



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 – Cascavel – PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 003/2014 - HUOP

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 002229/2014 - HUOP

A UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ – HUOP torna público que realizará processo de chamamento público para cadastro de marcas de equipos e bombas de infusão, destinado à pré-qualificação dos mesmos para futuros registros de preços, no âmbito da Universidade Estadual do Oeste do Paraná – HUOP, obedecidos os fundamentos legais constantes dos dispositivos das Leis nº 8.666/93 e Lei Estadual nº 15.608/07, suas alterações e demais legislações aplicáveis, Processo Administrativo nº 002229/2014 - HUOP e demais normas que regem a matéria.

1 - DO OBJETO

Cadastramento de marcas de equipos e bombas de infusão, destinado à pré-qualificação dos mesmos para futuros registros de preços, no âmbito da Universidade Estadual do Oeste do Paraná – HUOP.

2 – DA ENTREGA DA DOCUMENTAÇÃO E AMOSTRAS

2.1 - A documentação e amostras, necessárias para participar deste processo de chamamento público deverão ser protocoladas no período de **30/04/2014 a 21/05/2014**, de segunda a sexta-feira, no horário compreendido entre **08h30min às 11h30min e 14h00min as 17h00min**.

2.1.1 – Após o período estabelecido no item 2.1, outras empresas poderão encaminhar a documentação e as amostras necessárias para cadastramento de novas marcas, enquanto perdurar a vigência deste edital.

2.1.2 – Local de Entrega dos documentos e amostras: deverão ser protocolados na Área de Protocolo do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, aos cuidados do **Serviço de Padronização de Produtos para a Saúde - SPPS**, na Avenida Tancredo Neves, nº 3224, Bairro Santo Onofre – CEP 85806-470, em Cascavel – Estado do Paraná.

3 – AQUISIÇÃO DO EDITAL

3.1 - O presente edital e demais informações encontram-se à disposição para verificação por parte dos interessados no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – (HUOP), na Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre - CEP 85.806-470 Cascavel, Estado do Paraná, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, ou pelo **Fone/Fax: (45) 3321-5130, 3321-5169**, ou ainda nas *home-pages* www.comprasparana.pr.gov.br ou www.unioeste.br/huop.

4 – DAS CONDIÇÕES PARA CADASTRAMENTO

4.1 – Poderão participar pessoas jurídicas que atendam às condições deste Edital e seus Anexos, apresentando os documentos e amostras nele exigidos.

4.2 – NÃO PODERÃO PARTICIPAR AS PESSOAS JURÍDICAS:

4.2.1 – Concordatárias ou em processo de falência, sob concurso de credores, em dissolução ou em liquidação.

4.2.2 – Que tenham sido declaradas inidôneas por órgão da Administração Pública, Direta ou Indireta, Federal, Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, por meio de ato publicado no Diário Oficial da União, do Estado ou do Município, pelo órgão que o praticou, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição.

5 – DA DOCUMENTAÇÃO

5.1 - A documentação exigida neste edital deverá ser apresentada em cópia autenticada e acompanhada do Requerimento para o credenciamento, conforme modelo apresentado no Anexo II, assinado pelo responsável técnico da empresa.

5.1.1 - Os documentos poderão ser apresentados em original, em cópia autenticada por Cartório Notarial ou publicação em órgão da imprensa oficial ou cópia simples acompanhada do respectivo original para conferência e autenticação por servidor da UNIOESTE.

5.1.2 - A autenticação da documentação só será feita mediante apresentação das vias **originais** que serão autenticadas. A não apresentação dos originais impossibilitará a autenticação e consequentemente impedirá o cadastramento das marcas e/ou produtos apresentadas pela empresa.

5.1.3 - No caso de documentos encaminhados retirados da internet, os mesmos somente terão validade após consulta realizada pela Comissão.



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



5.1.4 - Os documentos que não especificarem a data de validade, não poderão ser com data de expedição anterior a 60 (sessenta) dias da data de entrega dos mesmos.

5.2 – DA PESSOA JURÍDICA:

5.2.1 – PARA COMPROVAÇÃO DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- a) Comprovação de Alvará da empresa proponente e da empresa detentora do registro do produto;
- b) Contrato Social em vigor e última alteração, devidamente registrado na Junta Comercial da empresa proponente e da empresa detentora do registro do produto;
- c) Registro comercial, no caso de empresa individual;
- d) **Registro dos materiais e equipamentos** no Ministério da Saúde/ANVISA: cópia do Diário Oficial da União devidamente sinalizada onde consta o protocolo e modelo oferecido.
- e) **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle**, para os **equipamentos**, expedida pela ANVISA conforme determina a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 (Manual para regularização de equipamentos médicos na ANVISA, 2010).
- f) **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle**, para os **materiais**, expedida pela ANVISA conforme determina a RDC nº 25, de 21 de maio de 2009 (Manual de registro e cadastramento de materiais em uso em saúde, 2011).
- g) **Autorização de Funcionamento da empresa** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Deverá ser apresentada cópia da publicação do documento no Diário Oficial da União, devidamente sinalizada, da **empresa fabricante ou importadora, e da distribuidora quando houver** (Manual de registro e cadastramento de materiais em uso em saúde, 2011).
- h) **Licença de Funcionamento ou Alvará Sanitário** emitido pela Vigilância Sanitária local, na qual a empresa esteja sediada. Deverá ser apresentada cópia do documento da **empresa fabricante ou importadora, e para a distribuidora** quando houver (Manual de registro e cadastramento de materiais em uso em saúde, 2011).



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



- i) **Certificado de Calibração vigente do equipamento.**
- j) **Certificado de conformidade dos equipos de uso único para infusão de solução PARENTERAL em bomba de infusão**, conforme determinação da RDC nº 4 de fevereiro de 2011 e RDC nº 33, de 27 de junho de 2013;
- k) **Manual do equipamento proposto, em português, registrado na ANVISA;**
- l) **Relação dos Materiais** conforme anexo III;
- m) **Ficha Cadastral** preenchida conforme modelo do anexo IV;
- n) **Declaração preenchida** conforme modelo do anexo V.

6. – DO ENVIO DE AMOSTRAS E/OU CATÁLOGOS:

6.1 – As amostras, de acordo com o estabelecido no Anexo I, deverão ser apresentadas sem ônus para a Administração, conforme as condições abaixo:

6.1.1 – Os produtos, objetos deste chamamento público, necessitarão ser analisados devendo, para tanto, serem solicitadas amostras, sob pena de desclassificação.

6.1.2 – Os proponentes deverão apresentar as respectivas amostras, na data da entrega da documentação, para análise dos produtos e posterior laudo de qualificação a ser emitido pela Equipe Técnica avaliadora do HUOP.

6.1.3 - As amostras deverão estar identificadas individualmente com o número do item correspondente ao anexo I deste edital.

6.1.4 - Qualquer esclarecimento e informações sobre amostras ou catálogos, contatar a presidente da comissão de padronização – Enfª Priscila Conde Bogo. Fone: (45) 3321-5231, das 8:00 às 12:00, das 13:00 às 17:00.

6.1.5 - Serão desqualificadas as opções para fornecimento de produtos não aprovados ou que não condizem com o solicitado pelo Hospital Universitário do Oeste do Paraná.



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 – Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



6.1.6 – A não apresentação das amostras, ou sua apresentação com especificação em desacordo com o bem solicitado no anexo I do presente edital, implicará na desqualificação da proposta para o referido item.

6.1.8 – Os ensaios, testes e demais provas exigidos por normas técnicas oficiais para boa execução do objeto do contrato, correrão por conta do proponente.

6.1.9 – A comissão 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 ou fax símile e a efetivação do cadastro ficará condicionada ao cumprimento da referida solicitação.

6.1.10 – O quantitativo de amostras de cada item necessário as avaliações está definido no Anexo I. Amostras em número inferior ao solicitado não serão avaliadas.

6.1.11 – As amostras deverão estar acomodadas em embalagem original, devidamente identificadas com: nº do Chamamento Público, Empresa solicitante e nº do item.

7 – DA SOLICITAÇÃO DE CADASTRAMENTO

7.1 - A solicitação de cadastramento consiste na apresentação do Anexo III, que deverá ser datilografada ou impressa eletronicamente **em papel com identificação da empresa proponente**, em 01 (uma) via, redigida em português, em linguagem clara, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, assinada pelo responsável técnico da proponente, devendo:

7.1.1 – Conter a razão social, endereço completo, CEP, telefones, fax, e-mail e número do CNPJ.

7.1.2 – Especificar no Anexo III de forma clara e detalhada a relação de materiais a serem cadastrados, observando-se rigorosamente a relação de itens disposta no Anexo I;

8 – DO PROCESSO DE CADASTRAMENTO



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 – Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



8.1 – O processo de chamamento público para as empresas jurídicas compreenderá os seguintes critérios:

8.1.1 – Os interessados em cadastrar os materiais médico-hospitalares deverão solicitar o cadastramento à comissão de avaliação técnica de materiais médico-hospitalares do HUOP, conforme o anexo III devidamente preenchido pelo fornecedor, bem como toda a documentação e amostras constantes neste edital.

a) Na data de entrega da documentação o fornecedor deverá entregar, também, a amostra do material médico hospitalar na embalagem a ser comercializada contendo em caracteres indelévels e bem visíveis a descrição do material, o lote de fabricação, a data de validade, o tipo de esterilização, o nome do fabricante – fornecedor, o nº do registro no M.S, e instruções de conservação.

b) No caso de material médico hospitalar importado, além das características do item anterior deverá constar o nome do importador.

c) Nos casos em que se julgar necessário, após avaliação e aprovação da documentação, poderá ser solicitada uma nova amostra para teste de uso. A efetivação da solicitação de cadastramento ficará condicionada ao cumprimento da referida solicitação.

8.1.2 – Após o recebimento de toda a documentação de que trata esse instrumento, o resultado da análise será encaminhado via correio eletrônico no prazo de até 30 (trinta) dias, exceto nos casos previstos nos itens 6.1.9 e 8.1.1- a, se aprovadas, as marcas passarão a constar do cadastro de marcas de equipamentos e bombas de infusão do HUOP.

8.1.3 – A relação atualizada dos materiais e marcas cadastradas será publicada no site www.unioeste.br/huop e também nas especificações dos itens constantes no(s) edital(is) da(s) respectiva(s) licitação(ões) ou processo(s) de aquisição(ões).

8.1.4 – Este cadastro estará permanentemente aberto para aceitar novas marcas de materiais médico-hospitalares, desde que atendam às exigências quanto à documentações e amostras.

8.1.5 – As marcas aprovadas ficarão cadastradas por tempo indeterminado, podendo ocorrer a suspensão ou o cancelamento do cadastro (descadastramento) a qualquer tempo, caso o produto apresente algum problema que possa prejudicar a segurança e a saúde do usuário ou quando não for atendida a solicitação de atualização de documentos, nos termos do Art. 10, § 2º da Lei 15.608/2007.



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



8.1.6 – Nos casos de que trata o item anterior, o HUOP oficializará o cadastramento através de correspondência ao fornecedor ou publicação no diário oficial do Estado do Paraná, garantido o direito de defesa ao fornecedor no prazo de cinco dias úteis, a contar do recebimento da correspondência ou da publicação. A defesa, se houver, deverá ser encaminhada ao HUOP via processo administrativo (setor de protocolo geral, rua Tancredo Neves, 3224, Bairro Santo Onofre, Cascavel – Paraná) . Até ser prolatada a decisão pelo HUOP, ratificada pela autoridade superior quando mantido o indeferimento, poderão ficar temporariamente suspensas as compras/contratos, entregas/empenhos pendentes relativas a estes produtos, caso seja do interesse do HUOP. Não havendo o deferimento da defesa prévia, a marca do item será descadastrada, garantido ao fornecedor o prazo recursal e sendo adotadas as medidas editalícias e/ou contratuais previstas nas aquisições. Nestes casos, havendo licitação em julgamento a(s) oferta(s) para esta(s) marcas(s) será (ão) desclassificada(s), tendo em vista o cadastramento ocorrido, por fato(s) superveniente(s), a ser(em) justificado e transcrito(s) pela HUOP para o processo licitatório. Depois de sanados os problemas que ensejaram a suspensão ou o cancelamento do cadastro (descadastramento), o fornecedor poderá solicitar o cadastramento de acordo com as normas aqui estabelecidas e envio da documentação constante neste edital, desde que atenda as exigências preconizadas, comprove um fato novo que demova a justificativa do parecer desfavorável ou comprove que foram sanados os problemas que ensejaram a reprovação.

8.1.7 – Será cancelado o cadastro da marca cujo fabricante/ importador apresentar documento atestando a descontinuidade de produção por prazo indeterminado ou quando o HUOP tomar conhecimento dessa descontinuidade. Durante o julgamento das licitações, será(ão) esta(s) oferta(s) desclassificada(s), por fato(s) superveniente(s) a ser(em) transcrito(s), pelo HUOP, para o processo licitatório, vencidas as etapas descritas no item 8.1.6 (comunicação oficial, defesa-prévia e recurso). Nesses casos, o recadastramento, se futuramente solicitado, deverá atender novamente a todas as exigências de documentação, constituindo um novo cadastro.

8.1.8 – O HUOP reserva o prazo de até 30 (trinta) dias, a partir da entrega das amostras, para efetivar a avaliação do produto com o objetivo de assegurar-se da qualidade e eficácia do mesmo. Findo o teste de uso, o resultado será encaminhado através de correio eletrônico ou fax símile, justificando a reprovação, se for o caso. Os aprovados terão seu cadastramento efetivado. As amostras requeridas não serão devolvidas quando ocorrer o cadastro do material/equipamento. Nos casos de não



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 – Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



aprovação do cadastro, as amostras não utilizadas em testes serão devolvidas desde que retiradas até 15 (quinze) dias após o envio do resultado da solicitação do cadastramento.

8.1.9 – Quaisquer casos não previstos no presente edital serão analisados e decididos pela comissão de avaliação técnica do HUOP e ratificados pela autoridade superior.

9 – DA VIGÊNCIA DO EDITAL

O registro cadastral deverá ser amplamente divulgado e estar permanentemente aberto aos interessados, conforme estabelecido no parágrafo primeiro do Artigo 10º da Lei Estadual 15.608/2007.

10 – DAS OBRIGAÇÕES DO CADASTRADO

10.1 – Submeter-se ao permanente controle, avaliação e fiscalização do HUOP;

10.2 – Manter, durante toda a vigência do cadastro, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste instrumento.

10.3 – A empresa proponente **deverá oferecer capacitação** (apresentação, demonstração e acompanhamento do uso) para a equipe avaliadora nas unidades, de modo a instrumentalizar a avaliação, **de acordo com o cronograma estabelecido pelo Serviço de Padronização de Produtos para a Saúde;**

10.4 – Estar disponível para esclarecimentos durante o período de avaliação dos insumos e equipamentos.

11 – DAS OBRIGAÇÕES DA UNIOESTE-HUOP

11.1 – Divulgar, em amplo acesso, a relação das marcas e produtos objeto deste credenciamento;

11.2 – Fiscalizar as marcas e produtos CADASTRADAS por intermédio de profissional de seu quadro e executar, mediante comunicado prévio, as fiscalizações que serão feitas com a presença da administração do HUOP.



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 – Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



12 – DOS RECURSOS

12.1 – Das decisões da comissão de avaliação caberá interposição de recurso, dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis para apresentação das razões do recurso, ficando os demais proponentes desde logo intimados para apresentarem contra-razões, em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vistas imediata dos autos.

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

13 – ANEXOS DO EDITAL

13.1 – É facultada a apresentação dos Anexos em modelos próprios do proponente, desde que não descaracterizem suas finalidades.

14 – DA EXCLUSÃO DE MARCAS OU PRODUTOS

14.1 – A exclusão de marcas ou produtos previamente cadastrados ocorrerá mediante processo administrativo, nos termos da Lei 15.608/2007.

15 – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1 - A critério da UNIOESTE o presente chamamento público poderá ser:

15.1.1 – Adiado, por conveniência exclusiva da Administração;

15.1.2 – 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;

15.1.3 – Anulado, se houver ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado;

15.2 – A UNIOESTE poderá, em qualquer fase, promover diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução de assunto relacionado ao presente procedimento.



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



15.3 – O CADASTRADO é responsável pela fidedignidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.

15.4 – Os casos omissos serão resolvidos pela Direção Geral do HUOP, que decidirá com base na legislação em vigor.

15.5 – Outras informações sobre o presente procedimento e quaisquer dados necessários à complementação das especificações poderão ser obtidas junto à Direção Administrativa do HUOP, sito a Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre, CEP 85806-470, Cascavel – PR, Fone/fax: (45) 3321-5350 (Henrique).

15.6 - Os anexos fazem parte do edital independentemente de transcrição.

Cascavel, 28 de abril de 2014.

Luiz Sergio Fettback

Diretor Geral

Hospital Universitário do Oeste do Paraná



Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



ANEXO I
RELAÇÃO DE PRODUTOS E QUANTITATIVO DE AMOSTRAS

A – Amostra C – Catálogo B – Bula

Item	Descrição	A/C/B	Nº Amostras
937	Equipo enteral bomba de infusão Equipo para administração de alimentação enteral de uso em bomba de infusão, fabricado com material atóxico, com ponta perfurante universal com tampa protetora, entrada de ar com filtro bacteriológico de 0,2 micras com tampa, câmara de gotejamento flexível, tubo extensor de PVC com comprimento mínimo de 2,00m de cor diferenciada dos equipos de infusão parenteral, como por exemplo, azul ou lilás; com pinça rolete, terminação escalonada que permita a perfeita conexão em sondas de alimentação enteral, e impossibilite a conexão em acessos venosos, de modo a garantir a segurança do paciente, com tampa protetora. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter a sua integridade e esterilidade, externamente apresentando dados de identificação, procedência, número de lote, número do registro no Ministério da Saúde.	S/S/N	50
942	Equipo fotossensível bomba de infusão Equipo para administração de soluções parenterais Fotossensíveis, de uso em bomba de infusão, fabricado com material atóxico, com ponta perfurante universal com tampa protetora, entrada de ar com filtro bacteriológico de 0,2 micras com tampa, gotejador padrão, câmara de gotejamento flexível, filtro de partículas de 15 micras, tubo extensor de PVC com no mínimo 2,15 metros de cor âmbar; pinça rolete, dotado ou não de injetor lateral tipo membrana auto-cicatrizante ou <i>needle-free</i> , terminação com rosca e tampa protetora. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter a sua integridade e esterilidade, externamente apresentando dados de identificação, procedência, número de lote, número do registro no Ministério da Saúde.	S/S/N	50
11551	Equipo macro bomba de infusão Equipo para administração de soluções Parenterais de uso em bomba de infusão, fabricado com material atóxico, com ponta perfurante universal com tampa protetora, entrada de ar com filtro bacteriológico de 0,2 micras com tampa, gotejador padrão, câmara de gotejamento flexível, tubo extensor de PVC com no mínimo 2,15 metros; Filtro de partículas de 15 micras; pinça rolete, injetor lateral tipo membrana auto-cicatrizante ou <i>needle-free</i> , terminação com rosca e tampa protetora. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter a sua integridade e esterilidade, externamente apresentando dados de identificação, procedência, número de lote, número do registro no Ministério da Saúde.	S/S/N	50
57809	Equipo macro neonatal bomba de infusão Equipo com prime reduzido (máx. de 20ml) para administração de soluções parenterais de uso em bomba de infusão, podendo oferecer ou não bureta de 100ml a 150ml. Fabricado com material atóxico,	S/S/N	25



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 – Cascavel – PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



	disposto de ponta perfurante universal com tampa protetora, entrada de ar com filtro bacteriológico de 0,2 micras com tampa, gotejador padrão, câmara de gotejamento flexível, tubo extensor de PVC com no mínimo 2,00 metros, filtro de partículas de 15 micras, pinça rolete, injetor lateral tipo membrana auto-cicatrizante ou <i>needle-free</i> , terminação com rosca e tampa protetora. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, estéril, invólucro resistente ao manuseio, lacre capaz de manter a sua integridade e esterilidade, externamente apresentando dados de identificação, procedência, número de lote, número do registro no Ministério da Saúde.		
	Bomba de infusão linear A Bomba de infusão volumétrica peristáltica linear, empilhável ou multicanal, que permita, preferencialmente ¹ , a infusão de soluções por via enteral e parenteral com controle eletrônico programável, sistema operacional simplificado com mensagens em português. Deve garantir o fluxo contínuo e uniforme de acordo com a programação independente da viscosidade, densidade, tensão superficial e temperatura das soluções a serem infundidas. Programação para pacientes adultos e pediátricos, podendo ser única ou não. Deve possuir vazão programável mínima de 0,1 a 999,9 ml/h com incremento de 0,1 ml, ou superior. Capacidade de volume infundido de 9999 ml, ou maior; tempo de programação mínimo de 1 minuto a 99 horas e 59 minutos. Possuir ao menos as programações de volume por tempo (cálculo automático da vazão), e volume por vazão (cálculo automático do tempo). Deve possuir as funções: bolus; KVO (keep vein open); titulação (possibilidade de reprogramar o equipamento sem interromper a infusão em andamento); stand by e/ou pare, mantendo-se a última programação com a infusão interrompida, o tempo de espera pode ou não ser programável; deve ainda permitir zerar o volume da infusão para realização de balanço hídrico. Deve possuir detector de ar-na-linha; sistema de alarmes com sinais visuais (com indicação de fácil entendimento) e sonoros de ocorrência, indicativos de oclusão, ar-na-linha, infusão completa, bateria baixa e vazão incorreta. Os sinais sonoros podem ou não ter controle de volume ajustável. A bomba não deve ter erro superior a 5% da infusão programada; possuir bateria recarregável de longa vida, com autonomia mínima de 3 horas de uso com vazão de 25ml/h; e tensão de alimentação bivolt. ACESSÓRIOS: Suporte para frasco de solução; Sistema de fixação do equipamento em suporte de soro; Cabo de força em conformidade com a norma ABNT NBR 14136: 2012. Manual totalmente em português. Registro do equipamento no Ministério da Saúde. Estar de acordo com as normas técnicas: NBR - IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança, 01/10/1997. NBR - IEC 60601 - 2 - 24 - Prescrições particulares para a segurança de bombas e controladores de infusão, 01/12/1999; ou aquelas que venham a substituí-las. O fabricante do equipamento deverá ter assistência técnica devidamente	S/S/N	07

¹ A empresa proponente poderá ofertar, além do equipamento de infusão de soluções parenterais, modelo de equipamento específico para solução enteral.



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 – Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



	comprovada, com atendimento em até 72h do chamado; Na entrega deverá ser fornecido treinamento para manuseio do equipamento.		
¹CASO A EMPRESA PROPONENTE OPTE POR OFERTAR BOMBA ESPECÍFICA PARA INFUSÃO ENTERAL , a mesma deverá atender os requisitos mínimos:			
	Bomba de infusão para dieta enteral Bomba de infusão volumétrica peristáltica linear ou rotativa, para infusão de alimentação enteral com controle eletrônico programável, sistema operacional simplificado com mensagens em português. Deve garantir o fluxo contínuo e uniforme de acordo com a programação independente da viscosidade, densidade, tensão superficial e temperatura das soluções a serem infundidas. Possuir ao menos as programações de volume por tempo (cálculo automático da vazão), e vazão (ml/h). Deve contar com sistema de alarmes com sinais visuais (com indicação de fácil entendimento) e sonoros de ocorrência, indicativos de oclusão, ar-na-linha, infusão completa, bateria baixa e vazão incorreta. A bomba não deve ter erro superior a 5% da infusão programada; possuir bateria recarregável de longa vida, com autonomia mínima de 3 horas de uso com vazão de 25ml/h; e tensão de alimentação bivolt. ACESSÓRIOS: Suporte para frasco de solução; sistema de fixação do equipamento em suporte de soro; Cabo de força em conformidade com a norma ABNT NBR 14136: 2012. Manual totalmente em português. Registro do equipamento no Ministério da Saúde. Estar de acordo com as normas técnicas: NBR - IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico. Parte 1: Prescrições gerais para segurança, 01/10/1997. NBR - IEC 60601 - 2 - 24 - Prescrições particulares para a segurança de bombas e controladores de infusão, 01/12/1999; ou aquelas que venham a substituí-las. O fabricante do equipamento deverá ter assistência técnica devidamente comprovada, com atendimento em até 72h do chamado. Na entrega deverá ser fornecido treinamento para manuseio do equipamento.	S/S/N	07



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



Anexo II

MODELO DE CARTA DE CREDENCIAMENTO (documento optativo)

PROPONENTE:.....
.....

ENDEREÇO.....
.....

CNPJ:.....FONE/FAX:(0xx.....)

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 marcas e produtos, sob a
modalidade de Chamamento Público nº 003/2014, Processo nº 002229/2014,
instaurado pelo Hospital Universitário do Oeste do Paraná, na qualidade de
representante legal da empresa, com poderes para representar a empresa, elaborar a
proposta, 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 2014.

Nome:
RG/CPF
Cargo:



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 – Cascavel – PR



Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014

A N E X O III

RELAÇÃO DE EQUIPOS E BOMBAS DE INFUSÃO PARA SOLICITAÇÃO DE CADASTRAMENTO

Data da Solicitação: ____/____/____

Data e Hora para Agendamento de Visita Técnica: ____/____/____

FABRICANTE / IMPORTADOR: _____

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

					Para uso do HUOP			
Nº (Cfm. Anexo I)	Descrição	Marca	Modelo	Fabricante	Código Tasy	Amostra	APROVAÇÃO S ou N	Descrição ou laudo



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



A N E X O I V

FICHA CADASTRAL

1. FABRICANTE/ IMPORTADOR

NOME: _____

ENDEREÇO: _____

FONE: _____ FAX SÍMILE: _____

E-MAIL: _____

ENDEREÇO ELETRÔNICO: _____

RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____

2. REPRESENTANTE

NOME: _____

ENDEREÇO: _____

FONE: _____ FAX SÍMILE: _____

E-MAIL: _____

ENDEREÇO

ELETRÔNICO: _____

3- OBSERVAÇÕES:



unioeste

Universidade Estadual do Oeste do Paraná

Hospital Universitário do Oeste do Paraná.

Av. Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre.

Fone/Fax (45) 3321-5151 – CEP 85.806-470 - Cascavel - PR

Chamamento Público 003/2014 – Processo 002229/2014



A N E X O V

D E C L A R A Ç Ã O

Localidade:

data:

Fabricante/importador:

Representante legal:

Responsável técnico:

Declaramos que assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas no cadastro de marcas ou 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, conforme previsto nos itens 6.1.9 e 8.1.1 - a, do edital que regulamenta este cadastro.

Aprovamos a ocorrência de uma visita técnica à indústria ou a distribuidora, a qualquer tempo e sem ônus para o HUOP, a ser realizada por profissionais indicados pelo HUOP.

Assinatura e carimbo do representante legal

ANEXO VI
FORMULÁRIO DE PARECER TÉCNICO
BOMBA DE INFUSÃO LINEAR

Considerando os requisitos mínimos dispostos em edital, as necessidades do setor e dos pacientes atendidos, avalie o desempenho das funções dos materiais e equipamentos propostos. Justifique o motivo de insatisfação, quando houver.

Materiais testados:

- () 937-Equipos enteral bomba de infusão
- () 942-Equipos fotossensível bomba de infusão
- () 11551-Equipos macro bomba de infusão
- () 57809-Equipos macro neonatal bomba de infusão
- () Bomba de infusão linear
- () Bomba de infusão de alimentação enteral

Observação: As bombas para infusão de soluções parenterais deverão apresentar obrigatoriamente Sistema de Peristaltismo Linear (dedilhamento). Enquanto as bombas específicas para alimentação enteral poderão apresentar tanto o Sistema de Peristaltismo Linear quanto Circular (roldana).

Setor onde ocorreu a avaliação:

- | | | |
|--------------------|--------------------|-------------------------|
| () UTI geral | () UCI neonatal | () F2 - Clín. médica e |
| () UTI pediátrica | () Pediatria | cirúrgica |
| () UTI neonatal | () Pronto Socorro | |

ITENS PARA AVALIAÇÃO

1. Sobre as amostras

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

Obs: _____

- b. As amostras estavam em boas condições para teste? () Sim () Não

Obs: _____

2. Sobre os equipamentos ofertados

- a. O equipamento atende aos critérios de qualidade definidos pela Instituição e normas técnicas da ANVISA? (Considerar: embalagem; qualidade do material; efetividade de uso) () Sim () Não

Obs: _____

3. Com relação a bomba infusora:

a) É de fácil manuseio? () Sim () Não
Justifique_____

b) O seu tamanho é adequado, tendo em vista o espaço físico existente? () Sim () Não
Justifique_____

c) A programação de infusão se manteve constante durante o período? () Sim () Não
Justifique_____

d) O alarme possui boa sonorização e visualização? () Sim () Não
Justifique_____

e) É de fácil transporte? () Sim () Não
Justifique_____

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

Qual?_____

APÓS AVALIAÇÃO DO PRODUTO VOCÊ DETECTOU:

Pontos Positivos:

Pontos Negativos:

CONCLUSÃO DO TESTE REALIZADO

() APROVADO

() REPROVADO

Justificativa:

Responsável pela avaliação (nome, categoria e carimbo)

Parecer Final da Comissão:

Responsável pela validação (nome, categoria, carimbo)

**INSTRUMENTOS PARA OBSERVAÇÃO E CONTROLE DE INFUSÃO EM
BOMBA LINEAR**



Observação número: _____ **Marca:** _____ **Modelo:** _____

1. Infusão: () NPT () Soro () Dieta () Medicação contínua () Medicação intermitente
2. Equipos utilizados: () Macrogotas () Prime reduzido - neonatal () Enteral () Fotossensível
3. Nome do medicamento: _____
4. Volume a ser infundido: _____ 5. Velocidade de infusão prescrita: _____
6. Data da infusão: _____ 7. Tempo de infusão programado: _____
8. Horário de início infusão: _____ 9. Horário de término da infusão: _____
10. Tempo gasto para inserir dados e programar a bomba até o início (start) da infusão (CRONOMETRAR): _____
11. Durante a infusão houve alguma interrupção da infusão? () SIM () NÃO
Motivo: () Banho () Exame () Transporte () Outros? _____
Tempo: () 1 a 15 min. () 15 a 30 min. () 30 a 60 min. () Mais de 60 minutos
12. Foram observadas não-conformidades durante a infusão? () SIM () NÃO
Motivo: () Atraso na infusão () Sobras de solução
() Alarmes. Quais? _____
() Outros _____
13. Profissional responsável: _____ (nome/COREN) 14. Data: ____/____/2014

**INSTRUMENTOS PARA OBSERVAÇÃO E CONTROLE DE INFUSÃO EM
BOMBA LINEAR**



Observação número: _____ **Marca:** _____ **Modelo:** _____

1. Infusão: () NPT () Soro () Dieta () Medicação contínua () Medicação intermitente
2. Equipos utilizados: () Macrogotas () Prime reduzido - neonatal () Enteral () Fotossensível
3. Nome do medicamento: _____
4. Volume a ser infundido: _____ 5. Velocidade de infusão prescrita: _____
6. Data da infusão: _____ 7. Tempo de infusão programado: _____
8. Horário de início infusão: _____ 9. Horário de término da infusão: _____
10. Tempo gasto para inserir dados e programar a bomba até o início (start) da infusão (CRONOMETRAR): _____
11. Durante a infusão houve alguma interrupção da infusão? () SIM () NÃO
Motivo: () Banho () Exame () Transporte () Outros? _____
Tempo: () 1 a 15 min. () 15 a 30 min. () 30 a 60 min. () Mais de 60 minutos
12. Foram observadas não-conformidades durante a infusão? () SIM () NÃO
Motivo: () Atraso na infusão () Sobras de solução
() Alarmes. Quais? _____
() Outros _____
13. Profissional responsável: _____ (nome/COREN) 14. Data: ____/____/2014