras e soluções controles, bobinas de papel termoestável ou resmas de papel A4 para impressão, bem como fitas cartuchos outoners), ficaram a cargo da empresa vencedora do pregão sem custo adicional ao CH-UFRJ.

GRUPO 3

IDENTIFICAÇÃO, ANTIBIOGRAMA E CARACTERIZAÇÃO DOS MARCADORES DE RESISTÊNCIA DE BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS E BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS E FUNGOS COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total

Identificação, antibiograma e caracterização dos marcadores de resistência de bactérias gram positivas e bactérias gram negativas E fungos com cessão de equipamento					
9	EBS02725	334360	Reagente para diagnóstico clínico 6 tipo de análise: bactérias gram positivas , tipo: sistema identificação bioquímica , apresentação: teste	unidade	2.600
10	EBS02726	334361	Reagente para diagnóstico clínico 6 tipo de análise: bactérias gram negativas , tipo: sistema identificação bioquímica , apresentação: teste	unidade	4.000
11	EBS02725	334360	Reagente para diagnóstico clínico 6 tipo de análise: sensibilidade bactérias gram positivas , tipo: sistema identificação bioquímica , características adicionais: com cim , para streptococcus spp - apresentação: teste	unidade	1.500
12	EBS02723	334363	Reagente para diagnóstico clínico 6 tipo de análise: sensibilidade bactérias gram positivas , tipo: sistema identificação bioquímica , características adicionais: com cim , enterococcus e staphylococcus spp - apresentação: teste	unidade	3.000
13	EBS02722	336364	Reagente para diagnóstico clínico 6 tipo de análise: sensibilidade bactérias gram negativas , tipo: sistema identificação bioquímica , características adicionais: com cim , apresentação: teste	unidade	7.000
14	EBS02730	334365	Reagente para diagnóstico clínico 6 tipo de análise: sensibilidade série urinária , tipo: sistema identificação bioquímica , características adicionais: com cim , apresentação: teste	unidade	7.000
15	EBS02728	353801	Reagente para diagnóstico clínico 6 tipo de análise: leveduras , tipo: sistema identificação bioquímica , características adicionais: com cim , apresentação: teste	unidade	400
16	EBS02724	354362	Reagente para diagnóstico clínico 6 tipo de análise: leveduras , tipo: sistema identificação bioquímica , apresentação: teste	unidade	400
17	EBS02727	403080	Reagente para diagnóstico clínico 4 tipo de análise: bactérias anaeróbias , tipo: sistema identificação bioquímica , apresentação: teste	unidade	400
18	EBS02729	350045	Reagente para diagnóstico clínico 7 tipo de análise: neisseria e haemophilus , tipo: sistema identificação bioquímica , apresentação: teste	unidade	400

Condições do equipamento em comodato:

A Empresa que fornecer produtos desse grupo acima, deverá fornecer, em regime de comodato, ao HUCFF/ CH-UFRJ, 02 (dois) equipamentos acoplados a No Break (cada um) compatível, com autonomia mínima de 30 min. Os 02 (dois) equipamentos deverão ser independentes, entre si, e devem oferecer um sistema Automatizado para Microbiologia com identificação rápida de bactérias e fungos de significado clínico com a execução de testes de sensibilidade antimicrobiana para esses microrganismos. O sistema deverá fornecer resultados rápidos para a maioria das bactérias aeróbias e anaeróbias facultativas, anaeróbias estritas e leveduras, bactérias Gram-positivas e Gram-negativas que infectam humanos. A configuração de identificação deve conter os diferentes agentes antimicrobianos com uma ampla faixa de concentrações de diluições. A identificação do organismo deverá ser usada para interpretação dos valores da concentração inibitória mínima (CIM) de cada agente antimicrobiano.

Testes para Detecção de Mecanismos de Resistência

O sistema deve detectar mecanismos de resistência de organismos Gram-negativas e Gram-positivas, tais como: produção de ESBL entre espécies de Enterobacteriaceae; resistência à vancomicina espécies de enterococos (VRE); resistência de alto nível a 4minoglicosídeos nas espécies de enterococos (HLAR); resistência a mecilina em estafilococos (MRSA).

O equipamento para os testes de antibiograma deve conter as seguintes características:

- Entrada aleatória do método de identificação.
- Leitura de verificação constante.
- Unidade de leitura integrada, com transmissão de dados para microcomputador interno.
- O equipamento deverá possuir entre 50 e 70 posições para incubação e leitura simultâneas de agentes para identificação e antibiograma.
- Software para gerenciamento das análises e resultados. Sistema de alarmes visuais e sonoros de amostras positivas e final de protocolos.
- Tela de gerenciamento do equipamento, informando o status completo de todas as análises em andamento.
- Performance automatizada com software de gerenciamento de dados microbiológicos.
- Calibração automática.
- Os resultados das identificações devem possuir expressão de confiabilidade.
- O equipamento deve seguir as atualizações vigentes referente a liberação de laudos (antibiograma) conforme a preconização anual exigida pelo Ministério da Saúde.

Ainda em relação à empresa vencedora:

- A empresa vencedora deverá disponibilizar, juntamente com o equipamento, no break, com tensão de entrada de 110/220 volts, potência e tensão de saída compatível com o equipamento e autonomia mínima de 30 minutos;
- A empresa vencedora será responsável pela instalação, manutenção preventiva, corretiva, assistência técnica 24 horas, inclusive finais de semana e feriados, treinamento nas dependências do SPC/HUCFF, sempre que necessário; devendo fornecer planilha das programações relacionadas as manutenções preventivas que irá realizar.
- A empresa vencedora deverá disponibilizar o interfaceamento com o sistema de informática da Unidade Hospitalar cabendo a esta a responsabilidade técnica e financeira do interfaceamento.
- A empresa vencedora será responsável pela manutenção técnica preventiva e corretiva dos equipamentos do sistema de hemocultura e daqueles utilizados no sistema de interfaceamento inclusive com fornecimento de peças e acessórios arcando com o custo do processo relacionado.

O fornecimento de itens acessórios para o desenvolvimento das análises automatizadas (como cubetas descartáveis de reações, ponteiros plásticos descartáveis, soluções tampões, soluções calibradoras e soluções controles, bobinas de papel termoestável ou resmas de papel A4 para impressão, bem como fitas cartuchos ou toners), ficaram a cargo da empresa vencedora do pregão sem custo adicional ao CH-UFRJ.

GRUPO 4

CULTIVO, IDENTIFICAÇÃO E ANTIBIOGRAMA COM CARACTERIZAÇÃO DOS MARCADORES DE RESISTÊNCIA DE BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS E BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS, COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Cultivo, identificação e antibiograma com caracterização dos marcadores de resistência de bactérias gram positivas e bactérias gram negativas com cessão de equipamento					
19	EBS12056	333834	Reagente para diagnóstico clínico 5 tipo: conjunto completo para automação , tipo de análise: pesquisa de microorganismos urinários , apresentação: teste –	unidade	11.000
20	EBS15385	602869	Reagente para diagnóstico clínico 5 tipo: conjunto completo para automação , tipo de análise 1: detecção enterobacteriaceae resistentes carbapenem , apresentação 1: teste	unidade	11.000
21	EBS15386	602974	Reagente para diagnóstico clínico 4 tipo: conjunto completo para automação , tipo de análise: qualitativo de mrsa, método 1: dispersão de luz de laser , apresentação 1: teste	unidade	11.000

Condições do equipamento em comodato:

A empresa que cotar os itens desse grupo, deverá oferecer equipamento, na forma de comodato, com as características técnicas apresentadas a seguir:

Equipamento para triagem totalmente automatizado (pipetagem, incubação e análise) com capacidade para 60 a 120 amostras simultâneas, para cultura de microrganismos em amostras biológicas líquidas. O equipamento deverá possuir turbidímetro incorporado ao sistema, que permita a detecção do crescimento microbiológico, a partir da dispersão de luz polarizada pela tecnologia ATR-FTIR (reflexão total atenuada infravermelha e transformada de Fourier) fazendo sua apresentação através de gráficos de crescimento, das amostras positivas, em tempo real, devendo os resultados positivos serem emitidos em UFC/mL.

O equipamento deverá possuir sistema de carregamento contínuo, com capacidade para incubação de pelo menos 60 testes simultâneos.

O equipamento também deverá ser capaz de realizar a leitura do código de barras de registro da amostra, através de leitor de código de barras integrado ao equipamento, com a transmissão dos resultados em correlação com o registro da amostra, por código de barras.

Condições que deverão ser observadas pela Empresa Contratada

- O equipamento deverá ser novo, ou com fabricação igual ou menor a DOIS anos data da instalação e em perfeito estado de funcionamento;
- A empresa vencedora deverá realizar treinamento em relação aos procedimentos técnicos, relacionados ao equipamento, nas dependências do HUCFF-CH-UFRJ, de 2ª a 6ª, no período das 9h (nove horas) às 16h (16horas) por no mínimo 03 (três) dias e sempre que for necessário, a pedido da Coordenação do Laboratório.
- Os reagentes entregues deverão ter prazo de validade de pelo menos 180 dias a partir da entrega no Almoxarifado do CH-UFRJ.
- A empresa vencedora deverá fornecer acessórios (tubos, cubetas etc), insumos e equipamentos de backup para o teste bioquímico (tiras) e insumos para a análise microscópica do sedimento, no caso de
- problemas com o funcionamento do equipamento analisador de sedimento, possibilitando a continuidade da rotina diagnóstica da especialidade, sem interrupção.
- A empresa também deverá fornecer Impressora e seus suprimentos, de forma continuada, em quantidades compatíveis com a rotina de exames do laboratório e que possibilite a emissão de resultados com dados de identificação dos pacientes e valores de referência.
- O equipamento deverá ser interfaceado com o sistema do CH-UFRJ sendo o custeio deste interfaceamento relacionado a empresa de interface e aos equipamentos necessários ao interfaceamento de responsabilidade da empresa contratada, sem qualquer ônus da contratante. As regras gerais do interfaceamento e entrega de produtos adquiridos, da manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos constam em itens relacionados no grupo.
- A empresa vencedora será responsável pela instalação, a manutenção preventiva, e a corretiva, do equipamento e do No break, e deverá arcar com os custos do sistema de informática utilizado no interfaceamento, com reposição de peças e serviços, sem ônus para a contratante, mantendo assistência técnica 24 horas, inclusive finais de semana e feriados, devendo esta atividade vigorar enquanto houver reagentes adquiridos, através da referida compra.
- A empresa vencedora da licitação deverá fornecer planilha com a programação das manutenções preventivas, que serão realizadas nos equipamentos.

GRUPO 5

ANÁLISES PARA BIOLOGIA MOLECULAR PARA TESTES EM MICROPLACA OU TUBO INDIVIDUAL , COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Análises para biologia molecular para testes em microplaca ou tubo individual , com cessão de equipamento					
22	EBS07143	338065	Reagente para diagnóstico clínico., tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de epstein-barr vírus, método pcr, apresentação teste	unidade	2.600
23		618658	Reagente para diagnóstico clínico 7, tipo:conjunto completo para automação, tipo de análise*:quantitativo de poliomavírusjc, apresentação*:teste, método*:pcr tempo rea	unidade	1.500
24		395554	Reagente para diagnóstico clínico÷, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo poliomavírus humano, método pcr tempo real, apresentação teste poliomavirus bk	unidade	1.500
25		416272	Reagente para diagnóstico clínico,, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de citomegalovírus dna, método pcr tempo real, apresentação teste	unidade	2.600
26		427480	Reagente para diagnóstico clínico., tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de hhv-6 humano dna, método pcr em tempó real, apresentação teste	unidade	2.600
27		601821	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de analise quantitativo adenovirus humano, método pcr tempo real, apresentação teste	unidade	1.500
28		470175	Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 qualitativo ácido nucléico viral até 10 patógenos, método 1 pcr, apresentação 1 teste conjunto para análise, composição básica conjunto completo, metodologia multiplex para detecção diferencial de vírus em liquor, por pcr em tempo real, componentes adenovírus humano (hadv), citomegalovírus(cmv), vírus epstein-barr (ebv),vírus herpes simples 1 e 2(hsv1 e hsv2) vírus varicela-zoster (vzv), parecovírus humano (hpev), eritrovírus b19 (b19), herpesvírus humano 6 e 7(hhv6 e hhv7),enterovírus (ev). apresentação teste.	unidade	2.600
29	BS02872	601819 ou 338357	Reagente para diagnóstico clínico., tipo conjunto completo para automação, tipo de análise qualitativa de toxoplasma gondii, método pcr em tempo real, apresentação teste	unidade	700
30		412313	Conjunto Para Análise, Aplicação:Para Pcr Em Tempo Real, Componentes:Mistura Para Reação, Taq Dna Polimerase, características adicionaispara detecção de Pneumocystis jirovecii pelo método de pcr em tempo real. apresentação teste	unidade	400

Condições do equipamento em comodato:

Os reagentes solicitados destinam-se a investigação, POR TÉCNICA MOLECULAR, de patógenos em material clínico (sangue, líquido, urina e outros) provenientes de pacientes com suspeita clínica de infecção. Com o propósito de se evitar um elevado número de equipamentos e reagentes com valores de referência diversos, e ter a capacidade física e operacional instalada insuficientes, estes itens são agrupados em GRUPOS para garantir a operacionalização segura e a aferição da qualidade dos exames que serão realizados pela equipe técnica do Laboratório de Biologia Molecular da ULAC 1/ CH-UFRJ.

A Contratada cederá em regime de comodato 2 (dois) equipamentos termocicladores em tempo real e um termociclador automático com gradiente (ambos com nobreak), os quais, durante a vigência deste contrato, não deverão acarretar custos adicionais ao CH-UFRJ. Além disso solicitamos também o fornecimento de controles de reação, referência passiva e acessórios descritos a seguir, sem custos adicionais.

Em relação aos equipamentos de PCR em tempo real, damos a opção da empresa realizar a manutenção preventiva e corretiva do equipamento em tempo real do laboratório, sem ônus para a contratante. Porém, na impossibilidade dessa opção mantemos a solicitação do segundo equipamento de PCR em tempo real, em regime de comodato, devendo este segundo equipamento de PCR em tempo real apresentar as mesmas características técnicas descritas a seguir, de forma a garantir a continuidade dos serviços laboratoriais, sem prejuízo à rotina assistencial.

Para os Equipamentos para PCR Em Tempo Real solicitamos como características básicas:

- Plataforma interligada para detecção, quantificação e monitoramento em tempo real de produtos amplificados nas reações químicas;
- Sistema de termociclagem com controle de temperatura, adaptado para fornecer resultados de amplificação em tempo real;
- Bloco de amostras com 96 poços para realização de reações em microplacas ou tubos individualizados;
- Rampa de aquecimento semelhante a 1.1 °C / seg e escala de temperatura de 4º a 100 °C;
- Precisão de temperatura com variação próxima a 0.25 °C, do ponto de ajuste e de 3 minutos após o início do tempo; Uniformidade de temperatura e variação de mais ou menos 0.50 °C, 30 segundos após o início do tempo;
- Coleta de dados feita por todos os filtros em todos os poços da placa configurada;
- Tempo de execução de PCR menor ou igual a 3 horas;
- Voltagem de 127 VAC mais ou menos 10%;
- Sistema de software, sem custo adicional, incluindo “Real Time SequenceDetection” que monitora a amplificação por PCR a cada ciclo em tempo real, eliminado assim a necessidade de utilização de eletroforese ou de outros processamentos pós PCR, além de dispor da função “Multicomponentingalgorithm” que permita a correta interpretação da sobreposição de leituras. Alcance e distinção de resultados quantitativos com uma variação linear de até 9 logs, para redução da necessidade de diluições seriadas.
- Detecção de pelo menos 10 cópias de DNA alvo, com um nível de confiabilidade mínima de 99,7%;
- Computador de apoio e acessórios;
- No-break para cada um dos equipamentos, compatível com o equipamento e com autonomia mínima de 30 min

Para o Equipamento Termociclador Automático com gradiente solicitamos as seguintes características básicas:

- Bloco de aquecimento com capacidade para até 96 reações de 200µL (duzentos microlitros) contidas em tubos, tiras ou placas de reação;
- Tampa com ajuste de altura visando a melhor acomodação dos tubos, tiras ou placas, com aquecimento, (faixa de aquecimento da tampa de (60°C a 65°C) até (100°C a 115°C);
- Gradiente de temperatura em fileiras com variação de temperatura podendo ser de 30°C (32° C ou 33° C) a 98°C (97°C ou 99°C);
- Controle de temperatura em blocos (4 ou mais módulos de Peltier) controlados individualmente, com taxa de aquecimento de 2°C/ segundo ou maior e taxa de resfriamento de 1°C por segundo, ou maior, rampa de 2 a 3°C por segundo ou maior (variando de 4°C a 99,9° C (ou 100° C);
- Precisão de temperatura de pelo menos 0,5° C (poço a poço);
- Software interno (on board) com as funções de incremento, decremento, pausa, edição, tempo estimado de corrida etc; Capacidade de armazenamento de pelo menos 90 programas;
- Teclado e display gráfico de fácil manuseio;
- Porta USB para impressão de protocolos Log, porta de impressora;
- Fonte de alimentação de 110 -127V;
- No-break Compatível com o equipamento e autonomia de 60 min.

CONDIÇÕES PARA O FORNECIMENTO, INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PARA O FORNECIMENTO DE ACESSÓRIOS E OUTROS

1- O Equipamento em Tempo real deverá ter a possibilidade de ser Interfaceado com o Sistema de informática de gerenciamento de exames do HUCFF (AGHUX), cabendo à empresa vencedora promover o interfaceamento entre seu equipamento e os equipamentos nos quais estão instalados o sistema de informática do HUCFF, sem qualquer ônus extra para o HUCFF, devendo o interfaceamento entrar em operação em até 30 dias úteis corridos do primeiro empenho.

2- Tanto o equipamento em tempo real quanto o termo ciclador de PCR deverão ser fornecidos em conjunto com No-break compatíveis com os equipamentos;

3- Os Equipamentos deverão conter Manual do usuário e a empresa deverá realizar treinamento dos usuários;

4- A manutenção e o conserto dos equipamentos serão da responsabilidade do fornecedor, devendo esta atividade vigorar enquanto houver reagentes adquiridos, através da referida licitação, devendo estar incluídos nesses serviços o fornecimento de kits de calibração, reposição de peças e mão de obra, necessárias ao adequado funcionamento do equipamento.

5. Deverão ser fornecidos pela empresa, os Controles Positivos e Negativos das Reações de PCR em tempo real para cada vírus dos kits solicitados, devendo, no caso do CITOMEGALOVIRUS, os Controles Positivos possibilitarem a liberação de resultado quantitativo em UNIDADES INTERNACIONAIS POR ML (IU/mL) de acordo com a WHO (1st International Standard for human CMV DNA Quantification). Para os kits que já possuem Controles incluídos solicitamos que no caso de haver necessidade desses Controles, para a realização de todos os testes do kit, novos controles sejam fornecidos, sem ônus para o HUCFF. Caso haja a necessidade do fornecimento de INSUMOS ou kits para que a quantificação por unidade internacional seja possível, estes deverão ser fornecidos, no quantitativo correspondente ao do kit fornecido.

6. Os Kits e reagentes fornecidos para o Equipamento em tempo real, bem como controles, calibradores e soluções necessárias às reações deverão ter validade mínima de um ano a partir da data de entrega no Almoxarifado do CH-UFRJ.

7. Os consumíveis e acessórios como placa óptica, selo óptico, microtubos ou outro acessório compatível com o equipamento de PCR em tempo real, ponteiros com filtro tipo universal (200ul, 10ul, 2ul) deverão ser fornecidos em quantitativo, além daquele que faz parte do kit, caso seja necessário, de formas a compatibilizar a nossa rotina diagnóstica. IMPRESSORA, bobinas de papel termoestável ou resmas de papel A4 para impressão, bem como fitas cartuchos outoners, deverão ficar a cargo da empresa, sem custo adicional.

8-Para evitarmos paralisação dos exames de PCR em tempo real ou atrasos na sua realização solicitamos que a empresa realize a manutenção preventiva e corretiva do equipamento em tempo real do laboratório e em caso de impedimento solicitamos o fornecimento, em regime de comodato de outro equipamento de PCR em tempo real com as características descritivas apresentadas anteriormente.

GRUPO 6

Análises para biologia molecular em testes individuais, com cessão de equipamentos

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Análises para biologia molecular em testes individuais, com cessão de equipamentos					
31	EBS08725	375753	Conjunto para análise, composição básica conjunto completo, metodologia aplicada detecção diferencial vírus respiratórios, apresentação tempo real, componentes influenza a e b, rsv a e b, hmpv a e b, adenovírus, outros componentes coronavírus (incluindo covid-19), parainfluenza 1, 2, 3 e 4, rinovírus, componentes adicionais mycoplasma pneumoniae a metodologia também poderá ser por pcr com detecção por hibridização reversa	unidade	2.600
32	---	470249	Reagente para diagnóstico clínico 5, tipo 1 conjunto completo para automação, tipo de análise 1 painel hpv de alto e baixo risco, método 1 pcr multiplex, apresentação 1 teste para detecção e diferenciação dos subtipos de alto risco do vírus papiloma humano (hpv 16, 18, 45, 31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68), por pcr em tempo real, a partir de amostras cervicais mantidas em solução de preservação. complementar também poderá ser detectados outros vírus hpv e a reação de amplificação também poderá ser de pcr e detecção por hibridização reversa	unidade	3672

33	EBS02862	479267	Reagente para diagnóstico clínico 6, tipo:conjunto completo para automação, tipo de análise 1:painel p/ infecções sexualmente transmissíveis, método 1:pcr multiplex, apresentação 1:teste, analito 1:até 10 parâmetros chlamydia trachomatis, haemophilus ducreyi, mycoplasma genitalium, mycoplasma hominis, neisseria gonorrhoeae, treponema pallidum, trichomonas vaginalis, ureaplasma parvum, ureaplasma urealyticum, vírus herpes simplex 1e2 detecção por hibridização reversa	unidade	960
34	BS15386	470793	Reagente para diagnóstico clínico 2, tipo:conjunto completo para automação, tipo de análise:painel vírus e bactérias causadores de pneumonia, tipo de análise 1:doenças respiratórias e resistência a antibióticos, método 1:pcr multiplex, apresentação 1:teste (necessário patógenos s pneumoniae, staphylococcus coagulase-negativa, streptococcus maltophilia, streptococcus pneumoniae, streptococcus agalactiae, streptococcus pyogenes, staphylococcus aureus, neisseria meningitidis, proteus spp., candida spp., candida albicans)	unidade	2.600

Condições do equipamento em comodato:

Equipamentos, Acessórios e Outros: Aquisição através de licitação com fornecimento mensal de 12 meses de reagentes para o diagnóstico das infecções por HPV, e outros patógenos relacionados a transmissão sexual como Chlamydia, e Neisseria gonorrhoeae, Herpes simplex etc e Virus Respiratórios dos patógenos descritos incluindo-se o vírus da COVID-19 e o Micoplasma pneumoniae e de Bactérias e gens de resistência com detecção por Hibridização reversa

A contratada também deverá fornecer, **DOIS EQUIPAMENTOS de amplificação com condição mínima de 12 TESTES POR VEZ E O OUTRO de pelo menos 24 TESTES POR VEZ** com detecção de produto de PCR por hibridização reversa integrada, em regime de comodato, com fabricação igual ou menor que 5 anos. O equipamento para amplificação deverá ser do tipo PCR em tempo real ou PCR acoplado a sistema de hibridização reversa que permita a realização individualizada do teste, sem a necessidade adicional de controles. isto é, no mesmo equipamento deverá ocorrer a amplificação e a detecção, de forma automatizada do material previamente extraído, sem a necessidade de manuseio e transporte, da amostra amplificada para o equipamento de detecção (no caso, o equipamento de hibridização).

Junto com os equipamentos de amplificação e detecção, a empresa deverá fornecer, PARA CADA UM DOS EQUIPAMENTOS, computador e impressora para impressão de resultados e no break compatível com tensão de entrada 110/220 Volts, potência e tensão de saída do equipamento da reação e autonomia mínima de 30 (sessenta) minutos. Havendo a necessidade de computador para monitoramento e análise da reação este deverá ser fornecido pela empresa. O software de análise das reações realizadas e de detecção deverão ter a possibilidade de instalação em pelo menos mais 02(dois) computadores do Laboratório, sistema windows, evitando-se assim a necessidade de análise das reações, para laudo, no local da reação. Tanto a manutenção preventiva do equipamento quanto no seu reparo e peças de reposição deverão ficar a cargo da contratada, sem custos adicionais da mão de obra e das peças necessárias ao funcionamento do equipamento, ao HUCFF. Os Kits e reagentes fornecidos para o Equipamento em comodato, bem como controles, calibradores e soluções necessárias às reações deverão ter validade mínima de um ano a partir da data de entrega no Almoxarifado do HUCFF. Os consumíveis e acessórios como placa óptica, selo óptico, ou outro acessório compatíveis com o equipamento assim como ponteiras com filtro tipo universal (200ul, 10ul, 2ul) deverão ser fornecidos em quantitativo, além daquele que faz parte do kit, caso seja necessário, de formas a compatibilizar a nossa rotina diagnóstica. Também está sendo solicitado o fornecimento de swab para a coleta da amostra clínica e tubo para o transporte do swab, (em embalagem individualizada, com líquido de transporte, se for o caso, dependendo da técnica). **O número de swabs e tubos com meio de transporte deverão ser compatíveis com o teste que será realizada e deverão ser fornecidos de acordo com o número de reações.** Isto é o número de swabs e tubos a serem fornecidos para o grupo 17 deverá ser igual ao número de testes do grupo mais 20%. No caso dos swabs para coleta de secreção respiratória (corresponde ao item de vírus respiratórios) estes deverão ter condição da coleta de secreção na NASOFARINGE (haste flexível), e deverão ter a borda do tipo flocado também ficará a cargo da

empresa o fornecimento de acessórios para o armazenamento de dados relacionados à reação e a impressão de seus resultados tais como papel termoestável ou resma e papel A4 para impressão, fitas, cartuchos ou toners sem custos adicionais ao HUCFF/EBSERH. Os kits, controles, calibradores e soluções deverão ter validade mínima de 08 meses a partir da data da entrega no Almoxarifado do SPC.

ITENS AVULSOS

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Extração de ácidos nucleicos para biologia molecular, com cessão de equipamentos					
35	EBS10319	475763	Reagente analítico tipo 1: :conjunto completo, componentes soluções de lise, ligação e lavagem, tipo de análise 1:extração e purificação de dna e rna, adicional 1:tampão de eluição, esferas magnéticas. proteinase k.	unidade	8.000

Condições do equipamento em comodato:

Sistema automatizado para extração de ácidos nucleicos por partículas magnéticas (beads magnéticas), baseado em cartuchos de reagentes pré-carregados, de uso dedicado (sistema fechado), empregando protocolos de extração validados pelo fabricante e registrados em bula para as diferentes matrizes clínicas. O equipamento deverá realizar automaticamente as etapas de captura, lavagem e eluição dos ácidos nucleicos, após o preparo prévio da amostra conforme protocolo validado pelo fabricante. Os reagentes deverão empregar tecnologia de separação por partículas magnéticas, possibilitando a extração automatizada de DNA e RNA para utilização em diagnóstico molecular de pacientes imunocomprometidos e outros pacientes com suspeita de doenças infecciosas.

A empresa deverá fornecer, em regime de cessão de uso, equipamento automatizado com data de fabricação igual ou inferior a dois anos na data da instalação, em perfeito estado de funcionamento.

O equipamento deverá atender aos seguintes requisitos mínimos:

- capacidade para processar simultaneamente de 1 (uma) a 16 (dezesesseis) amostras clínicas;
- permitir a utilização de volumes de entrada entre 100 µL e 1.000 µL, possibilitando a concentração do material extraído por meio de eluição em volumes reduzidos;
- realizar extração automatizada de ácidos nucleicos totais (DNA e RNA) utilizando tecnologia baseada em partículas magnéticas;
- possuir sistema de aquecimento;
- possuir sistema de descontaminação do ambiente interno por radiação ultravioleta ou outro mecanismo equivalente de descontaminação validado pelo fabricante;
- possuir software embarcado capaz de armazenar no mínimo cinco protocolos distintos de extração;
- ser acompanhado de manual de operação em português ou inglês;
- ser fornecido com no-break compatível, com autonomia mínima de 30 minutos;

A empresa será responsável por toda a assistência técnica preventiva e corretiva durante toda a vigência do contrato, incluindo mão de obra, deslocamentos, substituição de peças, calibrações e demais serviços necessários ao perfeito funcionamento do equipamento, enquanto houver reagentes adquiridos sendo utilizados pelo laboratório.

O fornecimento deverá contemplar todos os insumos necessários à execução completa do processo de extração, incluindo, quando aplicável:

- cartuchos contendo os reagentes de extração;
- barras ou partículas magnéticas, quando não incorporadas aos cartuchos;
- êmbolos (plungers), strips, tubos de eluição e demais acessórios específicos do equipamento;
- tampões de lise, lavagem e eluição;
- calibradores e controles, quando previstos pelo fabricante;
- enzimas, incluindo Proteinase K ou equivalentes;
- tampões e demais reagentes destinados ao tratamento prévio das amostras, conforme estabelecido na bula do kit.

Os reagentes destinados ao preparo pré-analítico deverão ser fornecidos em quantidade proporcional ao número de testes adquiridos, sem custos adicionais ao contratante. O sistema deverá possuir protocolos validados para extração de ácido nucleico totais (DNA e RNA) provenientes, das amostras clínicas. Caso sejam necessários kits distintos para diferentes matrizes (sangue,

liquor, secreção respiratória etc.), estes deverão ser fornecidos na proporção estabelecida pelo laboratório. A bula do equipamento e dos respectivos kits deverá contemplar a extração de ácido nucleico (DNA e RNA). Também deverão ser fornecidos: microtubos tipo Eppendorf de 1,5 mL, próprios para Biologia Molecular, livres de DNase, RNase e DNA exógeno, destinados ao preparo prévio das amostras; criotubos com tampa rosqueável, próprios para armazenamento de ácidos nucleicos extraídos, compatíveis com temperaturas de até -80 °C, igualmente certificados como livres de DNase, RNase e DNA exógeno.

A empresa deverá realizar treinamento presencial para todos os profissionais designados pelo laboratório, imediatamente após a instalação do equipamento, bem como oferecer novos treinamentos presenciais sempre que houver substituição de operadores ou necessidade de reciclagem técnica.

Os kits, reagentes e demais consumíveis deverão apresentar validade mínima de 8 (oito) meses a partir da data de entrega no Almoxarifado central do HUCFF/CH-UFRJ.

A assistência técnica deverá prestar atendimento inicial em até 24 horas após a abertura do chamado técnico. Os tubos tipo eppendorff próprios para utilização em biologia molecular, volume de 1,5ul, para o tratamento prévio das amostras e criotubos com tampa de rosca para a coleta e armazenamento do material extraído. Os tubos e outros acessórios fornecidos na técnica de extração deverão ser compatíveis com técnicas de biologia molecular ie livres de DNas e RNase devendo os tubos com tampa de rosca serem compatíveis com armazenamento a temperatura de -80oC (criotubos). A empresa também será responsável pelo treinamento dos profissionais que irão utilizar o equipamento. O treinamento deverá ser do tipo presencial após a entrega do equipamento e nas vezes que se fizerem necessários caso haja a substituição de profissionais ou em caso de dúvidas técnicas. Os kits e demais reagentes dos itens de extração automatizada deverão ter validade mínima de 08 (oito) meses a partir da data da entrega no Almoxarifado central do HUCFF/CH-UFRJ.

ITENS DA QUÍMICA CLÍNICA

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Hemoglobina Glicada					
36	EBS09108	386394	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo de hemoglobina glicada, método hplc, apresentação teste	unidade	65.000

Condições do equipamento em comodato:

Para a realização do exame de hemoglobina glicada a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato 01 (hum) analisador novo ou com fabricação igual ou menor a 02 (dois) anos de uso na data da instalação, com comprovação em nota fiscal, em perfeito estado de funcionamento, totalmente automatizado para metodologia de cromatografia líquida de alta performance (HPLC), por afinidade pelo boronato para determinação de hemoglobina glicada – hba1c, com as seguintes características: produtividade mínima de 50 testes/horas, uutilizar coluna analítica com capacidade máxima de **1.500 (mil e quinhentas) determinações**, compatível com a rotina laboratorial da ULAC1, apresentando estabilidade **on board** mínima de **30 (trinta) dias** após sua instalação no equipamento. Não sofrer interferência das hemoglobinas variantes e de amostras lipêmicas. Ter metodologia certificada pelo Programa Nacional de Padronização de Hemoglobina Glicada (NGSP) e IFCC. Possibilitar o interfaceamento bidirecional. DisporGlicada (os para controle de qualidade, como Levey-Jennings, podendo ser exportados para Software de Gerenciamento de Controle de Qualidade. Possua sistema de leitura por código de barras, aspiração direta das amostras, aceitação de diferentes tubos de amostras, não requeira preparação prévia da amostra, não requeira procedimentos manuais para execução das técnicas e possua sistema de alimentação contínua de amostras;

Impressora que possibilite a emissão dos resultados com dados de identificação do paciente e valores de referência; Os reagentes utilizados, bem como controles, calibradores, soluções, deverão ter validade mínima de 06 (seis) meses a partir da data de entrega no Almoxarifado da ULAC1; A perda de testes por instabilidade on board dos reagentes, no período de 30 dias, deverão ser repostas pela empresa. A empresa vencedora deverá disponibilizar, juntamente com o equipamento, nobreak, com tensão de entrada de 110/220 volts, potência e tensão de saída compatível com o equipamento e autonomia mínima de 30 minutos; A empresa vencedora será responsável pela instalação, treinamento aos usuários manutenção preventiva, corretiva, assistência técnica 24 horas, inclusive finais de semana e treinamento nas dependências da ULAC1, sempre que necessário; Nos equipamentos que utilizarem água, o tratamento deverá estar vinculado ao equipamento devendo o equipamento ser fornecido e instalado pela

empresa vencedora sem qualquer ônus para o HUCFF; Havendo a necessidade de adequação para instalação do equipamento a mesma ficará a cargo da empresa vencedora; Caberá à empresa vencedora da licitação a responsabilidade técnica e financeira de promover o interfaceamento bidirecional entre o(s) seu(s) equipamento(s) e o sistema de informática vigente no Hospital, sem qualquer ônus extra para o HUCFF. O interfaceamento deverá entrar em operação plena em até 30 dias úteis corridos do recebimento do primeiro empenho; O equipamento deverá ser instalado mediante a comodato de uso no Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, e sua manutenção técnica preventiva e corretiva, inclusive com o fornecimento de peças e acessórios, ficarão sob a responsabilidade da empresa vencedora do lote, que arcará com todos os custos envolvidos no processo; O fornecimento de itens acessórios para o desenvolvimento das análises automatizadas (como cubetas descartáveis de reações, ponteiros plásticos descartáveis, soluções tampões, soluções calibradores e soluções controles, bobinas de papel termoestável ou resmas de papel A4 para impressão, bem como fitas cartuchos ou toners), ficam a cargo da empresa vencedora do pregão sem custo adicional ao Hospital Universitário Clementino Fraga Filho.

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Gasometria					
37	EBS02886	412583	Reagente para diagnóstico clínico, tipo conjunto completo para automação, tipo de análise quantitativo para gasometria, apresentação teste, composição básica ph, pco2, po2, na+, k+, ca++, cl-, outros componentes hct, thb, saturação de O2.	unidade	65.000

Condições do equipamento em comodato:

Para o item reagente da gasometria as condições do equipamento em comodato são:

- **HUCFF: Dez (10) Equipamentos de gasometria;**
- **IPPMG:Dois(02) Equipamentos de gasometria;**
- **ME:Hum (1) Equipamento de gasometria;**

- Cessão de equipamentos novos ou com fabricação igual ou menor a 02 anos comprovados em nota fiscal, com manutenção preventiva e corretiva para realização de exames de Gasometria, sódio, potássio, cloro, cálcio iônico, glicose, lactato, bilirrubina total, hematócrito, Anion Gap, osmolaridade e co-oximetria e aquisição de reagentes. O equipamento deverá ser completamente automatizado, com identificação das amostras com no mínimo: número de registro, nome do paciente, número do pedido e número da amostra. Possua recurso para calibração totalmente automática, disponha de sistema de controle de qualidade inteligente e totalmente automático, com funcionamento independente de intervenção do usuário quer na ativação, quer na tomada de decisão e atitude, incluindo o bloqueio de uso de parâmetro fora de controle e a não liberação de resultados considerados não confiáveis pelo próprio sistema, com bloqueio de parâmetros fora do perfil esperado, o equipamento deverá realizar controle de qualidade/calibração(quando necessária), realização automática de controle de qualidade, após esta calibração, somente liberando para nova execução os parâmetros aprovados pelo controle de qualidade, que deverá alertar de forma gráfica o parâmetro que por ventura esteja fora de confiabilidade no momento da execução da gasometria. Reagentes, controle de qualidade, tubulações, agulha, eletrodos e esgoto sendo substituídos em uma única operação, reduzindo ao mínimo o número de paradas do equipamento para esta manutenção. Inventário de número de testes em tempo real. Impressão automática de resultados, sistema de emissão de laudos em papel através de impressora interna ou externa, com disponibilidade de interfaceamento bidirecional, interface gráfica e tela sensível ao toque. Disponha de sistema de segurança só permitindo acesso a senha individualizada. Permita controle do equipamento a distância inclusive com bloqueio total de operação através da intranet. Disponha de comunicação sem fio com a intranet com controle integrado dos dois equipamentos. Acompanhado de nobreaks com capacidade de funcionamento mínimo de 60 (sessenta) minutos. Manutenção corretiva 24 horas por parte da empresa vencedora e preventiva a cada troca de pacote de testes.
- Possibilidade de armazenagem de dados em geral. Identificação alfanumérica do paciente. Possuir funções estatísticas com geradores de relatórios além de possuir controle de acesso ao equipamento através de senhas e classificações de usuários.

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
------	--------	--------	------------	--------------	-------

Uroanálise e análise de líquidos biológicos com cessão de equipamentos					
38	EBS13290	357606	Reagente para diagnóstico clínico tipo 5 tipo conjun to completo para automação características adicionais 10m parâmetros composição básica uroanálise : teste	unidade	60.000

Condições do equipamento em comodato:

01 (Um) equipamento automatizado composto por módulos para análise da bioquímica, do sedimento urinário e de líquidos biológicos para o HUCFF

01(Um) equipamento automatizado composto por módulos para análise da bioquímica, do sedimento urinário e de líquidos biológicos para o IPPMG

01(Um) equipamento semiautomatizado para análise da bioquímica e do sedimento urinário para a Maternidade Escola (ME)

a) Características de dois equipamentos analisadores automatizados de urina:

- Os analisadores automatizados urinários deverão ser novos ou com fabricação igual ou menor que 02 (dois) anos de uso na data da instalação, comprovados em nota fiscal.
- Os equipamentos automáticos urinários deverão ser capazes de identificar as amostras por código de barras gerados pelo sistema informatizado do Laboratório e possuir capacidade mínima para realização de 100 testes/hora, devendo o sistema de análise bioquímica estar integrado ao sistema de análise do sedimento.
- O analisador bioquímico deverá ter a capacidade de análise automatizada dos parâmetros bioquímicos sendo minimamente capaz de fazer a leitura do PH, densidade, proteínas, glicose, corpos cetônicos, urobilinogênio, bilirrubina, sangue, leucócitos, nitritos, albumina e creatinina. As tiras dos testes bioquímicos deverão ser armazenadas em recipientes lacrados e apresentar informações como lote e prazo de validade. O sistema de análise bioquímica deverá ser totalmente automatizado, realizando o transporte (carregamento) das tiras da amostra até a posição de leitura. Deverá realizar análise automatizada dos parâmetros bioquímicos por fotometria de reflectância tendo a capacidade de armazenamento mínimo de 400 relatórios de resultados.
- O(s) analisadores automatizados de sedimento urinário utilizando a metodologia de citometria de fluxo fluorescente deverão ter a capacidade para a identificação automática da amostra clínica possibilitando a verificação *dos resultados da análise de sedimento, em tempo real, através de dispositivo digital com tela colorida que minimize a revisão microscópica da análise do sedimento.
- As amostras deverão ser analisadas em fluxo contínuo e suas imagens captadas por dispositivo digital que tenha capacidade para caracterização de imagens pelo tamanho, contraste, forma e textura, realizando sua classificação e quantificação automáticas, em categorias (hemácias, leucócitos, bactérias, cilindros hialinos, cilindros patológicos, cristais, células epiteliais, leveduras, piócitos, espermatozoides etc.).
- Um dos analisadores (HUCFF e IPPMG) deverá estar habilitado e validados por órgão competente, para a análise de líquidos biológicos por citometria de fluxo fluorescente, possuindo em seu software módulo específico para a contagem global e diferencial de células (Leucócitos e hemácias). Caso necessite de reagentes específicos para a análise de líquidos biológicos, estes deverão ser fornecidos. Na análise de Líquidos biológicos deverão ser fornecidos no mínimo 05 parâmetros reportáveis devendo haver sensibilidade a partir de 0mm^3 e a habilitação para análise deve constar do manual do usuário.
- A emissão de resultados de ambos o analisadores deverão ser feitas pelo equipamento sem manipulação humana. Os resultados do analisador bioquímico e do analisador de sedimentos, de ambos os equipamentos, deverão ser integrados através de software, devendo esses resultados serem Inter faceados com o sistema informatizado de laudos do Laboratório. O Sistema deverá possuir capacidade para armazenamento de pelo menos 10.000 resultados, impressão das imagens dos elementos para envio com o laudo, quando desejado. Identificação positiva das amostras por código de barras (e manual) e com racks identificadas por código de barras. O sistema deverá permitir a impressão dos resultados através de impressora laser ou similar em qualidade e velocidade de impressão, caso seja necessário a impressão da imagem dos sedimentos.

b) Um analisador de urina semiautomatizado (Maternidade Escola) novo ou com fabricação igual ou menor que 02 (dois) anos de uso na data da instalação, comprovados em nota fiscal. O analisador do módulo de bioquímica, deverá fazer a leitura do PH, densidade, proteínas glicose, corpos ctônicos, urobilinogênio, bilirrubina, sangue, leucócitos, nitritos, albumina e creatinina. As tiras dos testes bioquímicos deverão ser armazenadas em recipientes lacrados e apresentar informações como lote e prazo de validade. O sistema de análise bioquímica poderá ser alimentado manualmente pelo operador devendo o resultado da leitura das

fitas, realizada por fotometria de reflectância, serem armazenadas e integradas aos resultados da análise de sedimento para a liberação conjunta no laudo do exame.

O analisador de sedimento deverá ter metodologia de citometria de fluxo por fluorescência, possuir capacidade para a identificação automática da amostra, na rack de tubos. As amostras deverão ser analisadas quanto aos elementos do sedimento urinário, em fluxo contínuo e seus resultados liberados de acordo com a sua classificação e quantificação em categorias (hemácias, leucócitos, bactérias, cilindros hialinos, cilindros patológicos, cristais, células epiteliais escamosas, células epiteliais, leveduras, piócitos etc.). Os resultados das análises bioquímica e de sedimentos, deverão ser Inter faceados com o sistema informatizado de laudos do Laboratório.

Características complementares dos três equipamentos e dos insumos relacionados e do atendimento prestado pela empresa vencedora:

- Entrada de dados por código de barras, através de Leitor de código de barras, integrado ao equipamento e seu sistema operacional.
- Impressora que possibilite a emissão de resultados com dados de identificação dos pacientes e valores de referência;
- Fornecimento de acessórios (tubos, cubetas etc.), insumos e equipamentos de backup para o teste bioquímico (tiras) e insumos para a análise microscópica do sedimento, no caso de problemas com o funcionamento do equipamento analisador de sedimento, possibilitando a continuidade da rotina diagnóstica da especialidade, sem interrupção.
- A empresa vencedora será responsável pela instalação, manutenção preventiva, corretiva, assistência técnica 24 horas, inclusive finais de semana e feriados, treinamento nas dependências do SPC/HUCFF, sempre que necessário;
- Caberá à empresa vencedora da licitação a responsabilidade técnica e financeira de promover o interfaceamento entre o(s) seu(s) equipamento(s) e o sistema de informação do HUCFF, IPPMG e ME, sem qualquer ônus extra para o complexo EBESERTH
- O interfaceamento deverá entrar em operação plena em até 30 dias úteis corridos do recebimento do primeiro empenho;
- O equipamento da empresa vencedora deverá passar por validação interna de cada uma das Unidades Hospitalares, em um período de 30 dias, podendo ao final da validação ser considerado "apto" ou "não apto" caso não corresponda ao proposto
- O fornecimento de itens acessórios para o desenvolvimento das análises automatizadas (como cubetas descartáveis de reações, ponteiras plásticas descartáveis, soluções tampões, soluções calibradoras e soluções controles, bobinas de papel termoestável ou resmas de papel A4 para impressão, bem como fitas cartuchos ou toners), ficam a cargo da empresa vencedora do pregão sem custo adicional ao complexo EBESERH
- Possuir equipamentos, controles e reagentes registrados na ANVISA.
- O aparelho deverá ser identificado com placas de numeração serial a fim de definir sua procedência e propriedade. Deve ser acompanhado de uma fonte alimentadora elétrica própria (Nobreak) com voltagem de 220 volts, que possa garantir o funcionamento de pelo menos 30 (trinta) minutos, caso falte energia elétrica no laboratório. A empresa deve comprometer-se a substituir os Nobreaks em caso de defeito ou capacidade operacional abaixo de 30 (trinta) minutos, sem ônus para o contratante.
- Sistema totalmente automatizado para monitoramento contínuo e simultâneo. Sistema acompanhado de computador e todos os periféricos compatíveis que sejam necessários.
- Deverão ser entregues com as calibrações e aferições necessárias completas e prontas para perfeito funcionamento.
- Os equipamentos deverão vir acompanhados de seus respectivos manuais operacionais escritos em português.
- A contratada deverá apresentar cronograma de manutenções preventivas durante o treinamento de operação dos aparelhos.
- Todos os reagentes deverão ser da mesma marca dos equipamentos, em suas embalagens, todos originais, lacrados de fábrica, estáveis nas condições mencionadas nas respectivas bulas, fornecidos prontos para uso, sem necessidade de manipulações, adições ou preparações. Defina-se "manipulação" por troca de reagente de frasco de origem por outro frasco compatível com o aparelho da contratada.
- Os insumos e consumíveis do aparelho deverão ser fornecidos sem custos.
- Os controles, calibradores e consumíveis para realização dos testes devem ser da mesma marcado aparelho em comodato.

- A provisão de (Insumos) tampões, diluentes, calibradores, controles, cubetas, soluções de limpeza e demais acessórios, deverão ser em quantidade suficiente para a quantidade de testes previstos, incluindo as calibrações necessárias, mantendo estoque mínimo sem interrupção nas dosagens.
- Capacidade mínima para todos os reagentes necessários utilizados na rotina do laboratório descrito no anexo de insumos, por equipamento, ou seja, cada equipamento deverá possuir espaço para todos os reagentes que deverão ser utilizados, não deverão ser divididos em dois equipamentos.
- Se necessário apresentar autodetecção de reagentes novos a calibrar. A calibração deverá ser por lote do teste, sendo que o equipamento não deve permitir a utilização do reagente com lote diferente sem calibração prévia.
- Deverá ser mantida a estabilidade dos testes em uso, após a abertura do kit (inserção dos reagentes no equipamento), por no mínimo 30 dias ou até o término do mesmo. Eventualmente, caso a validade de algum reagente não atenda ao solicitado no edital, a empresa deverá solicitar, por escrito, autorização da Coordenação do laboratório para entrega destes reagentes.
- Permitir interface bidirecional e estação de trabalho com Windows.
- Os reagentes e insumos fornecidos deverão possuir rastreabilidade para lote, data da validade e estabilidade a bordo (se aplicável) e deverá constar na nota fiscal o nome, lote e prazo de validade dos reagentes.
- Os equipamentos deverão ser compatíveis com as aberturas e área física do laboratório.
- O software deverá ser atualizado sempre que necessário e preferencialmente em português. Identificar os problemas com 'flags' (linearidade, sensibilidade, entre outros).

IDENTIFICAÇÃO E CARACTERIZAÇÃO DE BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS E BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS POR ESPECTROMETRIA DE MASSA COM CESSÃO DE EQUIPAMENTO

Item	Ebserh	Catmat	Descritivo	Apresentação	Total
Identificação e caracterização de bactérias gram positivas e bactérias gram negativas por espectrometria de massa com cessão de equipamento					
39		436569	Reagente Para Diagnóstico Clínico 1 Tipo: Conjunto Completo Para Automação , Tipo De Análise: Identificação Microrganismos , Método: MALDI-TOF , Apresentação: Teste	unidade	26.000

Condições do equipamento em comodato:

A empresa vencedora desse item, deverá fornecer, na forma de comodato, ao HUCFF/CH-UFRJ, 01 (um) equipamento automatizado, acoplado a No break, para análise e identificação taxonômica de microrganismos através da espectrofotometria de massa (MALDI-TOF).

A empresa vencedora deverá fornecer kits de calibração do equipamento e A CEPA ATCC DE CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO, na proporção compatível à utilização do equipamento pelo Laboratório. Também deverão ser fornecidos reagentes como Saponina e outros e Tampões relacionados a tratamento de amostras antes da identificação, de acordo com protocolo do Laboratório

Os reagentes entregues deverão ter prazo de validade de pelo menos 180 dias a partir da entrega no Almoxarifado Central do HUCFF/CH-UFRJ.

Outras Condições que também deverão ser observadas pela empresa:

- A empresa vencedora deverá realizar treinamento em relação aos procedimentos técnicos, relacionados ao equipamento, nas dependências do HUCFF/EBSERHUFRJ, de 2ª a 6ª, no período das 9h (nove horas) às 16h (16horas) por no mínimo 03 (três) dias e sempre que for necessário, a pedido da Coordenação do Laboratório.
- O equipamento MALDI-TOFF deverá ser interfaceado sob responsabilidade e custo da empresa vencedora (contratada). A empresa vencedora da licitação terá a responsabilidade técnica e financeira de promover o interfaceamento entre o equipamento e o sistema de informação do HUCFF/CH-UFRJ com fornecimento de computador e acessórios relacionados ao interfaceamento sem

qualquer ônus extra devendo o interfaceamento entrar em operação plena conforme condições descritas nos itens gerais deste contrato.

- A empresa vencedora será responsável pela instalação, manutenção preventiva, corretiva, do equipamento e do No break, assim como pelo sistema de informática utilizado no interfaceamento, com reposição de peças e serviços, sem ônus para a contratante, mantendo assistência técnica 24 horas, inclusive finais de semana e feriados, devendo esta atividade vigorar enquanto houver reagentes adquiridos, através da referida compra. A empresa vencedora da licitação deverá fornecer planilha com a programação das manutenções preventivas, que serão realizadas nos equipamentos.
- Também deverá ser fornecido contato via telefone para assessoria técnica e científica todas as vezes em que for necessário a consulta para a solução de problemas inerentes ao desenvolvimento do método diagnóstico.
- Os consumíveis e acessórios como relacionados á metodologia diagnóstica como por exemplo ponteiras com filtro tipo universal (200ul, 10ul, 2ul) e outros deverão ser fornecidos em quantitativo, além daquele que faz parte do kit, caso seja necessário, de formas a compatibilizar a nossa rotina diagnóstica. Também deverá ser fornecido IMPRESSORA, bobinas de papel termoestável ou resmas de papel A4 para impressão, bem como fitas cartuchos ou tonners, se fizerem parte da forma de documentação dos resultados os quais deverão ficar a cargo da empresa, sem custo adicional ao HUCFF/CH-UFRJ.