

MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre / Secretaria
Municipal de Saúde

Documento de Especificação Técnica do Material em Comodato

Nome do Responsável: Andressa Faoro da Silva - **Matrícula:** 1527665/01
Substitui código anterior 768358 – alteração apresentação.

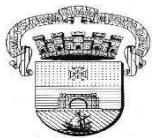
CÓDIGO: 2013189

Material: TESTE DESAFIO DE DENSIDADE c/ind. Biológico e int. Químico.

Material em Comodato: INCUBADORA

TESTE DESAFIO DE DENSIDADE C/IND. BIOLÓGICO E INT. QUÍMICO. COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:

- Teste desafio de densidade, de uso único, pronto, composto por indicador biológico de leitura rápida, com tempo de resposta final até 3 horas por método de fluorescência, e um integrador químico tipo 5 de acordo com a norma ansi/ammi/iso 11140-1.
- O pacote deve conter um indicador biológico do tipo autocontido, para monitoramento de processo de esterilização a vapor saturado, por método de fluorescência.
- Deve ser composto por uma tira de papel que contenha, no mínimo, uma população microbiana de 100.000(cent mil) esporos secos e padronizados de *geobacillus stearothermophilus*.
- Esta tira deve estar acondicionada em ampola resistente a alta temperatura, contendo uma ampola lacrada com caldo de nutrientes próprios para crescimento dos microrganismos.
- O integrador do tipo 5 deve ser composto por papel e uma pílula sensível a: temperatura, tempo e vapor, de janela de migração com aceito/reprovado, sem interpretação de coloração no centro geométrico do pacote, composto de materiais porosos envolvidos por um pacote de não tecido descartável.
- Deve ser de uso único e confeccionado com o objetivo de desafiar o processo de esterilização a vapor conforme norma abnt/iso 17665 e em 285.
- O rótulo externo do pacote desafio deve conter: nome do produto, lote, data de validade, indicador químico de exposição, para diferenciar pacotes que foram expostos ao processo de esterilização por vapor.
- Indicar marca e número de registro na anvisa.
- Deve ser respeitado a indicação de uso do fabricante para garantia de leitura correta dos resultados positivos e negativos, utilizando a ampola e incubadora compatíveis.
- O arrematante deve fornecer um laudo técnico atestando a compatibilidade entre o indicador biológico e a incubadora.
- Deve acompanhar ampola externa do mesmo lote para utilização do teste de controle positivo.



MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

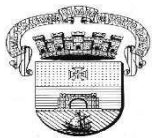
Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre / Secretaria
Municipal de Saúde

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DO MATERIAL EM COMODATO:

- Incubadora em comodato, que possibilite a leitura automática para incubação e detecção individual de crescimento bacteriano em ampolas de indicadores biológicos para vapor, do tipo auto contidos, de resposta rápida (até 3 horas) através da presença de micro-organismos vivos ou da morte microbiana por leitura acelerada (fluorescência) no interior da ampola do indicador biológico, em que resultados positivos são sinalizados através de alarme sonoro e indicador visual positivo e de resultados negativos são sinalizados através de indicador visual negativo.
- Deverá possuir no mínimo 10 compartimentos de leitura independentes, aquecidos à 60 °C (+ - 2°C), 110/220 v.
- **A empresa vencedora deverá apresentar o laudo inicial de calibração de fluorescência e temperatura (conforme padrões)**, manter a incubadora **calibrada anualmente nas referências de fluorescência e temperatura** e realizar manutenção preventiva mensal.
- Em caso do não funcionamento da incubadora, o arrematante deverá substituir a mesma no prazo de 24 horas.
- **O arrematante deve fornecer laudo técnico que ateste a COMPATIBILIDADE DA INCUBADORA com o indicador biológico.** Deverá ainda, ser fornecida uma incubadora em comodato para o HMIPV e duas para o HPS.
- **A incubadora deve ser compatível/integrável com software de gestão do hospital.**

OBRIGAÇÕES DA VENCEDORA:

- A CONTRATADA será responsável, sem ônus à CONTRATANTE, pelas manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos, emitindo relatórios de manutenção preventiva e corretiva, e de calibração, atendimento deverá ocorrer no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas a contar do recebimento da solicitação. As manutenções corretivas devem ocorrer quando necessário, de acordo com a solicitação da CONTRATANTE e, caso ocorra impacto nos parâmetros críticos dos equipamentos, novo procedimento de calibração e/ou validação deve ser executado.
- A solicitação de Assistência Técnica e científica (responsável por dirimir dúvidas quanto ao uso do equipamento, insumos, software e análise dos resultados) poderá ser feita via telefone ou e-mail, conforme o caso, e posterior formalização por escrito a ser enviada à CONTRATADA. Para essa finalidade, a CONTRATADA deverá disponibilizar SUPORTE TÉCNICO LOCAL, dispondo de estrutura com telefone, e-mail. O suporte poderá ser realizado de forma remota ou presencial.
- A CONTRATADA deverá realizar treinamento técnico e de operação dos equipamentos aos usuários



MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE

Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre / Secretaria
Municipal de Saúde

da CONTRATANTE para todos os turnos de trabalho, com emissão de certificados. A capacitação técnica deverá apresentar/incluir um plano anual de treinamentos para todas as equipes que executem as funções técnicas, em data a ser acordada com o/a responsável pelo setor, sem ônus à CONTRATANTE.

- A entrega, instalação e funcionamento dos equipamentos a serem colocados em regime de comodato será de responsabilidade única e exclusiva da licitante vencedora. O serviço não poderá ficar descoberto devido a problemas nos equipamentos.
- A capacitação técnica para os operadores dos equipamentos deverá iniciar imediatamente após a instalação, com o fornecimento de manuais completos dos equipamentos em português. Durante a etapa de capacitação técnica a licitante deverá fornecer material utilizado na mesma, sem custos para o Município. Os insumos utilizados na etapa inicial e fornecidos pela licitante vencedora deverão ser exatamente os mesmos constantes no descritivo de Referência. Após a etapa inicial dos testes, quando os equipamentos estiverem aptos para a realização da rotina, o assessor científico designado pela licitante vencedora deverá acompanhar a rotina do setor até autorização da coordenação técnica para a liberação de uso na rotina. A assessoria científica será chamada quando houver necessidade de novos treinamentos.
- O envio das amostras, instalação dos equipamentos e software, bem como o treinamento das equipes para avaliação dos insumos, deverá ser iniciado no prazo máximo de 10 dias após a finalização do processo licitatório.