

EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE PRODUTOS Nº 009/2017 – HUOP/UNIOESTE

1. PREÂMBULO

A UNIVERSIDADE ESTADUAL DO OESTE DO PARANÁ - UNIOESTE - HUOP, com a devida autorização do Magnífico Reitor torna público, através da Comissão Especial de Credenciamento, nomeada pela Portaria N.º 1607/2017-GRE de 29 de março de 2017, publicada no Diário Oficial do Estado, nº 9924, de 11 de abril de 2017, a realização de chamamento público para **pré-qualificação de Luva Cirúrgica e Luva para Procedimento Não Cirúrgico no Hospital Universitário do Oeste do Paraná – HUOP**, regido pelos fundamentos legais constantes na Lei 8.666/93, Lei Estadual nº 15608 de 16 de agosto de 2007 e Decreto 4.507 de 1º de abril de 2009, suas alterações e demais legislações aplicáveis, Processo Administrativo nº 01179/2017 - HUOP e demais normas que regem a matéria.

2. DO OBJETO

2.1. O presente chamamento público tem por objeto a pré-qualificação de Luva Cirúrgica e Luva para Procedimento Não Cirúrgico com a formação de cadastro para futuras aquisições.

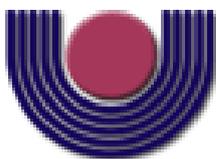
2.2. As aquisições serão realizadas conforme as necessidades do Hospital Universitário do Oeste do Paraná, mediante licitação e restrita exclusivamente aos produtos e às marcas previamente aprovadas neste procedimento, conforme prevê o art. 10, § 1º, I, Lei Estadual nº 15.608/07.

2.3. Nenhum produto será objeto de análise dentro do respectivo processo licitatório, facultando-se ao interessado a possibilidade de envio para avaliação no âmbito desta chamada pública para as licitações posteriores que porventura forem realizadas.

3. AQUISIÇÃO E IMPUGNAÇÃO 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 12:00 e das 13:00 às 17:00 horas, ou pelo Fone: (45) 3321-5169, ou ainda nas home-pages www.comprasparana.pr.gov.br ou www.unioeste.br/huopforum.

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 protocolizado na Área de Protocolo do Hospital Universitário do Oeste do Paraná (HUOP/UNIOESTE), para a



Comissão Especial de Credenciamento, à Av. 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 impugnação tempestivamente apresentada não impedirá o interessado de participar do procedimento até o trânsito em julgado da decisão a ela pertinente;

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

3.6. Não serão admitidas impugnações apresentadas fora do prazo previsto no item anterior.

3.7. Caberá à Comissão Especial de Credenciamento decidir sobre eventual impugnação prevista no item 2.2 no prazo de 03 (três) dias úteis. Em sendo acolhida a impugnação ao instrumento convocatório, será designada nova data para a sessão pública do credenciamento, após a retificação do Edital.

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. **Proposta de Cadastramento** - Anexo V, 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, fax, e-mail e número do CNPJ, assinatura do responsável legal da proponente; além de, especificações claras e detalhadas dos materiais a serem cadastrados, observando-se rigorosamente a relação de itens disposta no Anexo I; e

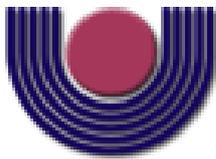
b. **Carta de Credenciamento do Representante preenchida conforme modelo do Anexo III;**

c. **Ficha cadastral preenchida conforme modelo do Anexo IV;**

d. **Declaração preenchida conforme modelo do Anexo VI;**

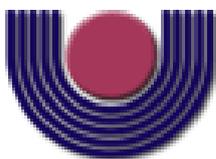
e. **Certificado de Licença Sanitária** emitido pela Vigilância Sanitária da fabricante/ detentora do registro dos produtos, dentro da validade.

i. 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. Somente serão aceitos



protocolos de revalidação do certificado acompanhados da Legislação Municipal/Estadual que ampare o período de Protocolo.

- f. **Autorização de Funcionamento de Empresa emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) da fabricante/ detentora do registro dos produtos**, perfeitamente legível e destacada.
- g. **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 (INMETRO) válido e que demonstre a indicação para proteção das mãos do usuário contra agentes biológicos.
- h. **Registro do Produto** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), inclusive para produtos importados:
- ii. Serão aceitos documentos obtidos através do endereço eletrônico http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp ou cópia do Diário Oficial, devidamente destacado o trecho pertinente para comprovação;
 - iii. Estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido. Somente serão aceitos protocolos de revalidação do registro com data mínima de 6 (seis) meses antes do seu vencimento, considerando dia, mês e ano, de acordo com o § 6º do art. 12 da Lei nº 6360/76;
 - iv. Os produtos importados devem possuir o registro no Ministério da Saúde (ANVISA);
 - v. Para os produtos para a saúde dispensados de registro, as empresas deverão apresentar cópia do respectivo ato formal de dispensa de registro (certificado de cadastramento), se for o caso, emitido pela ANVISA, para os itens dispensados de registro, porém não dispensados de cadastro (Resolução RDC nº 185/01 e Resolução RDC nº 260/02).
- 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.
- vi. Serão aceitos documentos autenticados por cartório digital - autoridade certificadora licenciada pelo ICP-Brasil (Infra-Estrutura 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.
 - vii. Os documentos obtidos via internet e apresentados para o credenciamento serão diligenciados pela comissão 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, em envelope e/ou pacote fechado contendo



as informações abaixo, a partir do dia 03/01/2018, na 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 e 12 horas e 13 e 17 horas.

EDITAL Nº 009/2017-HUOP – CHAMAMENTO PÚBLICO

PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE LUVA CIRÚRGICA E LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO

PROPONENTE:

ENDEREÇO:.....

FONE/FAX:.....

CNPJ/MF:.....

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;

5.2.4. Todas as amostras encaminhadas deverão estar acondicionadas em embalagem original e resguardada a devida integridade do produto. 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 a Enfª Priscila Conde Bogo, pelo e-mail: gestaodemateriais.huop@gmail.com.

5.3. Da Análise Técnica dos Produtos

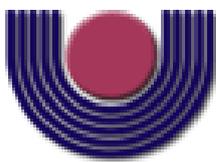
5.3.1. A análise técnica dos produtos será feita por uma comissão especial e/ou por profissionais técnicos da área designados para este fim, no prazo de até 30 (trinta) dias da entrega das propostas e das amostras, podendo ser suspenso ou prorrogado, se necessário, a critério do HUOP.

viii. 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;

ix. 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.

5.3.2. A avaliação dos produtos será orientada pelo instrumento de avaliação estabelecido nos ANEXOS VII e VIII;

5.3.3. 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.



5.3.4. 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.

5.3.5. As amostras apresentadas não serão devolvidas, ficando retidas para futuras comparações com os produtos a serem entregues.

5.3.6. Os produtos cujas marcas forem inadequadas para uso no HUOP poderão ser submetidos à nova análise, desde que o interessado comprove tecnicamente haver inconsistência técnica nos laudos em relação à utilização desejada ou comprove alteração em sua formulação compatível com as causas que ensejaram sua reprovação.

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

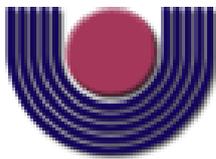
5.4. Dos Produtos Pré-Qualificados

5.4.1. Os produtos aprovados e homologados serão cadastrados por prazo indeterminado e divulgadas na página eletrônica do HUOP, não se excluindo a possibilidade de serem reprovadas futuramente em virtude da entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas, registro de queixas técnicas e eventos adversos no HUOP e ANVISA, sendo assegurado o direito ao contraditório e ampla defesa.

5.4.2. Nos casos de descadastramento que trata o item anterior, o HUOP oficializará o mesmo através de correspondência ao fornecedor e 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 e 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 descadastramento 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 às exigências preconizadas, comprove um fato novo que demova a justificativa do parecer desfavorável ou comprove que foram sanados os problemas que ensejaram a reprovação.

5.4.3. É de responsabilidade do fornecedor a obrigação de informar quaisquer alterações que ocorram com o produto cadastrado, tais como mudança de marca, de formulação, descontinuidade de produção, etc.

5.4.4. 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. Nesses casos, o recadastramento, se futuramente solicitado, deverá atender novamente a todas as exigências de documentação, constituindo um novo cadastro.



5.5. Dos Recursos

5.5.1. 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, para apresentação das razões do recurso, ficando os demais proponentes desde logo intimados para apresentarem contrarrazões, em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vistas imediata dos autos. O HUOP dará ciência às empresas do resultado por meio do envio de e-mail contendo a publicação do mesmo.

5.5.2. Os recursos deverão ser encaminhados, mediante documento escrito e protocolizado 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 prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, remeter os autos à autoridade superior, motivando a manutenção da decisão.

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

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

6. DA VIGÊNCIA DO EDITAL

6.1. O registro cadastral ficará permanentemente aberto aos interessados, conforme Artigo 4º do Decreto Estadual 4.507/2009, amparando o estabelecido no no parágrafo primeiro do Artigo 10º da Lei Estadual 15.608/2007.

6.1.1. Para fins de participação em processo licitatório, somente serão consideradas as marcas aprovadas até a publicação do edital de licitação.

7. DAS OBRIGAÇÕES DO CADASTRADO

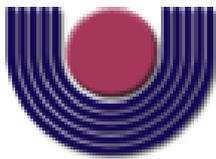
7.1. Submeter-se ao permanente controle, avaliação e fiscalização do HUOP;

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

7.3. Informar quaisquer alterações que ocorram com o produto cadastrado, tais como mudança de marca, de formulação, descontinuidade de produção, etc.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA UNIOESTE-HUOP

8.1. Divulgar, em amplo acesso, a relação das marcas e produtos objeto deste credenciamento;



8.2. Fiscalizar as marcas e produtos cadastrado por meio de registro de queixas técnicas e/ou eventos adversos no HUOP e ANVISA e entrega de produtos incompatíveis com as amostras apresentadas.

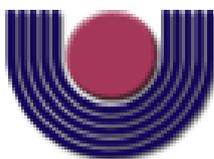
9. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 9.1. A critério da UNIOESTE o presente chamamento público poderá ser:
- 9.2. Adiado, por conveniência exclusiva da Administração;
- 9.3. 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;
- 9.4. Anulado, se houver ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado;
- 9.5. A UNIOESTE poderá, em qualquer fase, promover diligências destinadas a esclarecer ou complementar a instrução de assunto relacionado ao presente procedimento.
- 9.6. O cadastrado é responsável pela fidedignidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.
- 9.7. Os casos omissos serão resolvidos pela Direção Geral do HUOP, que decidirá com base na legislação em vigor.
- 9.8. Outras informações sobre o presente procedimento e quaisquer dados necessários à complementação das especificações poderão ser obtidas junto ao Setor de Chamamento do HUOP, sito a Avenida Tancredo Neves, 3224 – Bairro Santo Onofre, CEP 85806-470, Cascavel – PR, Fone/fax: (45) 3321-5169 (Alex Sandro Martins).
- 9.9. Os anexos fazem parte do edital independentemente de transcrição.

Cascavel, 07 de dezembro de 2017.

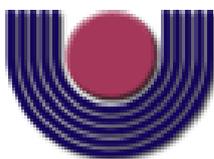
Alex Sandro Martins
Presidente da Comissão Especial de
Credenciamento

Paulo Sérgio Wolff
Reitor

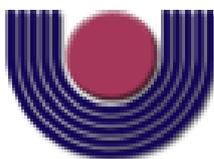


ANEXO I – LISTAGEM COM DESCRITIVO DAS LUVAS CIRÚRGICAS E LUVAS PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICOS e QUANTITATIVO DE AMOSTRAS

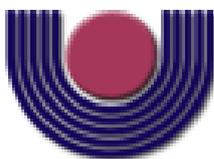
Item	Tasy	Palavra Chave / Composição	Descrição Completa	Nº mín. de amostras
1	58820	Luva Para Procedimento	Luva para procedimento não cirúrgico tamanho extra pequeno (EP). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 caixas / 250 pares
2	129	Luva Para Procedimento	Luva para procedimento não cirúrgico tamanho pequeno (P). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 caixas / 250 pares
3	18900	Luva Para Procedimento	Luva para procedimento não cirúrgico tamanho médio (M). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. 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	05 caixas / 250 pares



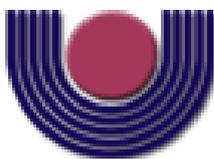
			registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	
4	128	Luva Para Procedimento	Luva para procedimento não cirúrgico tamanho grande (G). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 caixas / 250 pares
5	69579	Luva para Procedimento Estéril P	Luva para procedimento não cirúrgico ESTÉRIL tamanho pequeno (P). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares
6	69580	Luva para Procedimento Estéril M	Luva para procedimento não cirúrgico ESTÉRIL tamanho médio (M). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto	05 unidades / 5 pares



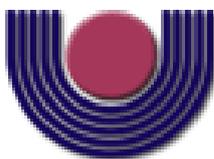
			deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	
7	69581	Luva para Procedimento Estéril G	Luva para procedimento não cirúrgico ESTÉRIL tamanho grande (G). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, confeccionada em látex natural, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares
8	57910	Luva Cirúrgica Estéril	Luva para procedimento cirúrgico tamanho/número 6,0, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares
9	122	Luva Cirúrgica Estéril	Luva para procedimento cirúrgico tamanho/número 6,5, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. Embalagem resistente, que permita a abertura com	05 unidades / 5 pares



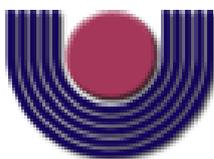
			exposição adequada do produto, contendo registro no MS, dados de identificação, procedência, fabricação, e quando aplicável, o método de esterilização. Produto deve possuir registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	
10	123	Luva Cirúrgica Estéril	Luva para procedimento cirúrgico tamanho/número 7,0, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares
11	124	Luva Cirúrgica Estéril	Luva para procedimento cirúrgico tamanho/número 7,5, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares
12	125	Luva Cirúrgica Estéril	Luva para procedimento cirúrgico tamanho/número 8,0, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração,	05 unidades / 5 pares



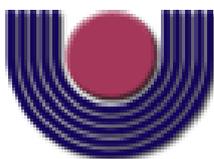
			<p>punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.</p>	
13	126	Luva Cirúrgica Estéril	<p>Luva para procedimento cirúrgico tamanho/número 8,5, estéril. Produto confeccionado em látex natural, com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.</p>	05 unidades / 5 pares
14	66481	Luva nitrílica para procedimento	<p>Luva para procedimento não cirúrgico nitrílico tamanho grande (G). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.</p>	05 caixas / 250 pares



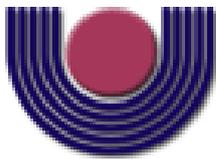
15	66480	Luva nitrílica para procedimento	Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. Embalagem resistente, que 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 caixas / 250 pares
16	66479	Luva nitrílica para procedimento	Luva para procedimento não cirúrgico nitrílica tamanho pequeno (P). Apresentação ambidestra, com textura uniforme e resistente, descartável, indicada para uso hospitalar garantindo proteção contra riscos biológicos (sangue, fluidos e microrganismos). Apresentação em caixas com 100 unidades ou 50 pares. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 caixas / 250 pares
17	63445	Luva cirúrgica nitrílica ou neoprene	Luva cirúrgica sintética a base de nitrilo ou neoprene tamanho 6.5. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares



18	63446	Luva cirúrgica nitrílica ou neoprene	Luva cirúrgica sintética a base de nitrilo ou neoprene tamanho 7.0. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares
19	63447	Luva cirúrgica nitrílica ou neoprene	Luva cirúrgica sintética a base de nitrilo ou neoprene tamanho 7.5. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares
20	63448	Luva cirúrgica nitrílica ou neoprene	Luva cirúrgica sintética a base de nitrilo ou neoprene tamanho 8.0. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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	05 unidades / 5 pares



			registro vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	
21	63449	Luva cirúrgica nitrílica ou neoprene	Luva cirúrgica sintética a base de nitrilo ou neoprene tamanho 8.5. Produto com formato anatômico, antiderrapante, textura uniforme, com alta sensibilidade tátil, boa elasticidade e resistente à tração, punho com bainha. Confeccionada em borracha sintética e isenta de pós lubrificantes. Acondicionadas em duplo invólucro, luvas dobradas conforme padrão hospitalar com indicativos de mão direita e mão esquerda e numeração. Apresentação em embalagens com (02) duas unidades ou (01) um par. 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 vigente no MS. Detentor do registro deve possuir AFE e licença sanitária regulares. DOCUMENTAÇÃO ESPECÍFICA: Produto deve possuir CAEPI - Certificado de Aprovação junto ao Ministério do Trabalho e Emprego.	05 unidades / 5 pares



Anexo II - Modelo do pedido de Credenciamento

(Em papel timbrado da própria requerente)

À Comissão Especial de Credenciamento

Ref.: Pedido de Credenciamento - Edital de Chamamento Público nº 009/2017

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.

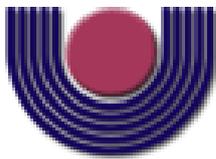
Compromete-se a fornecer ao Hospital Universitário do Oeste do Paraná - HUOP quaisquer informações ou documentos eventualmente solicitados e informar toda e qualquer alteração nas condições de qualificação exigidas neste instrumento.

Está ciente de que a qualquer momento, o HUOP, poderá cancelar o credenciamento, não havendo obrigatoriedade de contratação.

Declara ter ciência de que a contratação dos serviços/produtos constantes do Edital, não gera qualquer tipo de vínculo empregatício dos profissionais desta empresa 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 2017

(Identificação e assinatura do representante legal da empresa)



Anexo III - Modelo de Credenciamento de Representante

PROPONENTE:.....

ENDEREÇO.....

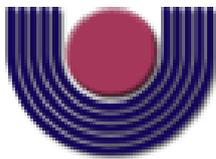
CNPJ:.....FONE/FAX:(.....).....

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 009/2017, Processo nº 01179/2017, 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 2017.

Nome:
RG/CPF
Cargo:



ANEXO IV - FICHA CADASTRAL

1. PROPONENTE

NOME: _____

CNPJ: _____ FONE/FAX: () _____

ENDEREÇO: _____

E-MAIL: _____

2. FABRICANTE/ IMPORTADOR

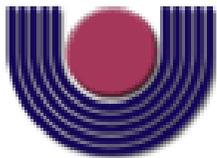
NOME: _____

CNPJ: _____ FONE/FAX: () _____

ENDEREÇO: _____

E-MAIL: _____

3- OBSERVAÇÕES:



ANEXO V - PROPOSTA DE CADASTRAMENTO

PROPONENTE: _____

CNPJ: _____ FONE/FAX: () _____

ENDEREÇO: _____

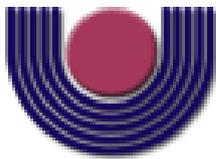
E-MAIL: _____

FABRICANTE / DETENTOR DO REGISTRO: _____

(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 do item (Anexo I)	Código do Tasy	Descrição	Fabricante	Marca	Modelo/referência	Amostra

Assinatura e carimbo do representante legal



ANEXO VI – DECLARAÇÃO

Localidade:

data:

Fabricante/importador:

Representante legal:

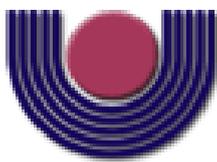
Responsável técnico:

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.

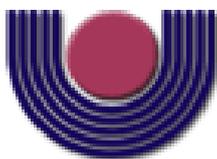
Concordamos, nos casos em que o HUOP julgar necessário, com a solicitação de outros documentos, incluindo laudo externo de controle de qualidade, bem como o envio de novas amostras.

Assinatura e carimbo do representante legal



ANEXO VII – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE LUVA CIRÚRGICA

Avaliação Técnica de Luva Cirúrgica Estéril		
Data de recebimento da amostra:		Data limite para devolução da avaliação:
Avaliação nº	Item/Chamamento:	Código Tasy:
Dados do Produto		
Nome genérico do produto:		
Nome comercial do produto:		Referência:
Fabricante:		
Empresa representante:		
Nº de amostras:	A marca da amostra condiz com a proposta:	
Registro na ANVISA:		Lote:
Fabricação:	Validade:	Esterilização:
Análise da Amostra		
Para uso do SPSS		
1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?		
2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?		
3. O proponente apresenta o Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual (CAEPI) vigente para risco biológico?		
4. As especificações presentes no rótulo respeitam as exigências da RDC nº55, de 4 de novembro de 2011, citadas a seguir: a) “Proibido Reprocessar” b) Dimensões e/ou tamanho c) “Este produto contém látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex” d) Indicação de mão direita e mão esquerda		
Observações:		
Produto adequado para avaliação técnica-prática?		
Para uso dos Avaliadores		
5. A embalagem permite a retirada adequada, por unidade, sem danificar o produto ou oferecer resistência?		



() Sim () Não

6. Durante avaliação da embalagem do produto, o mesmo apresentou?

- a) Distensão () Sim () Não
b) Integridade comprometida (amassados, furos e/ou umidade, etc.) () Sim () Não
c) Dificuldade na abertura da embalagem () Sim () Não

7. Foram verificadas irregularidade nas luvas? Como:

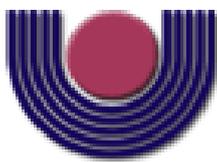
- a) Rasgos () Sim () Não
b) Ambidestra () Sim () Não
c) Furos () Sim () Não
d) Asperidades/irregularidades na superfície () Sim () Não
e) Dificuldade de calçamento () Sim () Não
f) Manchas ou regiões com pigmentação diferenciada () Sim () Não
g) Punhos/bainhas com acabamento insatisfatório () Sim () Não
h) Apresenta dobra em punho () Sim () Não

Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:

Avaliadores:

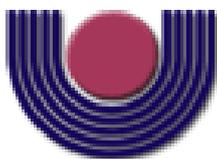
Produto adequado para uso no HUOP? () Sim () Não

Data da avaliação:



VIII – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DE LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO

Avaliação Técnica de Luvas para Procedimento Não Cirúrgico		
Data de recebimento da amostra:		
Data limite para devolução da avaliação:		
Avaliação nº	Item/Chamamento:	Código Tasy:
Dados do Produto		
Nome genérico do produto:		
Nome comercial do produto:		Referência:
Fabricante:		
Empresa representante:		
Nº de amostras:	A marca da amostra condiz com a proposta:	
Registro na ANVISA:		Lote:
Fabricação:	Validade:	Esterilização:
Análise da Amostra		
Para uso do SPPS		
1. As dimensões/ tamanho atendem os requisitos exigidos pelo descritivo?		
2. O proponente apresenta AFE, Licença Sanitária regulares?		
3. O proponente apresenta o Certificado de Aprovação de Equipamento de Proteção Individual (CAEPI) vigente para risco biológico?		
4. As especificações presentes no rótulo respeitam as exigências da RDC nº55, de 4 de novembro de 2011, citadas a seguir:		
a) “Proibido Reprocessar”		
b) Dimensões e/ou tamanho		
c) “Este produto contém látex de borracha natural, seu uso pode causar reações alérgicas em pessoas sensíveis ao látex”		
Observações:		
Produto adequado para avaliação técnica-prática?		
Para uso dos Avaliadores		
5. A embalagem permite a retirada adequada, por unidade, sem danificar o produto ou oferecer resistência?		



Sim Não

6. Durante avaliação da embalagem do produto, o mesmo apresentou?

- a) Distensão Sim Não
b) Integridade comprometida (amassados, furos e/ou umidade, etc.) Sim Não
c) Dificuldade na abertura da embalagem Sim Não

7. Foram verificadas irregularidade nas luvas? Como:

- a) Rasgos Sim Não
b) Furos Sim Não
c) Asperidades/irregularidades na superfície Sim Não
d) Dificuldade de calçamento Sim Não
e) Manchas ou regiões com pigmentação diferenciada Sim Não
f) Punhos/bainhas com acabamento insatisfatório Sim Não

Descreva pontos relevantes para avaliação, não contemplados acima:

Avaliadores:

Produto adequado para uso no HUOP? Sim Não

Data da avaliação: