

## TERMO DE REFERÊNCIA 63

### PROCESSO ADMINISTRATIVO \_\_\_\_\_

**1. DO OBJETO:** Este Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para eventual compra DE BOMBAS DE SERINGA para uso uti neonatal do Hospital conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

**2. DESCRIÇÃO DO OBJETO:** O presente Termo de Referência tem por objeto o registro de preços para eventual compra de no mínimo 12 bombas de seringa e máxima 18, cuja quantidade foi estimada para reposição das mesmas nos equipamentos.

#### **3. DA JUSTIFICATIVA:**

A presente contratação tem por objeto a aquisição de no mínimo 12 bombas de seringa, destinadas à Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTI Neo) do Hospital Centenário, visando garantir a continuidade e a segurança da assistência prestada aos recém-nascidos internados na unidade.

Atualmente, o hospital dispõe de bombas de seringa em uso na UTI Neonatal, sendo equipamentos locados, atendendo às exigências da Resolução RDC nº 07/2010 da ANVISA, que define os requisitos mínimos de funcionamento para unidades de terapia intensiva, incluindo a disponibilidade obrigatória de bombas de infusão adequadas ao número de leitos e à complexidade assistencial.

O contrato de locação vigente, com valor mensal de R\$ 3.337,50, não contempla serviços de manutenção preventiva ou corretiva, ficando o hospital responsável por todos os custos decorrentes de eventuais reparos e pela substituição de equipamentos em caso de falha. Tal situação acarreta ônus adicional e risco operacional à unidade, especialmente por se tratar de equipamentos críticos utilizados na infusão de medicamentos de alta precisão em pacientes neonatais.

Considerando que a UTI Neonatal deste hospital possui 12 leitos ativos, o quantitativo inicial necessário seria de 12 bombas de seringa, garantindo cobertura básica para atendimento simultâneo de todos os pacientes internados.

Além da vantagem financeira, os equipamentos novos possuirão garantia mínima de 12 meses, cobrindo eventuais defeitos e assegurando assistência técnica especializada no período inicial de uso, o que representa maior segurança operacional e previsibilidade orçamentária.

A aquisição também proporcionará:

- Padronização tecnológica do parque de equipamentos da UTI Neonatal;
- Maior confiabilidade e disponibilidade operacional, reduzindo o risco de falhas;
- Atendimento pleno à legislação sanitária vigente (RDC 07/2010);
- Melhor gestão técnica e manutenção pelo setor de Engenharia Clínica.

Diante do exposto, a compra das 5 bombas de seringa é tecnicamente necessária e economicamente vantajosa, sendo medida essencial para assegurar a continuidade e qualidade da assistência neonatal e a racionalização do uso de recursos públicos.

**4. DO LOCAL DA ENTREGA:** Os Materiais deverão ser entregues na Fundação Hospital Centenário, situada na Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Centro, CEP 93010-010 - São Leopoldo/RS.- Setor de eng. clinica

**5. FORMA, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES DE ENTREGA:** as entregas deverão ocorrer de segunda a sexta-feira das 08:00 às 17:00 em conformidade com a solicitação do empenho. ENTREGA ÚNICA.

**6. PRAZO DE ENTREGA:** após solicitação formal da Fundação Hospital Centenário. Após o recebimento do empenho a empresa tem o prazo de **20 dias úteis** para entrega dos itens solicitados.

**7. DA DESCRIÇÃO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS:** abaixo segue lista de materiais com descrição e preços estimados. Os preços estimados se basearam na média das cotações em anexo.

Item	Descritivo	Quant Minima	Quant Máxim a	Orçament o 1	Orçament o 2	Orçamento 3	Orçament o 4	Orçamento 5	Preço Estimado Unitário	Preço Médio Total
1	Bomba de seringa	12	18	6.490,00	7.335,00	7.514,24	6.900,00	12.600,00	<b>8.167,848</b>	<b>147.021,26</b>

**8. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS, QUANTIDADES E REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO:**

Especificações Técnicas:

- Tipo: Microprocessada, com controle de infusão por seringa.
- Compatibilidade universal: Aceita seringas de diferentes fabricantes, com capacidade mínima de 10 ml a 60 ml.
- Bomba calibrada para os tipos/marcas mais usuais do mercado;
- Faixa de infusão: o Vazão ajustável de 0,1 a 99,9 ml/h, com incrementos mínimos de 0,1 ml/h. o Função KVO (Keep Vein Open) com vazão mínima ajustável de 0,1 ml/h. o Função Bolus com taxa e volume programáveis.
- Cálculo automático de dose: o A bomba deve realizar cálculo automático da velocidade de infusão com base nos parâmetros de volume total e tempo de infusão. o Menu de configuração em Português, com possibilidade de salvar parâmetros personalizados.
- Display: o Tela LCD retroiluminada, com alta visibilidade, exibindo de forma contínua:
  - Volume infundido
  - Velocidade de infusão (ml/h)
  - Nome da droga (quando configurado)
  - Estado da bateria
  - Alarmes ativos
- Sensores e alarmes: o Sensor óptico de ar na linha (item opcional) o Controle de posicionamento da seringa o Alarmes audiovisuais ajustáveis, com alertas para:
  - Oclusão da linha
  - KVO ativo
  - Seringa vazia
  - Seringa não instalada ou fora de posição
  - Fim de infusão

- Bateria com carga baixa
- Erros de programação
- Pressão elevada ou baixa
- Seringa diferente da configurada
- Segurança e bloqueio: o Função de bloqueio do teclado para evitar alterações acidentais. o Sistema de fixação para uso em posições horizontal e vertical, compatível com trilhos ou suportes-padrão hospitalares. Características Físicas e Elétricas:
  - Tensão de alimentação: 220 V  $\pm$ 10%, frequência 60 Hz
  - Bateria interna recarregável: o Com autonomia mínima de 4 horas de operação contínua o Recarregamento automático ao conectar à rede elétrica
  - Peso aproximado: até 3 kg
  - Compatível com ambientes de transporte intra-hospitalar Normas Técnicas e Conformidades: • Certificado de conformidade com as normas: o ABNT NBR IEC 60601-1 – Segurança elétrica de equipamentos eletromédicos o ABNT NBR IEC 60601-1-2 – Compatibilidade eletromagnética o ABNT NBR IEC 60601-2-24 – Requisitos específicos para bombas de infusão
  - Registro obrigatório na ANVISA
  - Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Armazenamento (RDC 665/2022 – ex-RDC 59) Acessórios Obrigatórios (por unidade):
    - 01 cabo de alimentação 220 V padrão nacional
    - 01 suporte para fixação horizontal e vertical
    - 01 manual técnico e de operação em português
    - Outros acessórios indispensáveis ao funcionamento básico (ex: adaptadores de seringa, suporte de bancada ou pedestal, quando especificado) Garantia, Treinamento e Suporte:
      - Garantia total mínima de 12 meses, incluindo peças, mão de obra e assistência técnica
      - Fornecimento de treinamento técnico-operacional, presencial, com emissão de certificado
      - Assistência técnica autorizada com sede comprovada no Brasil
      - Documentação técnica, catálogo original do fabricante, e cópia autenticada do registro ANVISA deverão acompanhar a proposta

Assistência autorizada: preferencialmente até raio de **100 km** da contratante.

Tempo resposta:

- máximo 48 horas

Para assegurar continuidade assistencial e reduzir tempo de indisponibilidade de equipamentos críticos, deverá comprovar capacidade de atendimento regional que permita o cumprimento do prazo estabelecido, sem ônus adicional de deslocamento para a Administração.

- Treinamento Operacional presencial (mín. 4h) - (3 turnos: manhã – tarde – 01 noite – com certificado para os participantes) e treinamento técnico de manutenção por técnico/engenheiro presencial (min. 3h para equipe de Engenharia Clínica – com certificado para os participantes); manual operacional PT, manual de serviço, desenho esquemático, certificado ANVISA, declaração IEC/NBR

### **Empresa devesa apresentar seguintes documentações para qualificação técnica:**

- Registro Sanitário na ANVISA quando aplicável
- Cópia do Certificado de Conformidade emitido por Organismo de Certificação de Produto (OCP) acreditado pelo INMETRO, conforme Portaria nº 54/2016 (equipamentos eletromédicos). Quando aplicável.

- Apresentar pelo menos um Atestado de Capacidade Técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento anterior de ou equipamento médico-hospitalar de características semelhantes.
- Apresentar Manual Técnico e Catálogo do Produto, devendo ser analisado pelo setor de eng. clínica se atende o descritivo do edital.
- Declaração da empresa indicando responsável técnico e local de assistência autorizada no estado do Rio Grande do Sul, com número de registro no CREA ou CRM quando aplicável.

Durante o pregão eletrônico, a Contratada deverá enviar sua proposta, contendo as seguintes informações:

- a) fator embalagem dos materiais contratados, especificando a quantidade de unidades por embalagem;
- b) marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- c) prazo de validade, quando aplicável;
- d) registro do produto na Anvisa, quando aplicável.

Nos preços cotados dos materiais deverão estar inclusos todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e outros necessários ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e proposta.

As condições de participação e de habilitação estão descritas neste documento.

Amostras:

Não será necessário a apresentação de amostra, quando necessário a empresa deverá disponibilizar catálogo dos materiais para fins de verificação de compatibilidade.

## **9. OBRIGAÇÕES DA VENCEDORA E HABILITADA:**

**9.1.1** Embalagem - o material deve ser entregue na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, umidade, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela Anvisa/Ministério da Saúde quando houver.

9.1.2 Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

9.1.3 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Edital e seus anexos.

9.1.4 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, atendendo aos dispositivos da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

9.1.5 Garantia mínima legal de 12 meses conforme código defesa do consumidor, sem implicar custos adicionais aos cofres públicos.

9.1.6 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

9.1.7 Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo.

9.1.8 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

9.1.9 Cumprir todas as normas citadas neste Termo e outras que vierem a substituí-las.

9.2.0 Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela Contratante.

9.2.1 A garantia da qualidade (ou prazo de validade) do objeto deve guardar conformidade com o prazo de garantia ou validade exigido no edital ou com aquele ofertado pelo licitante na proposta, se for o caso.

9.2.2 A contratada deverá realizar a entrega, instalação, testes de funcionamento e calibração,

9.3.1 Treinamento: Quando necessário ou solicitado a empresa contratada deverá ser fornecer treinamento operacional à equipe designada pela Fundação Hospital Centenário; preferencialmente nos três turnos Manhã tarde e noite.

9.3.2 Treinamento: A empresa vencedora deverá fornecer treinamento obrigatório, sem ônus adicional para a Administração, contemplando todos os equipamentos fornecidos.

9.3.3 O treinamento assistencial deverá ser presencial e realizado em 04 (quatro) turnos independentes:

- Manhã;
- Tarde;
- Noite 1;
- Noite 2.

9.3.4 O treinamento deverá abranger, obrigatoriamente:

- Médicos;
- Enfermeiros;
- Engenharia Clínica.

9.3.5 A carga horária mínima será de 02 (duas) horas por turno, totalizando no mínimo 08 (oito) horas.

11.3.6 Deverá ser realizado, adicionalmente, treinamento técnico específico para a Engenharia Clínica, com carga horária mínima de 02 (duas) horas.

9.3.7 O treinamento constitui condição obrigatória para o recebimento definitivo dos equipamentos.

9.3.8 A empresa contratada deverá apresentar ao setor de engenharia clínica manuais solicitados, inclusive o manual técnico de cada equipamento no momento da entrega.

## **10. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

Os recursos financeiros para atender as despesas decorrentes da execução da presente licitação, encontram-se asseguradas através de dotação orçamentária própria da Fundação Hospital Centenário.

**11. PRAZO EXECUÇÃO E VIGENCIA:**

11.1 A vigência será de 12 (doze) meses, contados a partir da assinatura, podendo ser prorrogado conforme a legislação vigente e o interesse da Fundação.

11.2 Independentemente do prazo de vigência estabelecido, o processo será encerrado com a entrega total do objeto contratado, desde que devidamente atestada pela área técnica responsável.

**12. SERVIDOR INDICADO COMO FISCAL E GESTOR RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO:**

Felipe Cardoso Herold Agente Administrativo nível I cp 2732

Gestor do contrato: Júlio César Fagundes Silveira – Coordenador de Almoxarifado – ID 5479

---

Adriana Rodrigues Camargo Sibemberg  
**Vice-Presidente Administrativa**