

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS E COMPRESSAS CIRÚRGICAS, GAZES HIDRÓFILA ESTÉRIL NÃO ESTÉRIL, GAZES ALGODONADA ESTÉRIL, ATADURAS DE ALGODÃO, CREPE, GESSADA E ATADURA DE MORIM PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ – HUOP PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 000467/2022 CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 006/2022 – HUOP.

1. PREÂMBULO

O Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP torna público que realizará processo de chamamento público para para **PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS E COMPRESSAS CIRÚRGICAS, GAZES HIDRÓFILA ESTÉRIL NÃO ESTÉRIL, GAZES ALGODONADA ESTÉRIL, ATADURAS DE ALGODÃO, CREPE, GESSADA E ATADURA DE MORIM** para o Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP, obedecidos os fundamentos legais constantes dos dispositivos das Leis nº 8.080/90, 8.666/93, Lei Estadual nº 15.608/07, Portaria nº 1.286/93, do Ministério da Saúde, Decreto Estadual nº 4.507/2009, suas alterações e demais legislações e normas que regem a matéria, aplicáveis ao Chamamento Público e ao Processo Administrativo nº 000467/2022– HUOP. O processo de pré-qualificação de compressas, gazes e ataduras citadas, apresenta vantagens relevantes para Administração, propiciando a otimização dos certames licitatórios, além de proporcionar maior segurança aos usuários e pacientes. Por ser desnecessário promover no âmbito da licitação a avaliação da qualidade mínima dos produtos, propicia ganhos marcantes de tempo, redução e conflitos e contratações muito mais seguras já que há uma margem mais intensa de certeza quanto à qualidade satisfatório do produto.

2. DO OBJETO

2.1. O presente chamamento público tem por objeto a pré-qualificação de produtos do tipo **PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS E COMPRESSAS CIRÚRGICAS, GAZES HIDRÓFILA ESTÉRIL NÃO ESTÉRIL, GAZES ALGODONADA ESTÉRIL, ATADURAS DE ALGODÃO, CREPE, GESSADA E ATADURA DE MORIM** com a formação de cadastro para futuras aquisições.

2.2. A pré-qualificação do produto não gera direito à contratação futura e nem implica a preclusão da faculdade legal de inabilitação pelo HUOP nas compras futuras.

2.2.1. As aquisições de itens com produtos pré-qualificados serão realizadas conforme as necessidades do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, mediante licitação com participação restrita às empresas com propostas de produtos aprovados em Chamamento Público para pré-qualificação, conforme prevê o art. 10, § 1º, I, Lei Estadual nº 15.608/07.

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

2.2.2. Nenhum item constante neste Chamamento, que tenha produtos pré-qualificados, será objeto de análise dentro do respectivo processo licitatório, facultando-se ao interessado a possibilidade de envio de amostras para avaliação no âmbito desta chamada pública para as licitações posteriores que porventura forem realizadas.

2.2.3. Para fins de participação em processo licitatório, somente serão considerados os produtos pré-qualificados aqueles com resultado publicado até a publicação do edital de licitação.

3. AQUISIÇÃO E IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

3.1. O presente edital e demais informações encontram-se à disposição para verificação ou obtenção de cópia do processo por parte dos interessados, no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP junto ao Setor de Chamamento Público. Situado na Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre - CEP 85.806-470 Cascavel, Estado do Paraná, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, ou pelo Fone: (45) 3321-5169, ou ainda na home-page <http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php>

3.2. Até 05 (cinco) dias úteis antes da data fixada para abertura das propostas, qualquer interessado poderá solicitar esclarecimentos, providências ou apresentar impugnação a respeito do contido neste Edital, mediante documento escrito e protocolado na Área de Protocolo do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP/UNIOESTE), para a Comissão Especial de Credenciamento instituído pela Portaria 068/2022-DG de 09 de dezembro de 2021. Endereço: Avenida Tancredo Neves, 3234 – Bairro Santo Onofre - CEP 85.806-470 - Cascavel, Estado do Paraná, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, sendo que:

3.3. Todos os pedidos de esclarecimentos, providências ou impugnações serão analisados pela Comissão Especial de Credenciamento designada pela Direção do Hospital Universitário do Oeste do Paraná;

3.4. A Comissão Especial de Credenciamento poderá indeferir pedidos de esclarecimentos, providências ou impugnações quando infundados ou meramente protelatórios.

3.5. Caberá à Comissão Especial de Credenciamento decidir sobre eventual impugnação prevista no item 3.2 no prazo de 03 (três) dias úteis. Em sendo acolhida a impugnação ao instrumento convocatório, será designada nova data para a abertura das propostas do credenciamento, após a retificação do Edital.

3.6. A impugnação tempestivamente apresentada não impedirá o interessado de participar do procedimento até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente;

3.7. Não serão conhecidos os pedidos de esclarecimentos ou impugnações, vencidos os respectivos prazos legais.

3.8. Também poderá haver **Formalização de consultas através do endereço eletrônico:**

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

Questionamentos quanto ao processo: chamamento.huop@gmail.com

Questionamentos técnicos: huop.padronizacao@unioeste.br

4. DAS CONDIÇÕES PARA CADASTRAMENTO

4.1. Poderá participar qualquer fabricante, distribuidora ou representante comercial que atenda às condições deste Edital e seus Anexos, apresentando os documentos e amostras nele exigidos.

5. DO PROCEDIMENTO

5.1. Solicitação do Cadastramento

5.1.1. A solicitação de cadastramento consiste na apresentação dos seguintes documentos:

- a. **Pedido de Credenciamento preenchida conforme modelo do [Anexo III](#);**
- b. **Carta de Credenciamento do Representante preenchida conforme modelo do [Anexo IV](#);**
- c. **Ficha cadastral preenchida conforme modelo do [Anexo V](#);**
- d. **Proposta de Cadastramento - [Anexo VI](#)**, que deverá ser preenchido eletronicamente e impresso em papel com identificação da empresa proponente, em 01 (uma) via, redigido em português, devendo este conter a razão social, endereço completo, CEP, telefones, e-mail e número do CNPJ, assinatura do responsável legal da proponente; além de, especificações claras dos materiais a serem cadastrados, observando-se rigorosamente a relação de itens disposta no Anexo I;
- e. **Declaração preenchida conforme modelo do [Anexo VII](#);**
- f. **Certificado de Licença Sanitária** da fabricante ou detentora do registro emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados ou Distrito Federal ou Municípios, aquela que couber, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular.

5.1.1.f.1. Estando o certificado de licença vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do certificado vencido. Os protocolos de revalidação do certificado deverão estar acompanhados de comprovante da tramitação ou declaração do órgão público concedente da referida licença.

5.1.1.f.2. No caso do CNPJ apresentado não possuir Licença Sanitária por se tratar de local administrativo, a empresa deverá apresentar documentação expedida pela vigilância sanitária local comprovando a vistoria e atestando ser de sede administrativa.

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

- 5.1.1.f.3. A comissão de padronização instituída pela portaria nº 088/2020 de 14 de outubro de 2020. poderá diligenciar e ou solicitar documentação complementar que comprove a regularidade sanitária.
- g. **Autorização de Funcionamento de Empresa** da fabricante ou detentora do registro emitida pela ANVISA, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer, regular, perfeitamente legíveis e destacadas. Conforme Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 e suas alterações (ANVISA - AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA). Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/> . Acessado em: 10 fev. 2021.
- h. **Registro/Cadastro/Notificação do Produto no Ministério da Saúde** conforme Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências e suas alterações, para os itens considerados produtos para a saúde, inclusive para produtos importados. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm . Acessado em: 10 fev. 2021 e RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0270_28_02_2019.pdf . Acessado em: 10 fev. 2021.
- 5.1.1.h.1. Serão aceitos documentos sob a forma de cópia do Diário Oficial ou obtidos através do endereço eletrônico <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, devidamente destacado o trecho pertinente para comprovação;
- 5.1.1.h.2. Para os produtos para a saúde dispensados de registro e cadastro, as empresas deverão apresentar cópia do respectivo ato formal de dispensa de registro, conforme as Resoluções da diretoria colegiada e alterações (RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001; RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006; e RDC nº 40, de 26 de outubro de 2015) . Disponíveis em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf , http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0207_17_11_2006.html e http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf . Acessados em: 10 fev. 2021.
- i. **Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual – CAEPI** emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE) em conjunto com o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

(INMETRO) válido e que demonstre a indicação para proteção das mãos do usuário contra agentes biológicos.

5.1.2. Os documentos poderão ser apresentados em original, em cópia autenticada, publicação em órgão da imprensa oficial ou ainda por meio de cópia simples acompanhada do respectivo original para autenticação por servidor da UNIOESTE. As cópias deverão ser apresentadas perfeitamente legíveis.

- a. Serão aceitos documentos autenticados por cartório digital - autoridade certificadora licenciada pelo ICP-Brasil (Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira), nos termos da Medida Provisória Nº 2.200-2/01-, desde que contenha o carimbo digital no documento, em conjunto da certidão da certificação digital (documento este que pode ser diligenciado durante o certame), onde conste os mesmos dados do carimbo, bem como a data de validade, para que se possa comprovar a legitimidade do mesmo.
- b. Também serão aceitos documentos assinados com assinatura digital por meio de certificado digital.
- c. Os documentos obtidos via internet e apresentados para o credenciamento serão diligenciados pela comissão de padronização instituída pela portaria nº 088/2020 de 14 de outubro de 2020, para fins de conferência e não necessitam de autenticação. Caso estejam com a data de validade expirada, mas que possuam outras emitidas em plena validade, poderá ser realizada esta conferência pela Comissão e o documento vigente será anexado a documentação do credenciamento.

5.2. Da entrega da Solicitação de Cadastramento e Amostras

5.2.1. A entrega dos documentos e amostras de produtos a serem submetidos à análise técnica deverá ser feita mediante protocolo, dentro do prazo de vigência do Edital, em envelope e/ou pacote fechado contendo as informações abaixo. **O prazo inicial para encaminhamento de amostras de produtos e documentos iniciou-se em 15 de junho de 2022.** Prazo estipulado na primeira publicação deste edital. **O protocolo deve ser realizado junto a Seção Administrativa do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, localizado na Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre, Cascavel, Estado do Paraná, de segunda a sexta-feira, no horário compreendido entre 08 horas e 12 horas e 13 horas e 17 horas.**

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

Edital nº 006/2022-HUOP – Chamamento Público Processo Administrativo: 000467/2022

PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS COMPRESSAS NEUROCIRÚRGICAS E COMPRESSAS CIRÚRGICAS, GAZES HIDRÓFILA ESTÉRIL NÃO ESTÉRIL, GAZES ALGODONADA ESTÉRIL, ATADURAS DE ALGODÃO, CREPE, GESSADA E ATADURA DE MORIM

DESTINATARIO: SETOR DE PADRONIZAÇÃO

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO OESTE DO PARANÁ-HUOP/UNIOESTE

Proponente:

Endereço:.....

Fone:.....

CNPJ:.....

E-mail:.....

5.2.2. As amostras deverão ser apresentadas sem ônus para a Administração, conforme o estabelecido no Anexo I;

5.2.3. Os produtos, objetos deste chamamento público, necessitarão ser analisados devendo, para tanto, serem entregues amostras conforme quantitativo estabelecido no Anexo I, sob pena de desclassificação da proposta para o referido item;

5.2.4. Todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas em embalagem original, resguardada a sua integridade e em perfeitas condições de uso. Deverão ainda estar identificadas com: nº do Chamamento Público, empresa solicitante e nº do item correspondente ao anexo I deste edital.

5.2.5. Qualquer esclarecimento e informações sobre amostras ou catálogos, contatar o Enfermeiro(a) responsável pelo Setor de Padronização do HUOP, através do e-mail: huop.padronizacao@unioeste.br.

5.3. Da Análise Técnica dos Produtos

5.3.1. A análise técnica seguirá o seguinte rito procedimental:

- a. Avaliação documental;
- b. Avaliação técnica-descritiva das amostras;
- c. Avaliação de tecnovigilância;
- d. Avaliação técnica-funcional das amostras.

5.3.2. Será considerada aprovado o produto que atender aos seguintes critérios técnicos:

- a. Conformidade da proposta com as especificações do edital;
- b. Conformidade dos documentos de habilitação do detentor do registro.

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

5.3.2.b.1. Os dados do detentor apresentados no registro devem coincidir com o disposto na Autorização de Funcionamento de Empresa e Licença Sanitária. São avaliados os itens: razão social, CNPJ, endereço e natureza da atividade para qual a empresa está habilitada.

- c. Conformidade da amostra ou catálogo ou bula com as especificações do edital (embalagem, apresentação, dimensões, material entre outros);
- d. Conformidade da amostra com a documentação técnica apresentada;
- e. Não constar alerta de restrição na ANVISA ou mesmo na tecnovigilância (vigilância de produtos) do HUOP;
- f. Conformidade na avaliação técnica prática do produto com atendimento às necessidades assistenciais, de ensino e de segurança dos pacientes e profissionais no HUOP;

5.3.3. Somente serão analisados produtos:

- a. Com ausência de alerta de restrição na ANVISA ou mesmo na tecnovigilância (vigilância de produtos) do HUOP.

5.3.3.a.1. Exceto, produtos os quais seja comprovado tecnicamente a alteração da formulação/apresentação ou outro quesito que ensejaram na notificação.

- b. Em conformidade com o edital e a documentação apresentada;
- c. Em conformidade com as normas regulamentadoras, quando couber

5.3.4. A análise dos produtos será feita por profissionais técnicos da área designados para este fim, através de parecer técnico, considerando-se:

- a. O atendimento ao objetivo de uso sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica;
- b. A observância do atendimento às necessidades assistenciais, de ensino e de segurança do paciente no HUOP;

5.3.5. A avaliação dos produtos será orientada pelo instrumento de avaliação estabelecido nos ANEXOS IX e X.

5.3.6. A análise do resultado da avaliação técnica será feita pelo Setor de Padronização após apensamento de todos os pareceres recebidos, embasada em critérios quantitativos e qualitativos. Ao realizar a análise do resultado o Setor de Padronização poderá consultar a comissão de padronização instituída pela portaria nº 088/2020 de 14 de outubro de 2020, caso entenda ser necessário.

- a. A avaliação quantitativa baseia-se no número de aprovações versus reprovações das unidades e/ou comissões e/ou profissionais técnicos;
- b. A avaliação qualitativa de pareceres divergentes para o mesmo produto considera os seguintes critérios:

5.3.6.a.1. A resposta analítica do principal usuário, sendo este o maior usuário em quantidade do produto ou aquele cuja técnica de uso é mais específica;

5.3.6.a.2. As justificativas dos pontos negativos e/ou positivos, quando emanadas por especialista, sendo consideradas de alta relevância;

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

5.3.6.a.3. As justificativas fundamentadas com base nos critérios de avaliação funcional, elencadas nos anexos IX e X.

5.3.7. A análise técnica dos produtos será feita no prazo de até 40 (quarenta) dias da entrega das propostas e das amostras, podendo ser suspenso ou prorrogado, se necessário, a critério do HUOP, conforme art. 12 do Decreto Estadual 4507 de 2009.

- a. Caso sejam solicitados esclarecimentos, retificações, complementação da documentação, será acrescido ao prazo de análise o número de dias úteis oferecido ao interessado para cumprimento das exigências;
- b. Caso o prazo para análise não seja suficiente, será solicitado à autoridade máxima do HUOP, com a devida justificativa, um prazo extra de até 45 (quarenta e cinco) dias corridos para a análise.

5.3.8. A comissão de padronização poderá solicitar, sempre que julgar necessário, outros documentos, incluindo laudo externo de controle de qualidade do material, a ser expedido por laboratórios - certificadores referendados pelo INMETRO. Nestes casos será formalizada a solicitação através de correio eletrônico e a efetivação do cadastro ficará condicionada ao cumprimento da referida solicitação.

5.3.9. A não apresentação das amostras implicará na desclassificação da proposta para o referido item.

5.3.10. A apresentação da proposta e/ou amostra com especificação em desacordo com o bem solicitado no anexo I do presente edital será considerada “não conforme”.

5.3.11. Os produtos considerados nas avaliações do HUOP como “não conforme” poderão ser submetidos à nova análise, desde que o interessado comprove tecnicamente haver inconsistência técnica nos pareceres em relação à utilização desejada ou comprove alteração em sua formulação compatível com as causas que ensejaram sua “não conformidade”.

5.3.12. Nos casos de produtos avaliados pelo HUOP como “não conforme”, que trata os itens 5.3.10 e 5.3.11, será oficializado o proponente através de correio eletrônico cadastrado, garantido o direito de defesa da empresa.

5.3.13. As amostras apresentadas não serão devolvidas, sendo utilizadas na avaliação funcional do produto .

5.3.14. Quaisquer situações não previstas neste edital serão analisadas e decididas pela Comissão Especial de Credenciamento.

5.4. Dos Recursos

5.4.1. Nos casos de produtos avaliados pelo HUOP como “Não conforme”, que trata os itens 5.3.10 e 5.3.11, será comunicado o proponente com a justificativa da desclassificação e/ou não conformidade através de correspondência eletrônica.

5.4.2. Das decisões da comissão de avaliação caberá interposição de recurso dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados da data da publicação do resultado no Diário Oficial do Estado. Conforme artigo 14 do Decreto Estadual 4507 de 2009.

5.4.3. Os recursos deverão ser encaminhados, mediante documento escrito e protocolado na Área de Protocolo do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP/UNIOESTE), para a Comissão Especial de Credenciamento, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, remeter os autos à autoridade superior, motivando a manutenção da decisão.

5.4.4. A autoridade superior, após receber o recurso e a informação da Comissão, proferirá, também no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a sua decisão, devendo promover a sua respectiva publicação

5.4.5. publicação no Diário Oficial do Estado em até 2 (dois) dias úteis.

5.4.6. O acolhimento do recurso invalidará apenas os atos insuscetíveis de aproveitamento.

6. DOS PRODUTOS PRÉ-QUALIFICADOS

6.1. Os produtos aprovados serão considerados pré-qualificados por prazo indeterminado e divulgados na página eletrônica do HUOP e em Diário Oficial do Estado, não se excluindo a possibilidade de serem denominados “não conforme” futuramente.

6.1.1. Conforme Art. 15 do Decreto 4507, a qualquer tempo o HUOP poderá convocar por ofício o proponente/detentor do registro para nova análise de documentação e/ou amostras. Nessa ocasião serão exigidos os documentos que comprovem a manutenção das condições apresentadas quando da pré-qualificação do produto, sob pena deste não ser mais considerado pré-qualificado na instituição.

6.2. Ficam pré-qualificados e convalidados os produtos indicados nos itens discriminados no Anexo II em função de já terem sido objeto de análise e aprovação em processos desta natureza anteriormente realizados, não sendo necessário envio de novas propostas e amostras.

6.2.1. As propostas com avaliações em andamento referente ao Chamamento Público 004/2018-HUOP serão finalizadas e os resultados publicados estarão vinculados a este novo edital.

6.3. Será **cancelada a pré-qualificação dos produtos**, respeitando-se a Resolução do COU 180/2013 (disponível em https://www5.unioeste.br/portalunioeste/arquivos/praf/Resolucao_180_2013-Cou.pdf, acessado em: 21 abr. 2021) e assegurando o direito ao contraditório e ampla defesa quando:

6.3.1. O produto em que o proponente ou fabricante/detentor do registro atestar a descontinuidade de produção por prazo indeterminado, ou, quando o HUOP tomar conhecimento dessa descontinuidade. Nesses casos, para nova pré-qualificação, se futuramente solicitada, deverá atender novamente a todas as exigências editalícias.

6.3.2. For efetuada a entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas.

6.3.3. Houver alerta de restrição junto ao Serviço de Tecnovigilância do HUOP e ou ANVISA.

6.3.4. O produto estiver em desacordo com as exigências de pré-qualificação;

6.3.5. O produto deixar de atender às necessidades assistenciais, de ensino, de segurança do paciente e ocupacional no HUOP.

7. DA VIGÊNCIA DO REGISTRO CADASTRAL E DO EDITAL

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

7.1. O registro cadastral ficará permanentemente aberto aos interessados, conforme Artigo 4º do Decreto Estadual 4.507/2009 e alterações, amparando o estabelecido no no parágrafo sétimo do Artigo 10º da Lei Estadual 15.608/2007. O Edital terá vigência de 12 meses a contar da data de publicação.

8. DAS OBRIGAÇÕES DO CADASTRADO

- 8.1. Submeter-se ao permanente controle, avaliação e fiscalização do HUOP;
- 8.2. Manter, durante toda a vigência do cadastro, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de qualificação exigidas neste instrumento em conformidade com o disciplinado no artigo 18 do Decreto Estadual 4507 de 2009;
- 8.3. Informar quaisquer alterações que ocorram com o produto cadastrado, tais como mudança de marca, de formulação, mudança no registro, fusões de empresas fabricantes, descontinuidade de produção, etc.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA UNIOESTE-HUOP

- 9.1. Aplicar os princípios de isonomia, impessoalidade, vinculação ao instrumento convocatório e julgamento objetivo todos aqueles que se submeterem ao credenciamento;
- 9.2. Divulgar a relação dos produtos pré-qualificados, objeto deste Chamamento Público;
- 9.3. Fiscalizar os produtos pré-qualificados por meio de registro de queixas técnicas e/ou eventos adversos no HUOP e ANVISA e entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas.

10. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1. A critério da UNIOESTE o presente Chamamento Público poderá ser:
 - 10.1.1. Adiado, por conveniência exclusiva da Administração;
 - 10.1.2. Revogado, a juízo da Administração, se for considerada inoportuna ou inconveniente ao interesse público, decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, pertinente e suficiente para justificar tal conduta;
 - 10.1.3. Anulado, se houver ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado;
- 10.2. A UNIOESTE poderá, em qualquer fase, promover diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução de assunto relacionado ao presente procedimento.
- 10.3. O cadastrado é responsável pela fidedignidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.
- 10.4. Os casos omissos serão resolvidos pela autoridade máxima do órgão ou outro por este designado, que decidirá com base na legislação em vigor.
- 10.5. Outras informações sobre o presente procedimento e quaisquer dados necessários à complementação das especificações poderão ser obtidas junto ao Setor de Chamamento

Chamamento Público 006/2022 – Processo Administrativo nº 000467/2022

do HUOP, sito a Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre, CEP 85806-470, Cascavel – PR, Fone/fax: (45) 3321-5169, e-mail chamamento.huop@gmail.com .
10.6. Os anexos fazem parte do edital independentemente de transcrição.

Cascavel/Pr, 13 de junho de 2022.

Rafael Muniz de Oliveira
Diretor Geral
Portaria nº 0109/2020 - GRE
Portaria nº 0167/2020 - GRE

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

ANEXO I - Lista de Compressas Neurocirúrgica e Compressas cirúrgica , Gaze hidrófila estéril e não estéril, Gaze Algodonada estéril, Atadura de Algodão, Crepe, Gessada e Atadura Morim e quantitativo de amostras

| Item | Código Tasy | Palavra chave | Descrição Completa | Quantidade |
|------|-------------|--|---|-------------|
| 1 | 65523 | Compressas neurocirúrgicas estéreis 13 x 13 mm | Compressa neurocirúrgica, uso único, não estéril. Produto confeccionada em rayon ou poliéster de extrema pureza, com fibras entrelaçadas, alto poder de absorção de fluidos, baixa aderência aos tecidos, com marca radiopaca e fio impregnado de bário que permita a fixação e resgate das compressas em campo. Dimensões 13 mm x 13 mm (± 2 mm). Embalagem com com 10 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado:272857. | 10 unidades |
| 2 | 65524 | Compressas neurocirúrgicas estéreis 25 x 25 mm | Compressa neurocirúrgica, uso único, não estéril. Produto confeccionada em rayon ou poliéster de extrema pureza, com fibras entrelaçadas, alto poder de absorção de fluidos, baixa aderência aos tecidos, com marca radiopaca e fio impregnado de bário que permita a fixação e resgate das compressas em campo. Dimensões 25 mm x 25 mm (± 2 mm). Embalagem com com 10 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do | 10 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|----------|-------|--|---|--------------|
| | | | registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php . Código BR aproximado:272857. | |
| 3 | 65525 | Compressas neurocirúrgicas estéreis 75 x 75 mm | Compressa neurocirúrgica uso único, não estéril .Produto confeccionada em rayon ou poliester de extrema pureza,com fibras entrelaçadas, alto poder de absorção de fluidos, baixa aderência aos tecidos, com marca radiopaca e fio impregnado de bário que permita a fixação e resgate das compressas em campo. Dimensões 75 mm x 75 mm (± 2 mm). Embalagem com com 10 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado:282594. | 10 unidades |
| 4 | 65281 | Compressa cirúrgica estéril 25 x 28 cm | Compressa cirúrgica estéril, pré-lavado/encolhido com 25 cm x 28 cm. Produto confeccionado em fios de 100% algodão, macia, alto poder absorvente, cor branca, com acabamento lateral que evite desfiamento, com fio radiopaco embutido, com alça de apoio tipo cadarço. Dimensões de 25 cm x 28 cm, peso de, no mínimo, 20g/unidade. Embalagem com 5 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 441592. | 05 envelopes |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|----------|-------|---|--|--------------|
| 5 | 60057 | Compressa cirúrgica estéril 10 x 9 cm | Compressa cirúrgica estéril, pré-lavado/encolhido com 10 cm x 9 cm. Produto confeccionado em fios de 100% algodão, macia, alto poder absorvente, cor branca, com acabamento lateral que evite desfiamento, com fio radiopaco embutido, com alça de apoio tipo cadarço. Dimensões de 10 cm x 9 cm, peso de, no mínimo, 9g/unidade. Embalagem com 5 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 441592. | 05 unidades |
| 6 | 16480 | Compressa de gaze estéril 10 x 10 cm 10 unid. | Compressa de gaze hidrófila estéril 10 x 10 cm. Produto confeccionado em 100% algodão, no mínimo 13 fios/cm ² , com 8 camadas e 5 dobras completas, textura uniforme, acabamento lateral que evite desfiamento, trama fechada, cor branca, isenta de impurezas. Dimensões de 10 cm x 10 cm (medida fechada) e 20 cm x 40 cm (medida aberta), peso mínimo de 1,8g/compressa. Embalagem com 10 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR: 269984. | 10 envelopes |
| 7 | 16430 | Compressa de gaze estéril 7,5 | Compressa de gaze hidrófila estéril 7,5 x 7,5 cm. Produto confeccionado em 100% algodão, no mínimo 13 fios/cm ² , com 8 camadas e 5 dobras completas, textura | 10 envelopes |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|----------|-------|--|---|-------------|
| | | x 7,5 cm 10 unidades | uniforme, acabamento lateral que evite desfiamento, trama fechada, cor branca, isenta de impurezas. Dimensões de 7,5 cm x 7,5 cm (medida fechada) e 15 cm x 30 cm (medida aberta), peso mínimo de 1g/compressa. Embalagem com 10 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php .Código BR: 269587. | |
| 8 | 51608 | Compressa de gaze estéril 7,5 x 7,5 cm 05 unidades | Compressa de gaze hidrófila estéril 7,5x7,5 cm. Produto confeccionado em 100% algodão, no mínimo 13 fios/cm ² , com 8 camadas e 5 dobras completas, textura uniforme, acabamento lateral que evite desfiamento, trama fechada, cor branca, isenta de impurezas. Dimensões de 7,5 cm x 7,5 cm (medida fechada) e 15 cm x 30 cm (medida aberta), peso mínimo de 1g/compressa. Embalagem com 5 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR: 269978. | 10 unidades |
| 9 | 51139 | Compressa de gaze nao estéril 500 unidades | Compressa de gaze hidrófila não estéril. Produto confeccionado em 100% algodão, no mínimo 13 fios/cm ² , com 8 camadas e 5 dobras completas, textura uniforme, acabamento lateral que evite desfiamento, trama fechada, cor branca, | 05 pacotes |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|----|-------|--|---|-------------|
| | | | isenta de impurezas. Dimensões de 7,5 cm x 7,5 cm (medida fechada) e 15 cm x 30 cm (medida aberta), peso mínimo de 1g/compressa. Embalagem com 500 unidades. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php . Código BR aproximado: 407483. | |
| 10 | 57981 | Compressa de gaze algodonado/Chumaço estéril 15x30cm | Compressa de gaze algodonada estéril, uso único. Produto composto por manta de algodão hidrófilo confeccionado em 100% algodão, envolto por tecido de gaze 13 fios, com alto poder de absorção, acabamento lateral sem desfiados, isento de alvejantes e impurezas. Dimensões de 15 x 30 cm (Medida fechada) e 15 x 60 cm (Medida aberta). Produto deve estar em conformidade com NBR 13843. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 439996. | 10 unidades |
| 11 | 234 | Atadura crepe 6 cm | Atadura de crepe. Produto confeccionado por tecido misto, composto de algodão, poliéster e elastano. Deverá ter no mínimo: 80% algodão e massa de 13,3 gr por unidade, possuir propriedades elásticas no sentido longitudinal, com dimensões de 6 cm x 1,8 m (em repouso). Hipoalergênica, bordas devidamente acabadas, sem | 12 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|----|-------|------------------------|--|-------------|
| | | | desfiamento dos fios laterais, com espessura e textura uniformes, isenta de falhas na tecelagem, fios soltos, lanugem e impurezas. Resistente a tração, não abrasiva, absorvente, aerada, macia e leve, passível de esterilização. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php .Código BR: 444343. | |
| 12 | 73913 | Atadura de morim 10 cm | Atadura de morim, não estéril, não elástica. Produto confeccionado em 100% algodão, hidrófila, absorvente, branca, livre de impurezas e fios soltos, bordas bem acabadas; com ausência de amido e alvejante óptico. Com medidas de 10 cm de largura e com comprimento mínimo de 3m, podendo ser esterilizadas em autoclave, óxido de etileno ou raio gama. Apresentação em rolo, embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 65692 | 12 unidades |
| 13 | 235 | Atadura crepe 8 cm | Atadura de crepe. Produto confeccionado por tecido misto, composto de algodão, poliéster e elastano. Deverá ter no mínimo: 80% algodão e massa de, 17,8gr por unidade, possuir propriedades elásticas no sentido longitudinal, com dimensões de | 12 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|----|-------|------------------------|--|-------------|
| | | | 8 cm x 1,8 m (em repouso). Hipoalergênica, bordas devidamente acabadas, sem desfiamento dos fios laterais, com espessura e textura uniformes, isenta de falhas na tecelagem, fios soltos, lanugem e impurezas. Resistente a tração, não abrasiva, absorvente, aerada, macia e leve, passível de esterilização. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR: 444343. | |
| 14 | 36038 | Atadura crepe 10 cm | Atadura de crepe. Produto confeccionado por tecido misto, composto de algodão, poliéster e elastano. Deverá ter no mínimo: 80% algodão e massa de 21,8 gr por unidade, possuir propriedades elásticas no sentido longitudinal, com dimensões de 10 cm x 1,8 m (em repouso). Hipoalergênica, bordas devidamente acabadas, sem desfiamento dos fios laterais, com espessura e textura uniformes, isenta de falhas na tecelagem, fios soltos, lanugem e impurezas. Resistente a tração, não abrasiva, absorvente, aerada, macia e leve, passível de esterilização. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR: 444343. | 12 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|----|-------|------------------------|--|-------------|
| 15 | 22171 | Atadura crepe 12 cm | Atadura de crepe. Produto confeccionado por tecido misto, composto de algodão, poliéster e elastano. Deverá ter no mínimo: 80% algodão e massa de 26 gr por unidade, possuir propriedades elásticas no sentido longitudinal, com dimensões de 12 cm x 1,8 m (em repouso). Hipoalergênica, bordas devidamente acabadas, sem desfiamento dos fios laterais, com espessura e textura uniformes, isenta de falhas na tecelagem, fios soltos, lanugem e impurezas. Resistente a tração, não abrasiva, absorvente, aerada, macia e leve, passível de esterilização. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR: 444343. | 12 unidades |
| 16 | 238 | Atadura crepe 15 cm | Atadura de crepe. Produto confeccionado por tecido misto, composto de algodão, poliéster e elastano. Deverá ter no mínimo: 80% algodão e massa de 32,7 gr por unidade, possuir propriedades elásticas no sentido longitudinal, com dimensões de 15 cm x 1,8 m (em repouso). Hipoalergênica, bordas devidamente acabadas, sem desfiamento dos fios laterais, com espessura e textura uniformes, isenta de falhas na tecelagem, fios soltos, lanugem e impurezas. Resistente a tração, não abrasiva, absorvente, aerada, macia e leve, passível de esterilização. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do | 12 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|----|-------|--------------------------|--|-------------|
| | | | registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php .Código BR: 444343. | |
| 17 | 239 | Atadura crepe 20 cm | Atadura de crepe. Produto confeccionado por tecido misto, composto de algodão, poliéster e elastano. Deverá ter no mínimo: 80% algodão e massa de 42,8gr por unidade, possuir propriedades elásticas no sentido longitudinal, com dimensões de 20 cm x 1,8 m (em repouso). Hipoalergênica, bordas devidamente acabadas, sem desfiamento dos fios laterais, com espessura e textura uniformes, isenta de falhas na tecelagem, fios soltos, lanugem e impurezas. Resistente a tração, não abrasiva, absorvente, aerada, macia e leve, passível de esterilização. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR: 444343. | 12 unidades |
| 18 | 36039 | Atadura gessada 10 cm | Atadura gessada com 10 cm x 3 m. Produto confeccionado 100% algodão, podendo ser em tecido plano ou malha, recoberto por uma camada de gesso uniforme de alta resistência tubular, e baixa perda de gesso úmido Dimensões de 10 cm x 3 m e massa mínima por unidade de 50g. Tempo de endurecimento inicial de 4 a 7 minutos. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. | 05 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|-----------|-----|----------------------|---|-------------|
| | | | Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 444609. " | |
| 19 | 240 | Atadura gessada 6 cm | Atadura gessada com 06 cm x 2 m. Produto confeccionado 100% algodão, podendo ser em tecido plano ou malha, recoberto por uma camada de gesso uniforme de alta resistência tubular, e baixa perda de gesso úmido. Dimensões de 06 cm x 2 m e massa mínima por unidade de 50 g. Tempo de endurecimento inicial de 4 a 7 minutos. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 444609. " | 05 unidades |
| 20 | 241 | Atadura gessada 8 cm | Atadura gessada com 08 cm x 2 m. Produto confeccionado 100% algodão, podendo ser em tecido plano ou malha, recoberto por uma camada de gesso uniforme de alta resistência tubular, e baixa perda de gesso úmido. Dimensões de 08 cm x 2 m e massa mínima por unidade de 67,2 g. Tempo de endurecimento inicial de 4 a 7 minutos. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. | 05 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|-----------|-----|-----------------------|--|-------------|
| | | | Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 444609. " | |
| 21 | 242 | Atadura gessada 12 cm | Atadura gessada com 12 cm x 3 m. Produto confeccionado 100% algodão, podendo ser em tecido plano ou malha, recoberto por uma camada de gesso uniforme de alta resistência tubular,e baixa perda de gesso úmido. Dimensões de 12 cm x 3 m e massa mínima por unidade de 151,2 g. Tempo de endurecimento inicial de 4 a 7 minutos. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 444609. " | 05 unidades |
| 22 | 236 | Atadura gessada 15 cm | Atadura gessada com 15 cm x 3 m. Produto confeccionado 100% algodão,podendo ser em tecido plano ou malha, recoberto por uma camada de gesso uniforme de alta resistência tubular,e baixa perda de gesso úmido Dimensões de 15 cm x 3 m e massa mínima por unidade de 189 g.Tempo de endurecimento inicial de 4 a 7 minutos. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no | 05 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|-----------|-----|-------------------------------------|---|-------------|
| | | | Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 444609. " | |
| 23 | 243 | Atadura gessada 20 cm | Atadura gessada com 20 cm x 4 m. Produto confeccionado 100% algodão, podendo ser em tecido plano ou malha, recoberto por uma camada de gesso uniforme de alta resistência tubular,e baixa perda de gesso úmido. Dimensões de 20 cm x 4 m e massa mínima por unidade de 336g. Tempo de endurecimento inicial de 4 a 7 minutos. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares.PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 444609. " | 05 unidades |
| 24 | 244 | Atadura de algodão ortopédico 10 cm | Atadura de algodão ortopédica, tamanho 10 cm x 1,8 m, massa mínima por unidade de 13,5 g. Produto confeccionado com, no mínimo, 97% de fibras de algodão cru, disposto em camadas contínuas e formato de rolo, com textura e espessura uniformes, resistente, lisa, macia, absorvente, hipoalérgica, baixo teor de impurezas, cor natural de fibra de algodão. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no | 12 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|-----------|-------|-------------------------------------|--|-------------|
| | | | Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 251682 | |
| 25 | 53737 | Atadura de algodão ortopédico/ 8 cm | Atadura de algodão ortopédica, tamanho 8 cm x 1,8 m, massa mínima por unidade de 10,8 g. Produto confeccionado com, no mínimo, 97% de fibras de algodão cru, disposto em camadas contínuas e formato de rolo, com textura e espessura uniformes, resistente, lisa, macia, absorvente, hipoalérgica, baixo teor de impurezas, cor natural de fibra de algodão. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 251682 | 12 unidades |
| 26 | 36040 | Atadura algodão ortopédico/ 12 cm | Atadura de algodão ortopédica, tamanho 12 cm x 1,8 m, massa mínima por unidade de 16,2 g. Produto confeccionado com no mínimo 97% de fibras de algodão cru, disposto em camadas contínuas e formato de rolo, com textura e espessura uniformes, resistente, lisa, macia, absorvente, hipoalérgica, baixo teor de impurezas, cor natural de fibra de algodão. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 251682 | 12 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

| | | | | |
|-----------|-----|--------------------------------------|---|-------------|
| 27 | 245 | Atadura de algodão ortopédico/ 15cm | Atadura de algodão ortopédica, tamanho 15 cm x 1,8 m, massa mínima por unidade de 20,3 g. Produto confeccionado com no mínimo 97% de fibras de algodão cru, disposto em camadas contínuas e formato de rolo, com textura e espessura uniformes, resistente, lisa, macia, absorvente, hipoalérgica, baixo teor de impurezas, cor natural de fibra de algodão. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 251682 | 12 unidades |
| 28 | 246 | Atadura de algodão ortopédico/ 20 cm | Atadura de algodão ortopédica, tamanho 20 cm x 1,8 m, massa mínima por unidade de 27 g. Produto confeccionado com no mínimo 97% de fibras de algodão cru, disposto em camadas contínuas e formato de rolo, com textura e espessura uniformes, resistente, lisa, macia, absorvente, hipoalérgica, baixo teor de impurezas, cor natural de fibra de algodão. Embalagem resistente, que permita a abertura com exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro/notificação/cadastro vigente/regular no Ministério da Saúde. Detentor do registro deve possuir AFE e Licença Sanitária regulares. PRODUTO COM PRÉ-QUALIFICAÇÃO: para consulta acesse http://projetos.unioeste.br/huopforum/index.php Código BR aproximado: 251682 | 12 unidades |

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

**ANEXO III - Modelo do pedido de credenciamento
(Em papel timbrado da própria requerente)**

À Comissão Especial de Credenciamento

Ref.: Pedido de Credenciamento - Edital de Chamamento Público nº006/2022

Prezados Senhores,

A Empresa/ representante comercial _____ (razão social e de fantasia, se houver), _____ (preencher de acordo com a situação da empresa), CNPJ/MF nº _____, com sede em _____, fone _____, fax _____, celular _____ e e-mail _____, após examinar todas as cláusulas e condições estipuladas no Edital em referência, apresenta o pedido de pré-qualificação para o credenciamento, nos termos consignados no citado ato convocatório e seus anexos, com os quais concorda plenamente.

Informa que o pedido ora formulado abrange os produtos discriminados no Edital convocatório.

Compromete-se a fornecer ao Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP quaisquer informações ou documentos eventualmente solicitados e informar toda e qualquer alteração nas condições de qualificação exigidas neste instrumento.

Está ciente de que a qualquer momento, o HUOP, poderá cancelar o Chamamento Público para pré-qualificação de produtos, não havendo obrigatoriedade de contratação.

Declara ter ciência de que a pré-qualificação dos produtos constantes do Edital, não gera qualquer tipo de obrigatoriedade de compra e/ou vínculo empregatício dos profissionais desta empresa que ministrarão treinamento com o HUOP, razão pela qual, arcará com todas as despesas de natureza previdenciária e trabalhista ou de eventuais demandas trabalhistas relativas aos profissionais selecionados para atendimento do presente credenciamento, inclusive com relação aos demais encargos incidentes sobre a prestação do serviço.

(Local), de _____ de _____

(Identificação e assinatura do representante legal da empresa)

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

ANEXO IV - Modelo de credenciamento de representante
(documento optativo)

Proponente:.....
.....

Endereço.....
.....

CNPJ:.....Fone:(.....).....
..

..... Credenciamos o(a)
Sr.(a).....

.....,
portador(a) da cédula de identidade sob nº.....e CPF/MF sob nº
....., a participar do procedimento de cadastramento de produtos,
sob a modalidade de Chamamento Público nº 006/2022, Processo nº
000467/2022, instaurado pelo Hospital Universitário do Oeste do Paraná, na
qualidade de representante legal da empresa, com poderes para representar a
empresa, elaborar a proposta de cadastramento, assinar atas, interpor recurso
e praticar todos os demais atos que se fizerem necessários.

Por ser a expressão da verdade, firmamos a
presente.

.....de.....de

Nome:
RG/CPF
Cargo:

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

ANEXO V - Ficha cadastral

1. Proponente

Nome: _____

CNPJ: _____ Fone: _____

Endereço: _____

E-mail: _____

2. Detentor do Registro (preencher as informações para cada detentor de registro)

Nome: _____

CNPJ: _____ Fone: _____

Endereço: _____

Contato: _____

E-mail: _____

Nome: _____

CNPJ: _____ Fone: _____

Endereço: _____

Contato: _____

E-mail: _____

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 0000467/2022

ANEXO VI - Proposta de cadastramento

Proponente:

CNPJ:

Fone:

Endereço:

Detentor do registro:

(para cada detentor de registro utilizar uma relação em separado; relacionar os materiais a cadastrar de acordo com a tabela abaixo)

| | | | | | | Para uso do HUOP |
|----------------------|--------------------------|-----------|----------------------|-------|-------------------|------------------|
| Nº do item (Anexo I) | Código do Tasy (Anexo I) | Descrição | Detentor do registro | Marca | Modelo/referência | Amostra |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Assinatura e carimbo do representante legal

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

ANEXO VII – Declaração

Localidade:

Data:

Detentor do Registro:

Representante legal:

Responsável técnico:

Declaramos que assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas no cadastro de produtos, bem como informamos que todas as informações que acompanham o(s) produto(s), são suficientes para garantir a segurança e a saúde do usuário, bem como a proteção e defesa do meio ambiente.

Assumimos a responsabilidade de informar quaisquer alterações da produção, sejam elas administrativas ou dos produtos (ex.: alteração da especificação), sendo do nosso conhecimento que estaremos passíveis de descadastramento, caso haja omissão de informações.

Concordamos, nos casos em que o HUOP julgar necessário, com a solicitação de outros documentos, incluindo laudo externo de controle de qualidade, bem como o envio de novas amostras.

Assinatura e carimbo do representante legal

Chamamento Público 006/2022 - Processo nº 000467/2022

ANEXO VIII – Check-list

- () Pedido de Credenciamento - [Anexo III](#);
- () Carta de Credenciamento do Representante - [Anexo IV](#);
- () Ficha cadastral preenchida conforme modelo do [Anexo V](#);
- () Proposta de Cadastramento – [Anexo VI](#);
- () Declaração preenchida conforme modelo do [Anexo VII](#);
- () Certificado de Licença Sanitária emitido pela Vigilância Sanitária do detentor do registro dos produtos, regular.
- () Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do detentor do registro dos produtos, perfeitamente legível e destacada.
- () Registro do Produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- () Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual – CAEPI.

ANEXO IX – Instrumento de Avaliação Técnica de Compressa Neurocirúrgica

FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO-FUNCIONAL – Avaliação nº

Objetivo: possibilitar ao profissional usuário avaliar o produto a ser adquirido para atender a necessidade da instituição. Este formulário deve ser preenchido completamente e **devolvido até** ___/___/___ no Serviço de Padronização de Produtos para Saúde - SPPS.

Chamamento Público:

Item:

Código Tasy:

Descrição do produto na instituição:

I – Dados do Produto

Nome comercial do produto:

Modelo/Referência: /

Fabricante:

Detentor do registro:

Registro na

Vigência:

Lote:

ANVISA:

Detentor apresenta AFE/Licença Sanitária regulares?

Indicação de uso:

II – Análise da amostra

Para uso do SPPS – Inspeção visual

Composição do produto:

Dimensões do produto:

As dimensões atendem os requisitos exigidos pelo descritivo? Sim
) Não

Possui elemento radiopaco em fio (de uma extremidade a outra da compressa)? Sim
) Não

As especificações da embalagem respeitam as exigências da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 da ANVISA e Resolução nº 02, de 06 de maio de 2008 do CONMETRO, contendo de forma legível: Identificação do fabricante (nome, CNPJ, endereço)?

Nome e marca do produto?

Data de fabricação, prazo de validade e Lote?

Nome do técnico responsável e número de inscrição?

Número do registro na Anvisa?

Contém o enunciado: “*Produto de uso único.*

Destruir após o uso”?

Composição, dimensões e indicação quantitativa? Sim
) Não

Produto adequado para avaliação técnico-prática? Sim
) Não

Assinatura do responsável SPPS: _____

Data da avaliação: ___/___/_____

Para uso dos avaliadores

Procedimento realizado para teste do material:

Sim

A quantidade de material oferecida para teste foi suficiente? Não

Avaliação da embalagem:

A abertura da embalagem proporciona exposição do produto adequada, sem danificar ou contaminar o material?

() Sim () Não

() Sim ()

A embalagem apresenta amassados, furos, rasgos?

Não

Embalagem apresenta resistência, protegendo a compressa dos agentes externos e mantendo-a estéril quando se aplica?

() Sim ()

Apresenta informação de “uso único” e destruir após o uso”?

Não

Dificuldade na abertura da embalagem?

() Sim ()

Não

Avaliação da funcionalidade do produto

Material com textura macia e uniforme, sem empelotamento de fibras, grumos ou corpos estranhos?

() Sim ()

Não

() Sim ()

Apresenta elemento radiopaco firmemente fixado em seu corpo?

Não

Após contato com solução salina, produto não se desintegra ou torna-se fibroso?

() Sim ()

Não

() Sim ()

Compressa apresenta manchas ou impurezas?

Não

() Sim ()

Compressa apresenta rasgos ou furos?

Não

() Sim ()

Compressa possui adequado potencial absorvente?

Não

() Sim ()

Compressa pouco aderente, protegendo o tecido cerebral?

Não

() Sim ()

Material possui compatibilidade cutânea sem causar reações adversas?

Não

Durante o procedimento com o material ocorreu algum tipo de efeito indesejável? Sim Não

Observação: _____

Sim

O produto confere segurança a assistência de paciente e profissionais? Não

Observação: _____

Quais os principais pontos negativos/positivos apresentados? _____

Produto adequado para uso no HUOP? Sim Não

Setor de avaliação:

Avaliadores (assinatura e carimbo):

Data da avaliação:

ANEXO X – Instrumento de Avaliação Técnica de Campo Operatório

FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO-FUNCIONAL – Avaliação nº

Objetivo: possibilitar ao profissional usuário avaliar o produto a ser adquirido para atender a necessidade da instituição. Este formulário deve ser preenchido completamente e **devolvido até** ___/___/___ no Serviço de Padronização de Produtos para Saúde - SPPS.

Chamamento Público:

Item:

Código Tasy:

Descrição do produto na instituição:

I – Dados do Produto

Nome comercial do produto:

Modelo/Referência: /

Fabricante:

Detentor do registro:

Registro na

Vigência:

Lote:

ANVISA:

Detentor apresenta AFE/Licença Sanitária regulares?

Indicação de uso:

II – Análise da amostra

Para uso do SPPS – Inspeção visual

Composição do produto:

Dimensões do produto:

- Possui 4 camadas de gaze fixadas entre si? Sim
 Não
- Alça para fixação de no mínimo 30cm e largura mínima de 0,8cm? Sim
 Não
- Elemento radiopaco em fio (de uma extremidade à outra da compressa)? Sim
 Não
- Elemento radiopaco em fita (mínimo 9cm de comprimento e 1cm de largura)? Sim
 Não
- As especificações da embalagem respeitam as exigências da RDC nº 185 da ANVISA e Resolução nº 2 do CONMETRO, contendo de forma legível:
- Identificação do fabricante (nome, CNPJ, endereço)?
- Nome e marca do produto?
- Data de fabricação, prazo de validade e número do lote?
- Nome do técnico responsável e número de inscrição?
- Número do registro na Anvisa?
- Indicação quantitativa?
- Contém o enunciado: “*Produto de uso único.*
Destruir após o uso”?
- Produto adequado para avaliação técnico-prática? Sim
 Não

Assinatura do responsável SPPS: _____

Data da avaliação: ___/___/_____

Para uso dos avaliadores

Procedimento realizado para teste do
material: _____

A quantidade de material oferecida para teste foi suficiente? Sim Não

Avaliação da embalagem:

A abertura da embalagem proporciona exposição do produto adequada, sem danificar ou contaminar o material?

Sim Não

A embalagem apresenta amassados, furos, rasgos? Sim Não

Embalagem apresenta resistência, protegendo a compressa dos agentes externos e mantendo-a estéril quando se aplica? Sim Não

Dificuldade na abertura da embalagem? Sim Não

Avaliação da funcionalidade do produto

Material com textura macia e uniforme, sem empelotamento de fibras, grumos ou corpos estranhos? Sim Não

Compressa contínua, fornecida em 4 camadas, sem remendas e rasgos? Sim Não

Apresenta elemento radiopaco firmemente fixado em seu corpo? Sim Não

Apresenta dispositivo para fixação, na forma de alça, firmemente unido ao seu corpo? Sim Não

Dispositivo para fixação de fácil visualização? Sim Não

Compressa apresenta manchas ou impurezas? Sim Não

Compressa possui adequado potencial absorvente? Sim Não

Compressa pouco aderente ao leito da ferida? Sim Não

Material possui compatibilidade cutânea sem causar reações adversas? Sim Não

Durante o procedimento com o material ocorreu algum tipo de efeito indesejável? Sim Não

Observação: _____

O produto confere segurança a assistência de paciente e profissionais? Sim Não

Observação:

Quais os principais pontos negativos/positivos apresentados?

Produto adequado para uso no HUOP? () Sim () Não

Setor de avaliação:

Avaliadores (assinatura e carimbo):

Data da avaliação:

ANEXO XI- Instrumento de Avaliação Técnica de Compressa de Gaze Estéril

FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO-FUNCIONAL – Avaliação nº

Objetivo: possibilitar ao profissional usuário avaliar o produto a ser adquirido para atender a necessidade da instituição. Este formulário deve ser preenchido completamente e **devolvido até** ___/___/_____ **no Serviço de Padronização de Produtos para Saúde - SPPS.**

Chamamento Público:

Item:

Código Tasy:

Descrição do produto na instituição:

I – Dados do Produto

Nome comercial do produto:

Modelo/Referência: /

Fabricante:

Detentor do registro:

Registro ANVISA:

Vigência:

Lote:

Detentor apresenta AFE/Licença Sanitária regulares?

Indicação de uso:

II – Análise da amostra

Para uso do SPPS – Inspeção visual

Composição do produto:

Medidas aberta/fechada:

Número de dobras/camadas:

Apresenta manchas, impurezas, fiapos, rasgos ou furos?

() Sim

() Não

As especificações da embalagem respeitam as exigências da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da ANVISA e Resolução nº 02, de 06 de maio de 2008, do CONMETRO, Portaria nº 249 do INMETRO contendo de forma legível:

Identificação do fabricante (nome, CNPJ, endereço)?

Nome e marca do produto?

Data de fabricação, prazo de validade e Lote?

Nome do técnico responsável e número de inscrição?

Número do registro na Anvisa?

Indicação quantitativa?

Contém o enunciado: “*Produto de uso único.*

Destruir após o uso”?

Contém informações adicionais referentes ao uso único da Resolução nº 2605 e 2606? () Sim

() Não

Produto adequado para avaliação técnico-prática? () Sim

() Não

Assinatura do responsável SPPS: _____

Data da avaliação: ___/___/_____

Para uso dos avaliadores

Procedimento realizado para teste do material:

A quantidade de material oferecida para teste foi suficiente? () Sim () Não

Avaliação da embalagem:

A abertura da embalagem proporciona exposição do produto adequada, sem danificar ou contaminar o material?

() Sim () Não

A embalagem apresenta amassados, furos, rasgos? () Sim () Não

Embalagem apresenta resistência, protegendo a compressa dos agentes externos e mantendo-a estéril quando se aplica? () Sim () Não

Apresenta informação de “uso único” e destruir após o uso”? Sim Não

Dificuldade na abertura da embalagem? Sim
)Não

Avaliação da funcionalidade do produto

Material com textura macia e uniforme, sem empelotamento de fibras, grumos Sim Não
ou corpos estranhos?

Compressa contínua, fornecida em 5 dobras e 8 camadas, sem remendas Sim
e rasgos?)Não

Bordas com bom acabamento, sem desfiamentos ou rebarbas? Sim Não
 Sim

Dimensões do material condizentes com embalagem?)Não
 Sim

Compressa apresenta manchas ou impurezas?)Não
 Sim

Compressa apresenta rasgos ou furos?)Não
 Sim

Compressa possui adequado potencial absorvente?)Não
 Sim

Compressa pouco aderente ao leito da ferida?)Não
 Sim

Material possui compatibilidade cutânea sem causar reações adversas?)Não

Durante o procedimento com o material ocorreu algum tipo de efeito Sim
indesejável?)Não

Observação: _____

O produto confere segurança a assistência de paciente e profissionais? Sim Não

Observação: _____

Quais os principais pontos negativos/positivos
apresentados? _____

Produto adequado para uso no HUOP? () Sim () Não

Setor de avaliação:

Avaliadores (assinatura e carimbo):

Data da avaliação:

ANEXO XII– Instrumento Avaliação Técnica de Compressa de Gaze Algodonada Estéril

FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO-FUNCIONAL – Avaliação nº

Objetivo: possibilitar ao profissional usuário avaliar o produto a ser adquirido para atender a necessidade da instituição. Este formulário deve ser preenchido completamente e **devolvido até** ___ / ___ / _____ **no Serviço de Padronização de Produtos para Saúde - SPPS.**

Chamamento Público:

Item:

Código Tasy:

Descrição do produto na instituição:

I – Dados do Produto

Nome comercial do produto:

Modelo/Referência: /

Fabricante:

Detentor do registro:

Registro ANVISA:

Vigência:

Lote:

Detentor apresenta AFE/Licença Sanitária regulares?

Indicação de uso:

II – Análise da amostra

Para uso do SPPS – Inspeção visual

Composição do produto:

Medidas aberta/fechada:

Número de dobras/camadas:

Apresenta manchas, impurezas, fiapos, rasgos ou furos?

() Não

() Sim

As especificações da embalagem respeitam as exigências da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, da ANVISA e Resolução nº 02, de 06 de maio de 2008, do CONMETRO, Portaria nº 249 do INMETRO contendo de forma legível:

Identificação do fabricante (nome, CNPJ, endereço)?

Nome e marca do produto?

Data de fabricação, prazo de validade e Lote?

Nome do técnico responsável e número de inscrição?

Número do registro na Anvisa?

Contém o enunciado: “*Produto de uso único.*

Destruir após o uso”?

Contém informações adicionais referentes ao uso único da Resolução nº 2605 e 2606? Sim
 Não

Produto adequado para avaliação técnico-prática? Sim
 Não

Assinatura do responsável SPPS: _____

Data da avaliação: ___/___/_____

Para uso dos avaliadores

Procedimento realizado para teste do material:

A quantidade de material oferecida para teste foi suficiente? Sim Não

Avaliação da embalagem:

A abertura da embalagem proporciona exposição do produto adequada, sem danificar ou contaminar o material?

Sim Não

A embalagem apresenta amassados, furos, rasgos?

Sim
Não

Embalagem apresenta resistência, protegendo a compressa dos agentes externos e mantendo-a estéril quando se aplica? Sim Não

Apresenta informação de “uso único” e destruir após o uso”? Sim Não

Dificuldade na abertura da embalagem? Sim Não

Avaliação da funcionalidade do produto

Material com textura macia e uniforme, sem empelotamento de fibras, grumos ou corpos estranhos? Sim Não

Compressa contínua, fornecida em 5 dobras e 8 camadas, sem remendas e rasgos? Sim Não

Bordas com bom acabamento, sem desfiamentos ou rebarbas? Sim Não

Dimensões do material condizentes com embalagem? Sim Não

Compressa apresenta manchas ou impurezas? Sim Não

Compressa apresenta rasgos ou furos? Sim Não

Compressa possui adequado potencial absorvente? Sim Não

Compressa pouco aderente ao leito da ferida? Sim Não

Material possui compatibilidade cutânea sem causar reações adversas? Sim Não

Durante o procedimento com o material ocorreu algum tipo de efeito indesejável? Sim Não

Observação: _____

O produto confere segurança a assistência de paciente e profissionais? Sim Não

Observação: _____

Quais os principais pontos negativos/positivos apresentados? _____

Produto adequado para uso no HUOP? () Sim () Não

Setor de avaliação:

Avaliadores (assinatura e carimbo):

Data da avaliação:

ANEXO XIII– Instrumento Avaliação Técnica de Atadura de Algodão Ortopédica

FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO-FUNCIONAL – Avaliação nº

Objetivo: possibilitar ao profissional usuário avaliar o produto a ser adquirido para atender a necessidade da instituição. Este formulário deve ser preenchido completamente e **devolvido até** ___ / ___ / _____ **no Serviço de Padronização de Produtos para Saúde - SPPS.**

Chamamento Público:

Item:

Código Tasy:

Descrição do produto na instituição:

I – Dados do Produto

Nome comercial do produto:

Modelo/Referência: /

Fabricante:

Detentor do registro:

Registro na

Vigência:

Lote:

ANVISA:

Detentor apresenta AFE/Licença Sanitária regulares?

Indicação de uso:

II – Análise da amostra

Para uso do SPPS – Inspeção visual

Composição do produto:

Dimensões do produto:

Massa do produto:

Apresenta manchas, impurezas, rasgos, fiapos e furos? Sim

Não

Apresenta sobreposição de camadas de fibras, grumos ou empelotamento de fibras? Sim

Não

As especificações da embalagem respeitam as exigências da RDC nº185, Portaria nº 106 e 249 do INMETRO contendo de forma legível:

Identificação do fabricante (nome, CNPJ, endereço)?

Nome e marca do produto?

Data de fabricação, prazo de validade e número do lote?

Nome do técnico responsável e número de inscrição?

Número do registro na Anvisa?

Indicação quantitativa?

Contém o enunciado: “*Artigo médico-hospitalar de uso único.*

Descartar após o uso”?

Contém código de barras? Sim

Não

Produto adequado para avaliação técnico-prática? Sim

Não

Assinatura do responsável SPPS: _____

Data da avaliação: ___/___/_____

Para uso dos avaliadores

Procedimento realizado para teste do material:

A quantidade de material oferecida para teste foi suficiente? Sim Não

Avaliação da embalagem:

A abertura da embalagem proporciona exposição do produto adequada, sem danificar ou contaminar o material?

() Sim () Não

() Sim ()

A embalagem apresenta amassados, furos, rasgos?

Não

Embalagem apresenta resistência, protegendo a atadura dos agentes externos?

() Sim ()

Não

Dificuldade na abertura da embalagem?

() Sim ()

Não

Avaliação da funcionalidade do produto

Material macio com textura uniforme, sem empelotamento de fibras, grumos ou corpos estranhos?

() Sim ()

Não

Atadura fornecida em rolo, em camadas contínuas e espessura uniforme, sem remendas e rasgos?

() Sim ()

Não

() Sim ()

Bordas com bom acabamento, sem desfiamentos ou rebarbas?

Não

() Sim ()

Atadura apresenta manchas ou impurezas?

Não

() Sim ()

Possui camada de goma que aumenta resistência a rasgos?

Não

() Sim ()

Promove o acolchoamento do membro?

Não

() Sim ()

Material possui compatibilidade cutânea sem causar reações adversas?

Não

Durante o procedimento com o material ocorreu algum tipo de efeito indesejável?

() Sim ()

Não

Observação:

() Sim ()

O produto confere segurança a assistência de paciente e profissionais?

Não

Observação:

Quais os principais pontos negativos/positivos
apresentados?

Produto adequado para uso no HUOP? () Sim () Não

Setor de avaliação:

Avaliadores (assinatura e carimbo):

Data da avaliação:

ANEXO XIV– Instrumento Avaliação Técnica de Atadura Gessada

FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO-FUNCIONAL – Avaliação nº

Objetivo: possibilitar ao profissional usuário avaliar o produto a ser adquirido para atender a necessidade da instituição. Este formulário deve ser preenchido completamente e **devolvido até** ___/___/_____ **no Serviço de Padronização de Produtos para Saúde - SPPS.**

Chamamento Público:

Item:

Código Tasy:

Descrição do produto na instituição:

I – Dados do Produto

Nome comercial do produto:

Modelo/Referência:

Fabricante:

Detentor do registro:

Registro na

Vigência:

Lote:

ANVISA:

Detentor apresenta AFE/Licença Sanitária regulares?

Indicação de uso:

II – Análise da amostra

Para uso do SPPS – Inspeção visual

Composição do produto:

Dimensões do produto:

Massa do produto:

Tempo de endurecimento:

As especificações da embalagem respeitam as exigências da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 da ANVISA e Portaria nº 149 e nº 249 do INMETRO, contendo de forma legível:

Identificação do fabricante (Nome, CNPJ e endereço)?

Nome e marca do produto?

Data de fabricação e prazo de validade?

Nome do técnico responsável e número de inscrição?

Indicação quantitativa?

Contém o enunciado: “*Artigo médico-hospitalar de uso único.*

Descartar após o uso”?

Produto adequado para avaliação técnico-prática?

() Sim

() Não

Assinatura do responsável SPPS: _____

Data da avaliação: ___/___/_____

Para uso dos avaliadores

Procedimento realizado para teste do material:

A quantidade de material oferecida para teste foi suficiente?

() Sim ()
Não

Avaliação da embalagem:

A abertura da embalagem proporciona exposição do produto adequada, sem danificar ou contaminar o material?

() Sim () Não

Embalagem resistente, protegendo o material dos agentes externos? Sim
 Não

A embalagem apresenta amassados, furos, rasgos? Sim Não

Dificuldade na abertura da embalagem? Sim Não

Avaliação da funcionalidade do produto

Atadura fornecida em rolo, com espessura uniforme? Sim Não

Material com textura uniforme, sem remendas e rasgos? Sim Não

Atadura uniformemente recoberta por camada de gesso? Sim Não

Bordas com bom acabamento, sem desfiamentos ou rebarbas? Sim Não

Atadura apresenta manchas ou impurezas? Sim Não

Resistente à ruptura? Sim Não

Fácil moldagem do gesso? Sim Não

Tempo de endurecimento de 4 a 7 minutos? Sim Não

Mínima perda de gesso úmido? Sim Não

Após secagem apresenta rigidez adequada? Sim Não

Material possui compatibilidade cutânea, sem causar reações adversas? Sim Não

Durante o procedimento com o material ocorreu algum tipo de efeito indesejável? Sim Não

Observação: _____

O produto confere segurança a assistência de paciente e profissionais? Sim Não

Observação: _____

Quais os principais pontos negativos/positivos apresentados? _____

Produto adequado para uso no HUOP? () Sim () Não

Setor de avaliação:

Avaliadores (assinatura e carimbo):

Data da avaliação:

ANEXO XV– Instrumento Avaliação Técnica de Atadura Crepe

FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO-FUNCIONAL – Avaliação nº

Objetivo: possibilitar ao profissional usuário avaliar o produto a ser adquirido para atender a necessidade da instituição. Este formulário deve ser preenchido completamente e **devolvido até** ___ / ___ / _____ **no Serviço de Padronização de Produtos para Saúde - SPPS.**

Chamamento Público:

Item:

Código Tasy:

Descrição do produto na instituição:

I – Dados do Produto

Nome comercial do produto:

Modelo/Referência:

Fabricante:

Detentor do registro:

Registro na ANVISA:

Vigência:

Lote:

Detentor apresenta AFE/Licença Sanitária regulares?

Indicação de uso:

II – Análise da amostra

Para uso do SPPS – Inspeção visual

Composição do produto:

Dimensões do produto:

Massa do produto:

Produto resistente a tração?

Não

Sim

A atadura possui no mínimo 13 fios/cm²? Sim

Não

O produto possui aparência uniforme, sem presença de rasgos, impurezas e fiapos? Sim

Não

As especificações da embalagem respeitam as exigências da RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e Resolução nº 02, de 06 de maio de 2008, do CONMETRO, Portaria nº 249 do INMETRO, contendo de forma legível:

Identificação do fabricante (Nome, CNPJ e endereço)?

Nome e marca do produto?

Data de fabricação e prazo de validade?

Nome do técnico responsável e número de inscrição?

Contém o enunciado: “*Artigo médico-hospitalar de uso único.*

Descartar após o uso.”?

Indicação quantitativa e número de fios/cm²? Sim

Não

Produto adequado para avaliação técnico-prática? Sim

Não

Assinatura do responsável SPPS: _____

Data da Avaliação: ____/____/____

Para uso dos avaliadores

Procedimento realizado para teste do material:

A quantidade de material oferecida para teste foi suficiente? Sim

Não

Avaliação da embalagem:

A abertura da embalagem proporciona exposição do produto adequada, sem danificar ou contaminar o material?

Sim Não

- A embalagem apresenta amassados, furos, rasgos? ()
Sim () Não
- Embalagem resistente, protegendo o material dos agentes externos? ()
Sim () Não
- Dificuldade na abertura da embalagem? () Sim
() Não

Avaliação da funcionalidade do produto

- Atadura fornecida em rolo, em camada contínua e espessura uniforme? ()
Sim () Não
- Material macio e com textura uniforme, sem empelotamento de fibras
ou corpos estranhos? ()
Sim () Não
- Bordas com bom acabamento, sem desfiamentos ou fios soltos? ()
Sim () Não
- Dimensões do material condizentes com embalagem? ()
Sim () Não
- Apresenta compatibilidade cutânea, sem causar reações adversas? ()
Sim () Não
- Atadura apresenta manchas ou impurezas? ()
Sim () Não
- Apresenta elasticidade e capacidade de compressão uniforme? ()
Sim () Não
- Resistente à ruptura? ()
Sim () Não
- Durante o procedimento com o material ocorreu algum tipo de efeito indesejável? () Sim
() Não

Observação:

O produto confere segurança a assistência de paciente e profissionais?

Observação:

Quais os principais pontos negativos/positivos apresentados?

Produto adequado para uso no HUOP?

() Sim () Não

Setor de avaliação:

Avaliadores (assinatura e carimbo):

Data da avaliação: