TERMO DE REFERÊNCIA 384/2026
PEDIDO DE COMPRA Nº 40496/2026

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa, destinada ao Centro de Material e Esterilização – CME da Fundação Hospital Centenário, incluindo o fornecimento do equipamento novo e sem uso anterior, transporte, instalação, testes operacionais, colocação em funcionamento, treinamento dos usuários, treinamento da equipe de Engenharia Clínica, garantia e assistência técnica, conforme especificações constantes neste Termo de Referência e seus anexos.

A contratação compreenderá:

- Quantidade mínima: 01 (uma) unidade;
- Quantidade máxima: 02 (duas) unidades;
- Lavadora ultrassônica hospitalar;
- Sistema de osmose reversa compatível com o equipamento ofertado;
- Instalação completa;
- Testes operacionais;
- Partida operacional;
- Treinamento dos usuários do Centro de Material e Esterilização – CME;
- Treinamento da equipe de Engenharia Clínica;
- Fornecimento de manuais de operação e manutenção em língua portuguesa;
- Garantia mínima de 12 (doze) meses;
- Assistência técnica durante o período de garantia.

O objeto deverá ser fornecido como solução completa e operacional, não sendo admitida a necessidade de aquisição posterior de componentes, acessórios ou materiais indispensáveis ao funcionamento normal do equipamento.

As características, requisitos mínimos, quantidades e demais especificações técnicas encontram-se detalhadas no ANEXO I – QUANTIDADE e no ANEXO II – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, que integram este Termo de Referência para todos os fins.

2. FUNDAMENTAÇÃO

A Fundação Hospital Centenário realiza diariamente procedimentos cirúrgicos de média e alta complexidade, dispondo de aproximadamente 250 leitos e 06 salas cirúrgicas em funcionamento.

Atualmente, o Centro de Material e Esterilização – CME não dispõe de lavadora ultrassônica hospitalar para o processamento adequado dos instrumentais cirúrgicos, sendo a limpeza realizada predominantemente por métodos manuais.

A instituição utiliza instrumentais canulados, materiais de videocirurgia, óticas rígidas, componentes de torres de vídeo, perfuradores ortopédicos, pinças articuladas e outros produtos para saúde que apresentam geometrias complexas e demandam processos padronizados de limpeza.

A utilização de equipamento automatizado para limpeza ultrassônica visa proporcionar maior eficiência na remoção de resíduos, especialmente em materiais de difícil acesso, contribuindo para a padronização do processamento realizado pelo CME.

Durante visita ao setor de Central de Material e Esterilização – CME, a Vigilância Sanitária identificou a necessidade de disponibilização de equipamento adequado para a realização da limpeza e processamento dos produtos para saúde, tendo sido cobrada a disponibilização de uma lavadora ultrassônica hospitalar. Tal apontamento reforça a necessidade de adoção de providências pela Fundação Hospital Centenário, visando adequar e aprimorar o processo de limpeza dos materiais utilizados na assistência aos pacientes.

A aquisição da lavadora ultrassônica hospitalar, associada ao sistema de osmose reversa, mostra-se necessária para atender à demanda do CME, especialmente diante da utilização de materiais canulados, instrumentos cirúrgicos articulados, materiais de videocirurgia, óticas rígidas e demais produtos para saúde que demandam processo de limpeza eficiente e padronizado.

Dessa forma, a contratação busca atender tanto à necessidade operacional do serviço quanto às exigências relacionadas às boas práticas de processamento de produtos para saúde, contribuindo para a padronização das rotinas do CME, melhoria da eficiência da limpeza, redução de riscos relacionados ao processamento inadequado dos materiais e maior segurança para pacientes e profissionais.

Ressalta-se que a manifestação da Vigilância Sanitária constitui elemento adicional de justificativa para a priorização da aquisição, considerando que a ausência do equipamento adequado foi objeto de cobrança durante a visita ao setor.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução consiste no fornecimento de Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa, destinada à limpeza automatizada de instrumentais cirúrgicos canulados e não canulados utilizados no Centro de Material e Esterilização – CME.
A solução deverá ser entregue completa, instalada e colocada em funcionamento, contemplando todos os componentes, acessórios, conexões, mangueiras, adaptadores, cestos, sistemas auxiliares e demais elementos necessários ao perfeito funcionamento.

A solução deverá proporcionar, entre outros, os seguintes resultados:

- maior eficiência na limpeza dos instrumentais;
- melhor processamento de materiais canulados;
- padronização dos procedimentos do CME;

- redução do tempo de processamento;
- aumento da vida útil dos instrumentais;
- redução dos riscos de contaminação;
- maior segurança para pacientes e profissionais.

O equipamento deverá atender integralmente às características técnicas mínimas estabelecidas no **ANEXO II – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**, admitindo-se equipamentos que apresentem características superiores às exigidas.

4. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

4.1 Especificações técnicas, quantidades e requisitos para o fornecimento

Item	Descrição	Unidade	Quantidade
01	**Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa**, completa, incluindo instalação, acessórios, testes operacionais, treinamento dos usuários e treinamento da Engenharia Clínica, conforme especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência.	Unidade	**02**

Quantidade mínima para aquisição: 01 (uma) unidade. Quantidade máxima estimada: 02 (duas) unidades.

Características mínimas do equipamento:

- Lavadora ultrassônica destinada à limpeza e processamento de produtos para saúde utilizados em ambiente hospitalar, especialmente instrumentos cirúrgicos e materiais que necessitem de limpeza ultrassônica;
- capacidade útil da cuba de, no mínimo, 42 litros;
- cuba construída em aço inoxidável AISI 304 ou superior, com acabamento sanitário e cantos arredondados, de modo a facilitar a limpeza e evitar o acúmulo de resíduos;
- frequência ultrassônica nominal de aproximadamente 40 kHz, com tolerância de ±5%;
- sistema composto por múltiplos transdutores piezoelétricos, distribuídos de forma a proporcionar uniformidade do processo de limpeza em toda a cuba;
- sistema adequado para processamento de instrumentos canulados e não canulados;
- sistema de irrigação e/ou circulação forçada destinado à limpeza interna de instrumentos canulados;
- sistema de aquecimento automático, com temperatura ajustável e capacidade de atingir, no mínimo, 60 °C;
- sistema automático de abastecimento e drenagem da cuba;
- sistema de dosagem automática ou semiautomática de detergente, quando aplicável ao equipamento ofertado;
- painel de controle microprocessado, com display LCD, touchscreen ou tecnologia

equivalente, que permita a configuração, acompanhamento e controle do processo;

- possibilidade de configuração de, no mínimo, 05 (cinco) ciclos/programas de limpeza pelo usuário;
- indicação visual das diferentes etapas do ciclo de processamento;
- controle eletrônico dos parâmetros de tempo e temperatura;
- sistema de segurança que impeça ou interrompa o funcionamento do equipamento quando a tampa estiver aberta, quando aplicável ao modelo;
- dispositivo de parada de emergência;
- sistema de proteção contra funcionamento com nível insuficiente de água na cuba;
- alimentação elétrica compatível com as instalações disponíveis na Fundação Hospital Centenário, conforme especificação do equipamento ofertado;

Sistema de Osmose Reversa

O equipamento deverá ser fornecido com Sistema de Osmose Reversa completo e compatível com a lavadora ultrassônica, contemplando, no mínimo:

- capacidade de produção de água de, no mínimo, 60 litros/hora;
- reservatório com capacidade mínima de 50 litros;
- sistema de pré-filtragem completo;
- suporte, cavalete ou estrutura adequada para instalação dos componentes;
- mangueiras, conexões, registros, adaptadores, elementos de vedação e demais componentes necessários à instalação e funcionamento;
- todos os componentes necessários para interligação entre o sistema de osmose reversa e a lavadora ultrassônica;
- sistema fornecido deverá ser compatível com os requisitos de funcionamento da lavadora e adequado à utilização em ambiente hospitalar.

Acessórios e componentes

A lavadora deverá ser fornecida com todos os acessórios necessários ao seu pleno funcionamento, incluindo, no mínimo:

- cesto em aço inoxidável compatível com a cuba do equipamento;
- adaptadores e dispositivos destinados ao processamento de instrumentos canulados;
- mangueiras, conexões, adaptadores e demais componentes necessários à instalação;
- acessórios necessários à interligação da lavadora ao sistema de osmose reversa;
- demais componentes especificados pelo fabricante como necessários ao funcionamento seguro e adequado do equipamento;
- manual de operação em língua portuguesa;
- manual técnico e/ou de manutenção, preferencialmente em língua portuguesa, contendo informações necessárias à operação, manutenção e conservação do equipamento.

Requisitos gerais para fornecimento

Os produtos deverão ser novos, sem uso anterior, estar em perfeitas condições de conservação e utilização e atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência.

A contratada deverá fornecer o equipamento com instalação completa, incluindo todos os materiais, acessórios, conexões, mangueiras, suportes e demais componentes necessários à sua instalação e funcionamento, não sendo admitida a cobrança posterior de componentes indispensáveis ao pleno funcionamento da solução contratada.

A instalação deverá compreender a lavadora ultrassônica e o sistema de osmose reversa, incluindo a interligação entre os sistemas, realização dos testes operacionais e verificação do funcionamento adequado do conjunto.

Após a instalação, deverão ser realizados testes de funcionamento e validação operacional, com acompanhamento da Engenharia Clínica e do setor usuário.

A contratada deverá realizar treinamento dos usuários do CME e da equipe da Engenharia Clínica, contemplando, no mínimo, operação do equipamento, seleção e programação dos ciclos, utilização do sistema de osmose reversa, limpeza e conservação, cuidados de segurança e orientações básicas de manutenção preventiva.

Os equipamentos deverão ser fornecidos em embalagem original ou embalagem adequada, que assegure sua proteção contra impactos, umidade, danos físicos e demais condições que possam comprometer sua integridade durante o transporte, armazenamento e instalação.

Não serão aceitos equipamentos usados, recondicionados, recuperados, adulterados ou que apresentem sinais de utilização anterior, danos físicos, corrosão, deformações ou qualquer outra condição que comprometa sua segurança, funcionamento ou vida útil.

O fornecedor deverá informar fabricante, marca e modelo do equipamento ofertado e apresentar, quando solicitado, catálogo, ficha técnica, manual ou documentação técnica do fabricante que permita a conferência das características exigidas neste Termo de Referência.

A documentação técnica apresentada deverá permitir a verificação objetiva do atendimento aos requisitos mínimos estabelecidos, especialmente quanto à capacidade da cuba, frequência ultrassônica, sistema de limpeza de materiais canulados, temperatura, quantidade de ciclos, sistema de osmose reversa e respectivos acessórios.

Todos os componentes que integram a solução deverão ser compatíveis entre si e fornecidos em condições de pleno funcionamento, cabendo à contratada realizar os ajustes, conexões e procedimentos necessários para a entrega da solução completa e operacional.

4.2 Do local de entrega

Os materiais deverão ser entregues na Fundação Hospital Centenário, situada na Avenida Theodomiro Porto da Fonseca, nº 799, São Leopoldo/RS, junto ao Setor de Engenharia Clínica, responsável pelo recebimento, conferência e verificação da conformidade dos produtos com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

4.2.1. DA VISITA TÉCNICA FACULTATIVA

4.2.1. Considerando que o objeto compreende o fornecimento, instalação, interligação e colocação em funcionamento da Lavadora Ultrassônica Hospitalar e do Sistema de Osmose Reversa, fica facultada às licitantes a realização de visita técnica ao local onde o equipamento será instalado, para conhecimento das condições físicas e operacionais existentes, bem como para levantamento das informações que entenderem necessárias à elaboração de suas propostas.

4.2.2. A visita técnica terá caráter facultativo, não constituindo condição de habilitação ou de participação no certame, não podendo a ausência de sua realização ser utilizada como motivo para desclassificação da proposta ou inabilitação da licitante.

4.2.3. A visita deverá ser previamente agendada junto ao Setor de Engenharia Clínica da Fundação Hospital Centenário, por meio do telefone institucional, ramal 533, ou pelo e-mail tecnicacentenario@gmail.com.

4.2.4. As visitas poderão ser realizadas de segunda a sexta-feira, das 08h30min às 11h00min, mediante agendamento prévio.

4.2.5. A visita técnica deverá ser realizada durante o período estabelecido, sendo de responsabilidade da licitante realizar os levantamentos e obter as informações que considerar necessárias para a adequada formulação de sua proposta, não sendo admitida posterior alegação de desconhecimento das condições locais de instalação.

4.2.6. A realização ou não da visita técnica não afastará a responsabilidade da licitante pela elaboração de proposta compatível com as condições de fornecimento, instalação, interligação, testes e funcionamento estabelecidas neste Termo de Referência.

4.3 Forma, norma e especificações de entrega

As entregas deverão ocorrer de segunda a sexta-feira, das **08h00 às 17h00**, mediante solicitação formal da Fundação Hospital Centenário e em conformidade com a Nota de Empenho. A contratada deverá fornecer solução completa, contemplando obrigatoriamente:

- transporte até a Fundação Hospital Centenário;
- desembalagem;
- posicionamento do equipamento;
- instalação da lavadora ultrassônica;
- instalação do sistema de osmose reversa;

- fornecimento de todos os acessórios necessários ao funcionamento;
- testes operacionais;
- validação funcional;
- partida operacional assistida;
- treinamento dos usuários do CME;
- treinamento da equipe de Engenharia Clínica;
- entrega dos manuais de operação e manutenção em língua portuguesa.

O equipamento deverá ser entregue novo, sem uso anterior, em embalagem original de fábrica, acompanhado de todos os acessórios, conexões, adaptadores, mangueiras, cestos e demais componentes necessários ao perfeito funcionamento.

4.4 Prazo de entrega

4.4.1. O equipamento deverá ser entregue no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do recebimento da solicitação formal de fornecimento ou da respectiva Nota de Empenho, conforme estabelecido pela Administração.
4.4.2. O prazo estabelecido no item anterior poderá ser prorrogado por até 30 (trinta) dias corridos, mediante solicitação formal do fornecedor, acompanhada de justificativa técnica devidamente fundamentada, apresentada antes do término do prazo inicialmente estabelecido.
4.4.3. A prorrogação prevista no item anterior ficará condicionada à análise e anuência da Administração, não sendo considerada automática pelo simples protocolo da solicitação pelo fornecedor.
4.4.4. A justificativa deverá demonstrar as razões técnicas ou operacionais que impossibilitem o cumprimento do prazo originalmente estabelecido, podendo ser solicitados documentos comprobatórios pela Administração.
4.4.5. O prazo prorrogado, quando autorizado, será de até 30 (trinta) dias corridos, contados a partir do término do prazo originalmente estabelecido.
4.4.6. O pedido de prorrogação apresentado após o vencimento do prazo de entrega, salvo situações devidamente justificadas e comprovadas, não afastará eventual aplicação das penalidades previstas no instrumento convocatório e na legislação aplicável.

4.5 Recebimento do objeto

O recebimento definitivo ficará condicionado:

- à entrega do equipamento;
- à conferência física;
- à instalação completa;
- ao funcionamento adequado;
- à realização dos testes operacionais;
- à instalação e funcionamento do sistema de osmose reversa;
- à entrega dos manuais;

- à realização do treinamento dos usuários;
- à realização do treinamento da Engenharia Clínica;
- à emissão do respectivo termo de aceite pelo setor responsável.

5. GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

A contratada deverá assegurar garantia mínima de 12 (doze) meses para peças e mão de obra, contados a partir do recebimento definitivo do equipamento.

Durante o período de garantia, todos os atendimentos técnicos, deslocamentos, peças, componentes e mão de obra necessários ao restabelecimento do funcionamento do equipamento deverão ocorrer sem ônus para a Fundação Hospital Centenário.

O prazo para início do atendimento técnico não poderá exceder 72 (setenta e duas) horas após a abertura do chamado.

A substituição de peças defeituosas deverá ocorrer sem custos adicionais para a Fundação Hospital Centenário.

A contratada deverá possuir assistência técnica autorizada no Estado do Rio Grande do Sul ou comprovar disponibilidade de atendimento técnico para a região.

Deverá ser assegurada disponibilidade de peças para o equipamento pelo período mínimo de 05 (cinco) anos, conforme previsto no TR original.

6. VALOR ESTIMADO:

O valor estimado da presente contratação será definido mediante pesquisa de preços realizada na fase de planejamento da contratação, observando-se os parâmetros estabelecidos pela Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.
A pesquisa de preços será formalizada em Planilha Orçamentária, que integrará os documentos do processo de contratação, contendo os preços obtidos, respectivas fontes de pesquisa, datas, metodologia utilizada e demais informações necessárias à demonstração da compatibilidade do valor estimado com os preços praticados no mercado.

Para a composição do valor estimado poderão ser utilizados, de forma combinada ou não, os parâmetros admitidos pela legislação aplicável, incluindo preços constantes de bancos de dados públicos, contratações similares realizadas pela Administração Pública, sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, pesquisa direta com fornecedores e demais fontes pertinentes ao objeto.

O valor estimado da contratação será aquele resultante da pesquisa de preços e constará da Planilha Orçamentária integrante do processo administrativo, não sendo reproduzido neste Termo de Referência.

A estimativa deverá considerar o fornecimento da solução completa, incluindo a lavadora ultrassônica, sistema de osmose reversa, acessórios, instalação, testes operacionais, treinamento,

garantia, assistência técnica, transporte e demais custos necessários ao pleno funcionamento do objeto.

7. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Dotação: 2026/8 – Fundação Hospital Centenário
Programa de Trabalho: 4.4.90.52.00.00.00.00 equipamentos e material permanente
Elemento de Despesa: 1501.0000001 – recurso livre
Fonte de Recurso: Proprio
Rubrica: 44905208000000 – APARELHOS, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS MEDICOS

8. MODALIDADE DA LICITAÇÃO

Considerando as características do objeto e a possibilidade de definição objetiva de seus padrões de desempenho e qualidade mediante especificações usuais de mercado, sugere-se a adoção da modalidade Pregão Eletrônico, com utilização do Sistema de Registro de Preços, caso assim seja entendido pela Administração.
Sugere-se, ainda, a adoção do critério de julgamento pelo menor preço por item, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

A definição da modalidade de licitação, do procedimento a ser adotado, da utilização ou não do Sistema de Registro de Preços e do respectivo critério de julgamento compete à autoridade competente, no âmbito de suas atribuições e conforme a análise do processo administrativo e da legislação aplicável.

Dessa forma, o presente Termo de Referência apresenta a modalidade acima como sugestão técnica, não constituindo determinação quanto à escolha do procedimento licitatório, cuja definição caberá à autoridade competente.

9. ANÁLISE DE RISCOS

A contratação apresenta riscos relacionados ao fornecimento, instalação, funcionamento e manutenção do equipamento.

Risco	Probabilidade	Impacto	Medida de mitigação
Fornecimento de equipamento em desacordo com as especificações	Média	Alto	Análise técnica da proposta e conferência dos documentos do fabricante
Fornecimento de equipamento incompatível com a necessidade do CME	Baixa	Alto	Exigência de catálogo, manual e documentação técnica
Atraso na entrega	Média	Alto	Estabelecimento de prazo máximo de 30 dias e acompanhamento da execução
Equipamento entregue com avarias	Baixa	Alto	Inspeção no recebimento e obrigação de substituição
Instalação inadequada	Baixa	Alto	Instalação pela contratada e realização de testes operacionais

Risco	Probabilidade	Impacto	Medida de mitigação
Falha do sistema de osmose reversa	Média	Alto	Exigência de instalação integrada e testes de funcionamento
Ausência de assistência técnica	Baixa	Alto	Exigência de comprovação de assistência técnica
Falta de peças durante a vida útil	Média	Alto	Exigência de disponibilidade mínima de peças por 5 anos
Treinamento insuficiente	Baixa	Médio	Treinamento obrigatório como requisito para recebimento definitivo
Rejeição do equipamento no recebimento	Baixa	Alto	Conferência técnica e possibilidade de substituição pela contratada

Diante dos riscos identificados, deverão ser observadas as medidas de prevenção, acompanhamento e correção estabelecidas neste Termo de Referência.

10. DAS PROPOSTAS

As propostas deverão ser apresentadas em conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e seus anexos.
Os preços deverão contemplar todos os custos necessários ao fornecimento integral da solução, incluindo:

- transporte;
- frete;
- seguro;
- tributos;
- instalação;
- materiais de instalação;
- testes;
- treinamento;
- deslocamentos;
- mão de obra;
- acessórios;
- conexões;
- mangueiras;
- adaptadores;
- demais despesas necessárias ao perfeito funcionamento do equipamento.

A proposta deverá conter obrigatoriamente:

a) marca do equipamento;
b) modelo;
c) fabricante;
d) número do registro ANVISA;

e) prazo de garantia;
f) prazo de entrega;
g) local da assistência técnica;
h) catálogo técnico do equipamento ofertado.

A empresa provisoriamente classificada em primeiro lugar deverá apresentar catálogo técnico, manual do equipamento e documentação técnica suficiente para análise da equipe técnica da Fundação Hospital Centenário.

A análise será realizada pelo Setor de Engenharia Clínica e pelo setor requisitante, com base na documentação apresentada.

Não serão aceitas declarações genéricas em substituição à documentação técnica oficial do fabricante.

Caso a documentação apresentada não permita comprovar objetivamente o atendimento das especificações exigidas, a proposta poderá ser desclassificada.

A Administração poderá realizar diligências destinadas ao esclarecimento das informações apresentadas, observados os limites estabelecidos no art. 64 da Lei Federal nº 14.133/2021.

11. MOTIVAÇÃO QUANTO AO MOMENTO DE DIVULGAÇÃO DO ORÇAMENTO ESTIMADO
Considerando as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, especialmente quanto à elaboração do orçamento estimado da contratação, a Administração deverá realizar a estimativa dos preços previamente à divulgação do edital, utilizando metodologia compatível com o objeto e com as condições de mercado.

Para a presente contratação, cujo objeto consiste na aquisição de Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa, entende-se que não se mostra necessária a manutenção do orçamento estimado sob caráter sigiloso, sendo adotada a divulgação do valor estimado junto aos documentos da licitação, nos termos da legislação aplicável.

A opção pela divulgação do orçamento estimado decorre da natureza do objeto, cujas características técnicas e padrões de desempenho encontram-se objetivamente definidos neste Termo de Referência e em seus anexos, permitindo a adequada identificação e avaliação da solução pelos potenciais fornecedores.

A divulgação do orçamento estimado contribui para a transparência do procedimento, amplia a previsibilidade para os potenciais fornecedores e permite maior controle dos atos da contratação, sem prejuízo da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

Ressalta-se que a divulgação do orçamento estimado não afasta a necessidade de realização de pesquisa de preços adequada e atualizada, tampouco impede que a Administração avalie a aceitabilidade das propostas e eventual ocorrência de preços manifestamente inexequíveis ou superiores aos valores de mercado.

Assim, para fins de cumprimento do disposto neste Termo de Referência, fica expressamente estabelecido que o valor estimado da contratação terá caráter NÃO SIGILOSO e será divulgado no momento previsto para a publicação do instrumento

Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Fião - São Leopoldo – RS - CEP 93020-645
Fone: (51) 3591-1400 Fax: (51) 3590-2266 - CGC (MEFP) 92.931.245/0001-50 –E-mail: administraçao@hospitalcentenario.com.br
PROJETO DE LICITAÇÕES/CONTRATOS - Fone: (51) 3591-1427 – E-mail: licitacao@hospitalcentenario.com.br

convocatório, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

12. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

12.1 Referente à Pessoa Jurídica:

12.1.1 Habilitação Jurídica:

Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais; no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores; registro comercial, no caso de empresa individual

12.1.2 Regularidade Fiscal:

12.1.2.1 Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ).
12.1.2.2 Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos por lei.
12.1.2.3 Certidão negativa correcional – Entes Privados (CEIS)
12.1.2.4 Prova de Inscrição no Cadastro de Contribuintes, estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do Licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual. Sendo inscrição estadual, o documento no Estado do Rio Grande do Sul, é o DI/RE - Documento de Identificação da Receita Estadual, se for Municipal deve ser comprovado com qualquer documento oficial do município que demonstre o número de inscrição.
12.1.2.5 Prova de Regularidade para com a Fazenda Federal (Certidão Quanto à Dívida Ativa da União e Certidão de Quitação de Tributos e Contribuições Federais e relativo à Seguridade Social – INSS), Estadual e Municipal do domicílio ou sede do Licitante, ou outra equivalente, na forma da Lei.

As certidões negativas de débito emitidas pelas Fazendas Estadual e Municipal deverão abranger todos os tributos administrados por essas fazendas

12.1.3 Regularidade Trabalhista

Apresentar prova de Regularidade Trabalhista fornecida pela Justiça do Trabalho (http://www.tst.jus.br/certidao).

12.2 Da Qualificação Técnica

Considerando a natureza e a complexidade do objeto, a licitante deverá comprovar que o equipamento ofertado atende integralmente às especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência e em seus anexos.
Para fins de análise da qualificação técnica e da conformidade do objeto ofertado, deverão ser apresentados, quando aplicáveis:

a) catálogo técnico original ou documentação oficial do fabricante;

b) ficha técnica do equipamento;

c) manual de operação;

d) manual técnico e/ou de manutenção;

e) documentação técnica referente ao sistema de osmose reversa;

f) comprovação das características técnicas exigidas neste Termo de Referência;

g) registro ou cadastro junto à ANVISA, quando aplicável ao produto;

h) documentação que permita identificar fabricante, marca e modelo do equipamento ofertado;

i) comprovação de assistência técnica autorizada ou disponibilidade de atendimento técnico na região, conforme exigido neste Termo de Referência.

A documentação apresentada deverá permitir a verificação objetiva do atendimento das características mínimas exigidas, especialmente quanto à capacidade da cuba, frequência ultrassônica, processamento de instrumentos canulados, temperatura, quantidade de ciclos, sistema de osmose reversa e respectivos acessórios.

Quando houver divergência ou insuficiência de informações, a Administração poderá solicitar documentação complementar destinada exclusivamente a esclarecer ou comprovar característica já exigida no Termo de Referência, observados os limites legais aplicáveis.

Não será exigida comprovação de que a licitante seja fabricante, representante ou distribuidora exclusiva de determinada marca, devendo ser admitido qualquer fabricante ou fornecedor cujo equipamento atenda integralmente às especificações estabelecidas.

13 Pregao Registro de Preço.

13.1 - A contratação será formalizada mediante Nota de Empenho, instrumento equivalente ou outro instrumento contratual cabível, conforme a natureza e o valor da contratação, nos termos da legislação vigente e dos procedimentos internos da Fundação Hospital Centenário.
13.2 - A contratação terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da formalização da contratação, ou até a entrega integral do objeto, seu recebimento definitivo e o cumprimento das demais obrigações dela decorrentes, o que ocorrer primeiro, ressalvadas as obrigações que, por sua natureza, devam permanecer vigentes após o encerramento da contratação, especialmente aquelas relacionadas à garantia do produto.

13.3 - Durante o período de vigência, a Contratada deverá cumprir integralmente as condições estabelecidas neste Termo de Referência, na proposta apresentada e no instrumento de contratação, responsabilizando-se pelo fornecimento do objeto nas condições, especificações, quantidades e prazos estabelecidos.

13.4- A vigência estabelecida neste item não implica obrigação de aquisição adicional, renovação ou prorrogação automática, ficando limitada ao objeto efetivamente contratado e às condições estabelecidas no respectivo processo de contratação.

Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Fião - São Leopoldo – RS - CEP 93020-645
Fone: (51) 3591-1400 Fax: (51) 3590-2266 - CGC (MEFP) 92.931.245/0001-50 –E-mail: administraçao@hospitalcentenario.com.br
PROJETO DE LICITAÇÕES/CONTRATOS - Fone: (51) 3591-1427 – E-mail: licitacao@hospitalcentenario.com.br

13.5- Após a entrega integral do objeto, o recebimento definitivo e o cumprimento das obrigações contratuais, a contratação será considerada cumprida, permanecendo exigíveis, quando aplicável, as obrigações relativas à garantia legal e/ou contratual do produto, bem como outras obrigações que, por sua natureza ou previsão legal, devam subsistir após o encerramento da contratação.

14. OBRIGAÇÕES DA LICITANTE VENCEDORA HABILITADA

• Fornecer os produtos em estrita conformidade com as especificações técnicas constantes neste Termo de Referência e na proposta apresentada.

• Entregar os produtos novos, sem uso anterior, em perfeitas condições de utilização, acondicionados em embalagens adequadas e devidamente protegidos contra danos decorrentes do transporte e armazenamento.

• Fornecer todos os componentes, acessórios, conexões, elementos de vedação, fixação, identificação e demais itens necessários ao pleno funcionamento e instalação do conjunto, quando aplicáveis.

• Cumprir os prazos de entrega estabelecidos neste Termo de Referência e na Nota de Empenho.

• Responsabilizar-se pelas despesas de transporte, frete, seguro, carga, descarga e demais custos necessários à entrega dos produtos no local indicado pela Fundação Hospital Centenário.

• Substituir, sem ônus para a Fundação Hospital Centenário, os produtos recusados em razão de defeitos, avarias de transporte, desconformidade com as especificações técnicas ou qualquer irregularidade constatada no recebimento.

• Prestar garantia durante o prazo estabelecido neste Termo de Referência, observando as condições previstas no item específico.

• Manter, durante a execução da contratação, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento.

• Responsabilizar-se integralmente pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, securitários e demais obrigações decorrentes da execução do objeto, não gerando qualquer vínculo empregatício entre seus empregados e a Fundação Hospital Centenário.

• Comunicar imediatamente à Fundação Hospital Centenário qualquer fato superveniente que possa comprometer o fornecimento dos produtos ou o cumprimento das obrigações assumidas.

• Emitir a respectiva Nota Fiscal em conformidade com a legislação vigente, contendo a descrição completa do objeto fornecido, número da Nota de Empenho e demais informações exigidas pela Administração.

• Responsabilizar-se pelos danos causados à Administração ou a terceiros, decorrentes de culpa ou dolo na execução do objeto, sem prejuízo das demais sanções legais e contratuais.

• Cumprir integralmente as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, demais normas aplicáveis e todas as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

15.1. Realizar o pagamento à CONTRATADA conforme os prazos e condições estabelecidos no edital e no contrato, desde que comprovado o cumprimento das obrigações assumidas, incluindo o fornecimento dos itens e a apresentação da documentação fiscal devidamente regular.

15.2. Efetuar os pagamentos nos prazos estabelecidos, evitando atrasos que possam ocasionar encargos adicionais, observadas as disposições legais e contratuais aplicáveis.

15.3. Disponibilizar à CONTRATADA todas as informações necessárias para a adequada execução do objeto, incluindo os locais, prazos e condições de entrega dos produtos, bem como os procedimentos para conferência, inspeção e recebimento dos itens fornecidos.

15.4. Designar formalmente servidor responsável pela fiscalização e acompanhamento da execução contratual, competindo-lhe:

a) Acompanhar a execução do contrato e verificar o cumprimento das obrigações assumidas pela CONTRATADA;

b) Manter registros das entregas realizadas, ocorrências identificadas, comunicações e demais informações relacionadas à execução contratual;

c) Verificar a conformidade dos produtos entregues com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

15.5. Respeitar as condições estabelecidas no contrato e no Termo de Referência, abstendo-se de criar exigências ou impor condições não previstas inicialmente na contratação.

15.6. Prestar os esclarecimentos e orientações necessários à CONTRATADA sempre que solicitados ou quando identificada necessidade, visando evitar dúvidas ou falhas na execução do objeto.

15.7. Comunicar à CONTRATADA, de forma clara e tempestiva, eventuais alterações contratuais, quando permitidas e necessárias, bem como informar ocorrências que possam demandar ajustes na execução do fornecimento, observados os limites legais.

15.8. Quando constatado descumprimento das obrigações contratuais pela CONTRATADA, a Administração deverá adotar as medidas cabíveis, incluindo a formalização de notificações, o registro das irregularidades e, quando aplicável, a aplicação das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

15.9. Garantir que o contrato permaneça vigente conforme os prazos e condições pactuados, promovendo sua prorrogação, quando cabível e vantajosa à Administração, ou seu encerramento ao término da vigência, observados os limites legais.

15.10. Assegurar a transparência e a regularidade dos atos administrativos relacionados à contratação, mantendo os registros necessários para comprovação do acompanhamento, fiscalização e cumprimento das obrigações contratuais.

16 GARANTIA

As condições de garantia e assistência técnica aplicáveis ao objeto são aquelas estabelecidas no item 5 deste Termo de Referência, que integra as obrigações da contratada para todos os fins.

Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Fião - São Leopoldo – RS - CEP 93020-645
Fone: (51) 3591-1400 Fax: (51) 3590-2266 - CGC (MEFP) 92.931.245/0001-50 –E-mail: administraçao@hospitalcentenario.com.br
PROJETO DE LICITAÇÕES/CONTRATOS - Fone: (51) 3591-1427 – E-mail: licitacao@hospitalcentenario.com.br

17 SUBCONTRATAÇÃO

Não será admitida a subcontratação do objeto contratado, entendida como a transferência a terceiros da responsabilidade pela execução do fornecimento objeto desta contratação. Poderão, contudo, ser utilizados terceiros para a execução de atividades acessórias ou complementares, tais como transporte, logística, instalação, montagem ou assistência técnica autorizada pelo fabricante, desde que tais atividades não impliquem transferência da responsabilidade contratual da contratada perante a Fundação Hospital Centenário.

A contratada permanecerá integralmente responsável pela qualidade, funcionamento, instalação e cumprimento de todas as obrigações estabelecidas neste Termo de Referência.

18. MODELO DE GESTÃO

18.1. A gestão da Ata de Registro de Preços e das contratações dela decorrentes será exercida pelo servidor Sauro Alencar, competindo-lhe o acompanhamento da execução contratual, nos termos da Lei Federal nº 14.133/2021. A fiscalização será realizada de acordo com a natureza do objeto contratado, sendo designado como fiscal – a servidora Josiane Nunes, Coordenadora bloco Cirúrgico.

18.2. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais, de todas as ocorrências relacionadas à execução da aquisição e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

18.3. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da CONTRATADA, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

18.4. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pela CONTRATADA, com menção ao seu desempenho na execução do contrato, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

18.5. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso (Decreto nº 11.246/2022, art. 21, X).

18.6. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração (Decreto nº 11.246/2022, art. 21, VI).

18.7. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor financeiro para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado nos termos do contrato.

19. DA FISCALIZAÇÃO

Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Fião - São Leopoldo – RS - CEP 93020-645
Fone: (51) 3591-1400 Fax: (51) 3590-2266 - CGC (MEFP) 92.931.245/0001-50 –E-mail: administraçao@hospitalcentenario.com.br
PROJETO DE LICITAÇÕES/CONTRATOS - Fone: (51) 3591-1427 – E-mail: licitacao@hospitalcentenario.com.br

19.1. A fiscalização da contratação será realizada de acordo com a natureza do objeto, sendo designado como fiscal técnico o servidora Josiane Nunes, Coordenadora Bloco Cirurgico.
19.2. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do mesmo, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no edital, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI).
19.3. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gestão do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II).
19.4. Identificada alguma irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III).
19.5. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).
19.6. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).
19.7. O fiscal técnico, se for o caso, comunicará ao gestor, em tempo hábil, o término da vigência do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

20. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

20.1. Os pagamentos serão efetuados após o recebimento definitivo do objeto e o respectivo atesto da Nota Fiscal pelo setor responsável, no prazo de 30 (trinta) dias, mediante o “DE ACORDO” do Gerente, Fiscal e do Ordenador de Despesa e recebimento definitivo da Nota Fiscal, mediante ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta-corrente indicados pela empresa na própria Nota Fiscal. O documento de cobrança deverá ser emitido em nome da Administração, trazendo o número do empenho e o processo a que se refere, conforme segue:

Fundação Hospital Centenário
Endereço: Avenida Theodomiro Porto da Fonseca, nº 799, Fião.
CEP 93.020-080
CNPJ: 92.931.245/0001-50
Inscrição Estadual: Isenta
Empenho nº:_____/_____
Licitação nº: _____/_____

20.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
20.3. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
20.3.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Fião - São Leopoldo – RS - CEP 93020-645
Fone: (51) 3591-1400 Fax: (51) 3590-2266 - CGC (MEFP) 92.931.245/0001-50 –E-mail: administraçao@hospitalcentenario.com.br
PROJETO DE LICITAÇÕES/CONTRATOS - Fone: (51) 3591-1427 – E-mail: licitacao@hospitalcentenario.com.br

20.4. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

21. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

O licitante ou a contratada que descumprir as obrigações estabelecidas neste Termo de Referência, no edital, no contrato ou na Ata de Registro de Preços ficará sujeito às sanções administrativas previstas nos arts. 155 a 163 da Lei nº 14.133/2021, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

As sanções poderão ser aplicadas de forma isolada ou cumulativa, conforme a natureza, a gravidade da infração e os prejuízos causados à Administração, observadas as disposições legais e contratuais aplicáveis:

I – Advertência, quando a infração praticada for considerada de menor gravidade e não resultar em prejuízo significativo à Administração;
II – Multa, na forma e nos percentuais estabelecidos no edital e no contrato, podendo incidir sobre o valor da obrigação inadimplida ou sobre o valor contratual, conforme a natureza e a extensão da infração;
III – Impedimento de licitar e contratar com a Administração Pública, pelo prazo previsto na Lei nº 14.133/2021, quando configuradas infrações de maior gravidade;
IV – Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, nas hipóteses previstas na Lei nº 14.133/2021.

Constituem, entre outras, hipóteses sujeitas à aplicação de sanções administrativas:
a) atraso injustificado na entrega dos produtos;
b) inexecução total ou parcial das obrigações assumidas;
c) fornecimento de produtos em desacordo com as especificações técnicas estabelecidas neste Termo de Referência;
d) entrega de produtos em desacordo com as normas sanitárias vigentes;
e) recusa injustificada em substituir produtos rejeitados pela fiscalização;
f) descumprimento dos prazos estabelecidos para entrega ou substituição dos produtos;
g) apresentação de documentação falsa ou prática de fraude durante o procedimento licitatório ou na execução contratual;
h) comportamento inidôneo ou prática de atos que comprometam a regularidade e a lisura da contratação;
i) prática de ato lesivo à Administração Pública, nos termos da legislação aplicável.

A aplicação das sanções administrativas observará a natureza e a gravidade da infração, os danos eventualmente causados à Administração, as circunstâncias agravantes e atenuantes, a

Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Fião - São Leopoldo – RS - CEP 93020-645
Fone: (51) 3591-1400 Fax: (51) 3590-2266 - CGC (MEFP) 92.931.245/0001-50 –E-mail: administraçao@hospitalcentenario.com.br
PROJETO DE LICITAÇÕES/CONTRATOS - Fone: (51) 3591-1427 – E-mail: licitacao@hospitalcentenario.com.br

reincidência e os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, assegurando-se à contratada o direito ao contraditório e à ampla defesa.

A aplicação de sanção administrativa não afasta a obrigação da contratada de reparar integralmente os prejuízos causados à Administração, nem impede a responsabilização civil e penal decorrente dos atos praticados, quando cabível.

22. Justificativa para escolha da modalidade de licitação.

Trata-se da necessidade de aquisição de Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa, destinada ao atendimento das demandas da Central de Material e Esterilização – CME da Fundação Hospital Centenário.

A necessidade decorre da demanda existente no CME para aprimoramento e padronização dos processos de limpeza de produtos para saúde, especialmente considerando a utilização de instrumentos cirúrgicos, materiais canulados, materiais de videocirurgia, óticas rígidas, instrumentos articulados e demais dispositivos que demandam processo de limpeza adequado e eficiente.

Ressalta-se, ainda, que durante visita realizada pela Vigilância Sanitária ao setor, foi apontada a necessidade de disponibilização de equipamento adequado para a realização da limpeza dos materiais, tendo sido cobrada a aquisição de lavadora ultrassônica, circunstância que reforça a necessidade de adoção de providências pela Administração.

Considerando as características do objeto, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio das especificações técnicas constantes deste Termo de Referência, mostra-se adequada a utilização da modalidade Pregão Eletrônico, conforme previsto na Lei Federal nº 14.133/2021.

A utilização do Sistema de Registro de Preços justifica-se pela possibilidade de necessidade eventual e futura do equipamento, permitindo que a Administração disponha do registro das condições e preços para eventual aquisição, conforme a efetiva necessidade institucional e disponibilidade orçamentária.

A adoção do Sistema de Registro de Preços também possibilita maior flexibilidade administrativa quanto à aquisição das unidades previstas, evitando a obrigatoriedade de aquisição imediata da quantidade máxima estimada, sem prejuízo do atendimento da necessidade identificada.

Assim, estabelece-se neste Termo de Referência a quantidade mínima de 01 (uma) unidade e quantidade máxima estimada de 02 (duas) unidades, observadas as condições, especificações, preços registrados e demais requisitos estabelecidos no processo licitatório.

Dessa forma, considerando a natureza do objeto, a possibilidade de definição objetiva de suas características técnicas, a necessidade de assegurar competitividade entre os fornecedores e a possibilidade de aquisição conforme a necessidade da Fundação Hospital Centenário, a

contratação será processada mediante Pregão Eletrônico, com utilização do Sistema de Registro de Preços, adotando-se o critério de julgamento de menor preço por item, conforme estabelecido no processo.

ANEXO I – QUANTIDADE

1. OBJETO

Aquisição de **Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa**, destinada à Central de Material e Esterilização – CME da Fundação Hospital Centenário, incluindo fornecimento do equipamento, sistema de osmose reversa, acessórios, instalação, testes operacionais, treinamento dos usuários e treinamento da equipe da Engenharia Clínica, conforme especificações estabelecidas neste Termo de Referência.

2. QUANTIDADE

Item	Descrição	Unidade	Quantidade Mínima	Quantidade Máxima
01	Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa, completa, incluindo instalação, acessórios, testes operacionais e treinamento.	Unidade	01	02

Quantidade mínima: 01 (uma) unidade.
Quantidade máxima estimada: 02 (duas) unidades.

A aquisição será realizada conforme a necessidade da Fundação Hospital Centenário, observadas as condições estabelecidas no Sistema de Registro de Preços, não havendo obrigatoriedade de aquisição da quantidade máxima estimada.

ANEXO II

ANEXO II – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1. OBJETO

Aquisição de **Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa**, destinada à utilização na Central de Material e Esterilização – CME da Fundação Hospital Centenário, para limpeza e processamento de produtos para saúde, incluindo instrumentos cirúrgicos, materiais canulados e não canulados, materiais de videocirurgia, óticas rígidas, instrumentos articulados e demais materiais compatíveis com o processo de limpeza ultrassônica.

O fornecimento deverá compreender o equipamento completo, sistema de osmose reversa, acessórios, instalação, interligações, testes operacionais, validação funcional, treinamento dos usuários e treinamento da equipe da Engenharia Clínica.

2. ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

Item 01 – Lavadora Ultrassônica Hospitalar com Sistema de Osmose Reversa

- Quantidade mínima: 01 unidade;
- Quantidade máxima: 02 unidades;
- Tipo: Lavadora Ultrassônica Hospitalar;
- Capacidade útil da cuba: mínimo de 42 litros;
- Material da cuba: aço inoxidável AISI 304 ou superior;
- Acabamento: acabamento sanitário, com cantos arredondados, que facilite a limpeza e higienização;
- Frequência ultrassônica: aproximadamente 40 kHz ± 5%;
- Transdutores: múltiplos transdutores piezoelétricos distribuídos de forma a proporcionar uniformidade da ação ultrassônica na cuba;
- Aplicação: adequada para limpeza de instrumentos canulados e não canulados;
- Limpeza de materiais canulados: deverá possuir sistema de irrigação, circulação forçada ou tecnologia equivalente destinada à limpeza interna dos instrumentos canulados;
- Aquecimento: sistema de aquecimento automático, com temperatura ajustável de, no mínimo, 60 °C;
- Abastecimento: sistema automático de enchimento da cuba;
- Drenagem: sistema automático de drenagem;
- Dosagem de detergente: sistema automático ou semiautomático de dosagem, conforme configuração do equipamento;
- Controle: sistema microprocessado;
- Painel: display LCD, touchscreen ou tecnologia equivalente;
- Programação: mínimo de 05 (cinco) ciclos/programas configuráveis pelo usuário;
- Indicação: indicação visual das etapas do ciclo de limpeza;
- Controle dos parâmetros: controle eletrônico de tempo e temperatura;
- Segurança: sistema que impeça ou interrompa o funcionamento do equipamento quando a tampa estiver aberta, quando aplicável ao modelo;
- Parada de emergência: deverá possuir dispositivo de parada de emergência;
- Proteção: sistema de proteção contra funcionamento com nível insuficiente de água na cuba;
- Alimentação elétrica: compatível com as instalações elétricas disponíveis na Fundação Hospital Centenário.

Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Fião - São Leopoldo – RS - CEP 93020-645
Fone: (51) 3591-1400 Fax: (51) 3590-2266 - CGC (MEFP) 92.931.245/0001-50 –E-mail: administraçao@hospitalcentenario.com.br
PROJETO DE LICITAÇÕES/CONTRATOS - Fone: (51) 3591-1427 – E-mail: licitacao@hospitalcentenario.com.br

3. SISTEMA DE OSMOSE REVERSA

O equipamento deverá ser fornecido acompanhado de Sistema de Osmose Reversa completo, compatível com a lavadora ultrassônica e dimensionado para atender às necessidades de funcionamento do equipamento.

O sistema deverá possuir, no mínimo:

- capacidade de produção de água de 60 litros/hora;
- reservatório com capacidade mínima de 50 litros;
- sistema completo de pré-filtragem;
- suporte, cavalete ou estrutura adequada para instalação;
- mangueiras e conexões necessárias;
- registros, adaptadores e elementos de vedação necessários;
- componentes necessários para interligação com a lavadora ultrassônica;
- todos os demais acessórios e componentes necessários ao pleno funcionamento do sistema.

O sistema de osmose reversa deverá ser fornecido completo e instalado, não sendo admitida a cobrança adicional de componentes necessários à sua interligação e funcionamento.

4. ACESSÓRIOS E COMPONENTES

A lavadora deverá ser fornecida com todos os acessórios necessários ao seu pleno funcionamento, incluindo, no mínimo:

- cesto em aço inoxidável compatível com a cuba do equipamento;
- adaptadores para instrumentos canulados;
- dispositivos necessários para conexão dos instrumentos ao sistema de limpeza;
- mangueiras e conexões;
- acessórios necessários à interligação com o sistema de osmose reversa;
- elementos de fixação e vedação necessários;
- demais componentes previstos pelo fabricante para o funcionamento adequado do equipamento;
- manual de operação em língua portuguesa;
- manual técnico e/ou de manutenção, contendo informações necessárias para operação, manutenção e conservação do equipamento.

5. INSTALAÇÃO E COMISSIONAMENTO

A contratada deverá realizar a instalação completa da lavadora ultrassônica e do sistema de osmose reversa, incluindo todos os materiais, acessórios, conexões, mangueiras, suportes e demais componentes necessários.

A instalação deverá contemplar:

- posicionamento do equipamento;
- montagem;
- conexão da lavadora;
- instalação do sistema de osmose reversa;
- interligação entre os sistemas;
- realização das conexões necessárias;
- testes de funcionamento;
- verificação dos parâmetros operacionais;
- correção de eventuais falhas identificadas durante a instalação;
- entrega do equipamento em pleno funcionamento.

A entrega definitiva ficará condicionada à realização dos testes operacionais, à verificação do funcionamento adequado do conjunto e à realização dos treinamentos previstos neste Termo de Referência.

6. TREINAMENTO

A contratada deverá realizar treinamento para os profissionais responsáveis pela utilização do equipamento na Central de Material e Esterilização – CME, bem como treinamento específico para a equipe da Engenharia Clínica.

O treinamento dos usuários deverá contemplar, no mínimo:

- operação do equipamento;
- acionamento e desligamento;
- seleção e programação dos ciclos;
- utilização dos parâmetros de limpeza;
- utilização do sistema de osmose reversa;
- procedimentos de limpeza e conservação;
- cuidados de segurança;
- procedimentos básicos para identificação de falhas.

O treinamento destinado à Engenharia Clínica deverá contemplar, adicionalmente:

- operação técnica do equipamento;
- identificação básica de falhas;
- procedimentos de inspeção operacional;
- orientações de manutenção preventiva de primeiro nível;
- cuidados de conservação;
- utilização das informações constantes nos manuais técnicos.

Os treinamentos deverão ser realizados antes do recebimento definitivo do equipamento.

7. REQUISITOS DOS PRODUTOS

Os equipamentos deverão:

- ser novos e sem uso anterior, não sendo admitidos equipamentos usados, recondicionados, recuperados ou remanufaturados;
- atender integralmente às características técnicas e demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência;
- apresentar condições adequadas de conservação e funcionamento;
- possuir componentes e sistemas compatíveis com utilização em ambiente hospitalar;
- ser fornecidos devidamente acondicionados e protegidos contra impactos, umidade e demais condições que possam comprometer sua integridade durante transporte e armazenamento;
- ser entregues com todos os componentes, acessórios e elementos necessários à instalação e utilização adequada;
- possuir identificação do fabricante, marca e modelo;
- ser acompanhados de documentação técnica que permita a verificação das características do equipamento ofertado;
- possuir sistema de osmose reversa compatível e integrado à solução ofertada;
- permitir a utilização segura para processamento dos materiais compatíveis com a finalidade do equipamento;
- atender às normas técnicas e sanitárias aplicáveis ao equipamento e à sua utilização em ambiente hospitalar.

8. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

O fornecedor deverá informar, na proposta, **fabricante, marca e modelo** do equipamento ofertado.

Deverá ser apresentado, quando solicitado ou quando necessário à análise técnica da proposta:

- catálogo original do fabricante;
- ficha técnica;
- manual de operação;
- manual técnico e/ou de manutenção;
- documentação referente ao sistema de osmose reversa;
- comprovação das características técnicas exigidas neste Termo de Referência;
- registro ou cadastro junto à ANVISA, quando aplicável ao produto;
- demais documentos necessários à análise da conformidade do equipamento ofertado.

A documentação apresentada deverá permitir a conferência objetiva do atendimento das características mínimas estabelecidas neste Termo de Referência.

São Leopoldo, 24 de setembro de 2026.

_____
Josiane Nunes
Coordenadora Bloco Cirúrgico

_____
Sauro Alencar Ghidini Chefe do departamento de Eng. Clinica

Gestor do Contrato