

## TERMO DE REFERÊNCIA 19

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

**1. DO OBJETO:** Este Termo de Referência tem por objeto o Registro de Preços para eventual compra de equipamentos para UTI NEONATALI no Hospital Centenário 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 Equipamentos para uso na instalação de uti neo natal tipo I Fundação Hospital Centenário, cuja quantidade foi estimada para reposição das mesmas nos equipamentos.

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

A Unidade de Terapia Intensiva Neonatal atende recém-nascidos prematuros e/ou com intercorrências clínicas que demandam monitoramento contínuo, suporte respiratório e acompanhamento rigoroso do crescimento e desenvolvimento.

##### **1. Justificativa para aquisição dos CPAP de bolhas**

O CPAP de bolhas é equipamento essencial para o suporte ventilatório não invasivo em neonatos com desconforto respiratório, síndrome do desconforto respiratório, apneia da prematuridade e outras condições clínicas que exigem manutenção da pressão positiva contínua nas vias aéreas.

Sua utilização:

- Reduz a necessidade de intubação orotraqueal;
- Diminui complicações associadas à ventilação mecânica invasiva;
- Contribui para menor tempo de internação;
- Aumenta a segurança e qualidade da assistência neonatal.

A aquisição de 03 unidades visa:

- Garantir disponibilidade simultânea para múltiplos pacientes;
- Manter equipamento reserva para contingências e manutenção corretiva;
- Assegurar continuidade assistencial ininterrupta.

A insuficiência ou indisponibilidade desses equipamentos pode comprometer a assistência, elevar riscos clínicos e impactar negativamente os desfechos neonatais.

---

##### **Justificativa para aquisição dos estadiômetros neonatal**

O estadiômetro neonatal é instrumento indispensável para aferição precisa do comprimento dos recém-nascidos, sendo fundamental para:

- Avaliação do crescimento intra e extrauterino;
- Cálculo de índices antropométricos;
- Monitoramento da evolução clínica;
- Registro adequado em prontuário;
- Atendimento às exigências de protocolos assistenciais.

A aquisição de 03 unidades permitirá:

- Disponibilidade adequada para uso simultâneo na unidade;
- Substituição de equipamentos desgastados ou obsoletos (quando aplicável);

- Maior precisão nas avaliações clínicas;
- Padronização das medições.

A mensuração inadequada pode comprometer avaliações nutricionais, terapêuticas e diagnósticas.

#### Interesse Público e Fundamentação

A aquisição dos referidos equipamentos é medida necessária para garantir:

- Continuidade do serviço público de saúde;
- Segurança do paciente;
- Eficiência na prestação do atendimento;
- Atendimento às boas práticas assistenciais em neonatologia;
- Cumprimento dos princípios da eficiência, economicidade e supremacia do interesse público.

Dessa forma, a compra mostra-se plenamente justificada sob os aspectos técnico, assistencial e administrativo.

**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. clínica

**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	cod mv	Descrição	und	Quant. Mini	Quant. Max	Orç 1	Orç 2	Orç 3	Orç 4	Preço médio	Total Max
1	27704	cpap de bolhas uti neonatal	UND	1	6	35.900,00	39.600,00	38.860,00		<b>38.120,00</b>	<b>228.720,00</b>
2	27430	Estadio metro neonatal	UND	1	5	399,00	399,99	418,00	310,63	<b>381,91</b>	<b>1.909,53</b>

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

##### Item 1: CPAP Bolhas

### 1. Finalidade

Equipamento hospitalar destinado à assistência ventilatória não invasiva neonatal, por meio de sistema CPAP nasal de bolhas, capaz de fornecer pressão positiva contínua nas vias aéreas mediante mistura controlada de oxigênio e ar comprimido medicinal aquecido e umidificado, indicado para neonatos e lactentes até 10 kg.

Equipamento destinado a uso contínuo em ambiente hospitalar.

### 2. Indicação de uso

Indicado para:

- UTI Neonatal
- Unidade de Cuidados Intermediários Neonatal
- Salas de estabilização neonatal
- Recém-nascidos prematuros e a termo

Faixa de peso:

até 10 kg

### 3. Configuração mínima do sistema

Sistema completo composto por:

- Misturador de gases (Blender O<sub>2</sub>/ar)
- Umidificador aquecido servo-controlado microprocessado
- Câmara de umidificação
- Circuito aquecido neonatal
- Sistema gerador de bolhas
- Interfaces nasais neonatais
- Sensores de temperatura
- Válvula de segurança
- Carro móvel hospitalar
- Acessórios completos

Sistema fornecido pronto para uso.

### 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS

#### 4.1 Misturador de gases (Blender)

- Ajuste de FiO<sub>2</sub>:

21% a 100%

- Precisão:

±3%

- Pressão de entrada:

40 a 60 psi

- Entradas independentes:

- Ar comprimido medicinal

- Oxigênio medicinal

#### 4.2 Fluxo de operação

Fluxo ajustável:

0 a pelo menos 12 L/min

Fluxo operacional neonatal:

3 a 10 L/min

Estabilidade sem oscilações.

#### 4.3 Pressão CPAP

Sistema gerado por coluna d'água.

Faixa mínima:  
3 a 10 cmH<sub>2</sub>O  
Ajuste por profundidade de imersão.

Estabilidade:  
±1 cmH<sub>2</sub>O

#### 4.4 Válvula de segurança

Válvula mecânica obrigatória:  
Valor típico:  
aproximadamente 17 cmH<sub>2</sub>O  
Proteção contra sobrepressão.

#### 4.5 Umidificador aquecido servo-controlado

Controle:  
Microprocessado  
Faixa de temperatura:  
30 °C a 39 °C  
Precisão:  
±1 °C  
Alarmes mínimos:  
 Alta temperatura  
 Baixa temperatura  
 Falha de sensor  
 Falta de água

#### 4.6 Câmara de umidificação

Capacidade mínima:  
250 mL  
 Autoclavável ou descartável  
 Conexão segura

#### 4.7 Circuito aquecido neonatal

Tubo inspiratório aquecido  
 Tubo expiratório  
 Sensor de temperatura

Material:

Atóxico e livre de látex.

#### 4.8 Sistema gerador de bolhas

Frasco transparente graduado  
 Escala visível  
 Base estável

Faixa mínima:  
3 a 10 cmH<sub>2</sub>O

#### 4.9 Interface nasal

Deve acompanhar:

Mínimo 3 tamanhos de cânulas neonatais  
 Touca de fixação  
 Conectores

- Tubulação

Material:

Silicone ou equivalente.

Livre de látex.

#### **4.10 Carro móvel hospitalar**

- Estrutura metálica
- Rodízios com freio
- Suporte para sistema completo

Altura:

90 a 130 cm.

### **5. ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA**

Umidificador servo-controlado:

- 127/220 VAC
- 50/60 Hz
- Bivolt automático
- Controles microprocessados

### **6. SEGURANÇA**

O sistema deverá possuir:

- Proteção contra superaquecimento
- Válvula de segurança
- Materiais atóxicos
- Componentes livres de látex

### **7. DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIA**

Deverão acompanhar o equipamento:

- Manual de operação em português
- Manual técnico em português
- Manual de serviço obrigatório
- Diagramas elétricos
- Lista de peças

### **8. LAUDOS TÉCNICOS OBRIGATÓRIOS**

Deverão ser fornecidos:

#### **8.1 Segurança elétrica**

Laudo de segurança elétrica conforme:

- IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1

Emitido por laboratório acreditado ou técnico qualificado.

#### **8.2 Calibração**

Certificados rastreáveis RBC/Inmetro para:

- FiO<sub>2</sub> do blender
- Temperatura do umidificador
- Sensores de temperatura

### **9. TREINAMENTO OBRIGATÓRIO**

Treinamento presencial obrigatório.

Treinamento operacional

Deverá ser realizado em:

- Turno manhã
  - Turno tarde
  - Turno noite 1
  - Turno noite 2
- Sem custo adicional.

Treinamento técnico

Para Engenharia Clínica:

Mínimo:

3 horas

Conteúdo mínimo:

- Funcionamento técnico
- Ajustes
- Diagnóstico básico
- Manutenção preventiva

## 10. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Deverá possuir:

- Assistência técnica autorizada no Brasil
  
- Disponibilidade de peças por no mínimo 5 anos
- Atendimento técnico com raio máximo de 100 km ou equivalente com SLA formal

## Item 2 DESCRITIVO TÉCNICO – RÉGUA ANTROPOMÉTRICA

### 1. Finalidade e Aplicação

Equipamento destinado à mensuração do comprimento corporal (estatura horizontal) de recém-nascidos, lactentes e crianças, em ambiente hospitalar e ambulatorial.

Indicada para uso em:

- Maternidades
- Berçários
- UTI Neonatal e Pediátrica
- Ambulatórios pediátricos
- Programas de acompanhamento do crescimento e desenvolvimento

Utilizada em avaliações antropométricas, monitoramento nutricional e registros clínicos.

### 2. Características Gerais

- Régua específica para medição de comprimento em posição horizontal (decúbito dorsal).
- Estrutura leve, resistente e de fácil higienização.
- Base plana e rígida, permitindo apoio completo do corpo do paciente.
- Superfícies arredondadas e acabamento sem arestas cortantes.
- Graduação em milímetros e centímetros, de fácil leitura.
- Deve permitir uso com recém-nascidos e crianças pequenas.

### 3. Especificações Técnicas Mínimas

- Precisão de leitura: 1 mm
- Graduação visível em:
  - Milímetros (mm)
  - Centímetros (cm)
- Tipo de medição: horizontal
- Sistema de leitura: escala gravada, impressa ou em relevo de alta durabilidade
- Extremidade fixa para apoio da cabeça

- Extremidade móvel deslizante para apoio dos pés:
  - Com deslizamento suave
  - Com encaixe preciso
  - Com estabilidade durante a leitura

#### **4. Material de Fabricação**

- Confeccionada em material resistente e atóxico, podendo ser:
  - Acrílico de grau hospitalar
  - Plástico ABS de alta resistência
  - Alumínio anodizado (quando aplicável)
- Material resistente à:
  - Umidade
  - Respingos
  - Produtos de limpeza hospitalar
- Superfície lisa e impermeável

#### **5. Higienização e Manutenção**

- Compatível com limpeza por:
  - Álcool 70%
  - Soluções desinfetantes hospitalares
- Não absorvente
- Não porosa
- Resistência à deformação
- Fácil secagem após limpeza

#### **6. Segurança**

- Material atóxico e antialérgico
- Superfícies arredondadas para evitar riscos ao paciente
- Sistema de deslizamento seguro (que não trave nem solte bruscamente)

#### **7. Acessórios e Itens Inclusos**

- 01 régua antropométrica horizontal
- 01 sistema de cursor móvel (incluso)
- Manual básico de uso
- Certificado de conformidade do material (quando aplicável)
- Equipamento Atestado pelo Immetro.

#### **Qualificação Técnica:**

**Empresa deverá apresentar seguintes documentações para qualificação técnica:**

**- Registro Sanitário na ANVISA quando aplicável (para equipamentos)**

- 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 e Fiscal do contrato se atende o descritivo do edital.

- Declaração da empresa indicando responsável técnico e local de assistência autorizada preferencialmente no estado do Rio Grande do Sul, com número de registro no CREA ou CRM quando aplicável.(para equipamentos)

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.
- e) Certificado INMETRO, 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, treinamento 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. Disponibilidade de peças mínima por 5 anos dos equipamentos.

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,

9.2.3 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.

#### 10. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. Servirão de cobertura às contratações oriundas da Ata de Registro de Preços, recursos orçamentários específicos da Fundação Hospital Centenário;

10.2. Os recursos orçamentários provenientes de outros Entes, Municípios, Estado, ou União, ou de organismos internacionais, repassados à Fundação Hospital Centenário a título de convênio, ajustes, doações e outros instrumentos equivalente, recepcionados por dotações orçamentárias próprias, podem servir de cobertura às despesas com contratações decorrentes do Sistema de Registro de Preços.

#### 11. PRAZO DE VIGÊNCIA DA ATA

O presente SRP terá vigência por 12 meses, a contar da data de publicação do extrato da ata no Diário Oficial dos Municípios do Rio Grande do Sul.

Felipe Herold  
Fiscal da Ata

Breno Milman  
Gerente da Ata

Diego Rafael Rosa  
Diretor de Compras, Licitações e Contratos

Adriana Rodrigues Camargo Sibemberg  
Vice-Presidente Administrativa

