

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – DO OBJETO

1.1 Contratação de empresa especializada para aquisição de reagentes para realização de exames de Bioquímica com locação de equipamento para Laboratório do Hospital Santa Lydia.

2 – JUSTIFICATIVA

2.1 A contratação se faz necessária para possibilitar a realização de dosagens bioquímicas em amostras de sangue e seus derivados, urina e demais fluidos corporais, utilizando de uma tecnologia que permita um elevado grau de exatidão, reprodutibilidade e rapidez, e assim quantificar substancias e componentes, os quais irão auxiliar a Equipe médica na definição de um diagnóstico clínico, e estabelecimento de uma conduta terapêutica adequada aos pacientes.

2.2 A contratação por 24 (vinte e quatro) meses é indicada considerando o ponto de vista técnico. Após entrega de cada novo equipamento, padronizações, pré-qualificações, longo treinamento operacional aplicado em todos os turnos, como também período de adaptação e processo de interfaceamento são necessários para possibilitar o uso do mesmo na Fundação de maneira adequada e confiável. Uma vês aumentando a vigência da contratação, a troca do equipamento se torna menos frequente, minimizando os transtornos causados na realização de todos estes procedimentos acima mencionados.

3 – DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

3.1 O prazo para prestação dos serviços é de 24 (vinte e quatro) meses, contados do recebimento da Ordem de Serviço;

3.2 Caso o fornecedor não cumpra com as condições postas neste termo de referência, especialmente no que se refere à entrega dos bens ou a prestação dos serviços no prazo definido abaixo, o gestor da contratação ou o responsável pelo recebimento dos bens ou serviços providenciará o cancelamento da ordem de fornecimento/serviço, comunicação ao fornecedor e cancelamento da Autorização de Fornecimento;

3.3 Deverá ser entregue 01 (um) equipamento no Laboratório do **Hospital Santa Lydia**, juntamente com todos os acessórios necessários para o pleno funcionamento deste;

4 – DESCRIÇÃO DO SERVIÇO

- 4.1 Precisamos de **01 equipamento de Bioquímica**, que atenda a demanda estimada no **Anexo I**. O aparelho deverá ser capaz de realizar exames em SORO, PLASMA, URINA, LÍQUIDOS CAVITÁRIOS diversos (líquor, líquido pleural, líquido ascítico). Será aceito equipamento **semi-novo, desde que estejam em perfeitas condições de uso**, onde o conjunto deve conter todos os acessórios técnicos necessários, inclusive a instalação de uma estação de água para cada equipamento, se houver a necessidade;
- 4.2 Preço teste FIXO (com tudo incluso, ou seja, kits, controles, calibradores, consumíveis, serviço);
- 4.3 Possuir rack para as amostras;
- 4.4 Possuir programas de controle de qualidade;
- 4.5 Ser dotado de sistema para interfaceamento;
- 4.6 Em caso de necessidade de estações de água reagente, a empresa CONTRATADA deverá se responsabilizar pelo fornecimento destas estações e de seus insumos, instalação e manutenções, sem qualquer ônus à Fundação Hospital Santa Lydia;
- 4.7 Os equipamentos devem vir com impressora acoplada para o resultado dos exames;
- 4.8 Dotado de leitor de código de barras para identificação de pacientes, codificação de reagentes e materiais de controle de qualidade;
- 4.9 A inserção de novas amostras deve ocorrer sem a interrupção do processamento de amostras já em análise ou do equipamento, sendo de forma contínua;
- 4.10 Deve possuir dispositivo de gravação dos dados, USB ou outro dispositivo, ou seja, dispositivos de *backup* para armazenamento de todas as informações geradas pelo analisador e dos parâmetros de qualidade, para armazenamento pelo prazo mínimo de 05 (cinco) anos;
- 4.11 Deve vir acompanhado de *Nobreak* com autonomia mínima de 30 minutos a plena carga, sendo considerado, para tanto, o funcionamento de todo o sistema;
- 4.12 A instalação dos aparelhos, bem como o treinamento deve ser realizado em 2 plantões e 3 turnos (manhã, tarde e noite), e caso necessário, treinamentos para atualização e aprimoramento;
- 4.13 O Processo de desenvolvimento e implantação da interface será de exclusiva responsabilidade da contratada através do contrato firmado entre a contratada e a empresa PRORADIS. A empresa contratada deverá arcar com a instalação e

configuração e deverá fornecer suporte técnico gratuito caso haja necessidade, no que diz respeito à forma de comunicação de dados dos equipamentos.

4.14 O sistema de interfaceamento bidirecional deverá ter todas as funcionalidades necessárias para receber e transmitir os dados, para integração com o sistema de informática utilizado pelo Laboratório do Hospital Santa Lydia de Ribeirão Preto (atualmente o LaborLis - desenvolvido pela PRORADIS);

4.15 Se houver necessidade de Computador e Cabo para Interfaceamento dos equipamentos, os mesmos deverão ser fornecidos/desenvolvidos pela Contratada e consequentemente dar suporte para empresa de interface da Fundação, atualmente PRORADIS.

5 – DAS ESPECIFICAÇÕES DO EQUIPAMENTO

5.1 Sistema multiparamétrico de acesso aleatório, contínuo e imediato;

5.2 Realizar no mínimo 25 reações de tipos diferentes simultaneamente – acesso aleatório;

5.3 Processar amostras de emergência, priorizando a amostra na central de pipetagem e na central de processamento;

5.5 Para a dosagem dos eletrólitos Na, K e Cl, deverá ser utilizada a metodologia do eletrodo íon-seletivo, ou metodologia similar, cujo módulo deve obrigatoriamente pertencer ao equipamento;

5.3 Aparelho deverá permitir transferência automática entre módulos, sem a necessidade de intervenção humana, possibilitando a operação de todo o conjunto por apenas um operador;

5.5 A análise deverá ser a partir de uma única amostra (o equipamento deve aceitar todos os tubos existentes no mercado);

5.6 Em casos excepcionais de amostras em pequena quantidade, a dosagem deverá partir de copos ou cubetas de amostras. Nessa situação, os copos de amostras deverão ser fornecidos, sem ônus à Fundação Hospital Santa Lydia, pela CONTRATADA em quantidade suficiente para realização dos testes nas amostras que necessitem dos mesmos;

5.7 Alimentação dos tubos primários deverá ser contínua, sem a necessidade de parar o equipamento;

5.8 O equipamento deve dispor de mecanismos capacitados a identificar os frascos contendo reagentes por código de barras, inclusive a identificação automática do número de testes e respectiva data de expiração;

- 5.9 Estar apto a realizar auto-lavagem programada do sistema;
- 5.10 Manter histórico dos reagentes utilizados no equipamento;
- 5.11 Possuir programas de controle de qualidade;
- 5.12 Ser dotado de sistema para interfaceamento;
- 5.13 Deve permitir adicionar amostras continuamente, sem que haja interrupção de reações em andamento;
- 5.14 Os equipamentos devem vir acompanhados dos respectivos computadores, teclados, monitores, leitores de códigos de barras, e impressoras (jato de tinta ou a laser, ambas de alta performance) para impressão dos resultados, os quais deverão ser instalados sem ônus à Fundação Hospital Santa Lydia. Todos os insumos consumíveis destes equipamentos periféricos devem ser fornecidos pela empresa vencedora, quais sejam: cartuchos de tinta, *tonner*, papel ofício ou similar, e quaisquer outros consumíveis aplicáveis a estes equipamentos. A manutenção corretiva e preventiva desses equipamentos periféricos também será de total responsabilidade da empresa CONTRATADA sem qualquer ônus à Fundação Hospital Santa Lydia;
- 5.15 Devem vir acompanhados de *Nobreak* com autonomia mínima de 30 minutos a plena carga, sendo considerado, para tanto, o funcionamento de todo o sistema;
- 5.16 A instalação dos aparelhos e a interface deverão ser realizadas pela empresa contratada, bem como o treinamento deve ser realizado em três turnos e dois plantões;
- 5.17 A instalação dos equipamentos deverá ser realizada na Sede do Hospital Santa Lydia, durante o horário de expediente (08 às 17 horas);
- 5.18 Reagentes prontos para uso, sem que haja necessidade de intervenção manual para o preparo;
- 5.19 Bivolt Automático (F-N) ou 220VAC (F-N), 60Hz;
- 5.20 Capacidade para realizar teste/hora **de acordo com a demanda descrita na tabela "Estimativas de Exames (Mês)" constante no ANEXO I**, desde que cada equipamento apresentado seja totalmente automatizado;
- 5.21 Os *backups* realizados pelo analisador deverão ser executados de maneira automática e contínua;
- 5.22 Possuir, obrigatoriamente, *racks* para o processamento de tubos de amostra;
- 5.23 Ao Laboratório do Hospital Santa Lydia, para a realização dos exames de Troponina, a CONTRATADA poderá ofertar um equipamento a parte, sem ônus de locação e interfaceamento para a Fundação, desde que o equipamento ofertado não

consiga realizar a metodologia exigida. Obrigatoriamente, o teste de Troponina deverá ser realizado por método **quantitativo**.

6 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 6.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;
- 6.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos/serviços prestados provisoriamente com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 6.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido/serviço prestado, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 6.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de setor responsável especialmente designado;
- 6.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto/prestação do serviço, no prazo e forma estabelecidos neste termo de referência;
- 6.6 A Fundação não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto do fornecimento, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

7 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 7.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;
- 7.2 Efetuar a entrega do objeto e realizar a prestação dos serviços em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal;
- 7.3 Entregar, quando for o caso, o manual do usuário, com uma versão em português;
- 7.4 Indicar na proposta a marca/modelo do equipamento ofertado;
- 7.5 Enviar catálogo do equipamento ofertado juntamente com a proposta, sendo que este deve apresentar informações esclarecedoras sobre o equipamento proposto como: sua capacidade, metodologia de trabalho, informações técnicas etc.;
- 7.6 Substituir, reparar ou repor o objeto ou parte dele considerada defeituoso, ou rejeitado pelo gestor desta contratação e/ou que venha a apresentar defeitos graves de fabricação ou ainda que tenha sido danificado pela CONTRATADA ou preposto seu. Em

casos de quebra de peças por parte da Contratante, a contratada deverá apresentar 03 três orçamentos de empresas diferentes para compra da peça de reposição;

7.7 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

7.8 Ressarcir a Fundação do equivalente a todos os danos decorrentes de paralisação ou interrupção do fornecimento do objeto contratual, exceto quando isso ocorrer por exigência da CONTRATANTE ou ainda por caso fortuito ou força maior, circunstâncias devidamente comunicadas à contratante no prazo de 48 (quarenta e oito horas), após a sua ocorrência;

7.9 Responsabilizar-se pelos salários, encargo social, previdenciários, securitários, taxas, impostos e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre seu pessoal necessário à execução do objeto contratado;

7.10 Responsabilizar-se por todos e quaisquer danos e/ou prejuízos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros;

7.11 Caso o equipamento apresente problemas técnicos frequentes e recorrentes (definidos como 3 ou mais manutenções corretivas no período de 3 meses) IMEDIATAMENTE, este deverá ser substituído por outro equipamento;

7.12 Observar para que o transporte, seja ele de que tipo for, as normas adequadas relativas a embalagens, volumes, etc.;

7.13 Efetuar a entrega do objeto e realizar a prestação dos serviços em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, boleto, e ainda enviar arquivo eletrônico da nota fiscal;

7.14 Observar rigorosamente todas as especificações técnicas gerais, descritas neste termo de referência;

7.15 Responsabilizar-se por todas as providências, cautelas e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidente de trabalho, quando, em ocorrências da espécie, forem vítimas seus empregados ou prepostos no desempenho dos serviços ou em conexão com estes, ainda que verificado o acidente em dependências da CONTRATANTE;

7.16 Responsabilizar-se por quaisquer multas ou despesas de qualquer natureza impostas à CONTRATANTE em decorrência de descumprimento de qualquer cláusula ou condição deste contrato, dispositivo legal ou regulamento, por sua parte;

7.17 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;

7.18 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

7.19 Responsabilizar-se por qualquer ônus, seja ele transporte, entrega de reagentes com vencimentos próximo, embalagem ou outros, caso o equipamento necessite de qualquer tipo de manutenção coberta pela garantia;

7.20 Correrão por conta da CONTRATADA as despesas de desembarque, ajudantes, empilhadeiras ou similares, embalagem, seguros, transportes, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários decorrentes da execução do objeto deste termo;

7.21 A CONTRATADA será remunerada pelo valor unitário do teste efetivamente liberado pelo laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia;

7.22 A CONTRATADA será remunerada pelo valor unitário do teste, independentemente do número de frascos/kits/embalagens necessários para o adimplemento da obrigação;

7.23 Informar na proposta cópia dos Registros do(s) equipamento(s) no Ministério da Saúde do equipamento e reagentes ofertados na proposta;

7.24 Garantir que os equipamentos ofertados não sejam protótipos ou sistemas em fase de obsolescência tecnológica, podendo ser semi-novos. Caso o equipamento apresente problemas técnicos frequentes e recorrentes (definidos como 3 ou mais manutenções corretivas no período de 3 meses), após início da vigência do contrato, deverá ser substituído por outro equipamento IMEDIATAMENTE. Não serão aceitos equipamentos remanufaturados e/ou reformados;

7.25 Promover a entrega dos bens no prazo, local e condições propostas neste termo de referência, sem qualquer ônus adicional para a Contratante;

7.26 A empresa CONTRATADA deverá fornecer periodicamente (deve ser mantido pela empresa um estoque mensal) todos os acessórios e materiais de consumo e manutenção, tais como: etiquetas, cartuchos de tinta (não reciclados), toner (não reciclados), papel sulfite, bobina de papel térmico, tubulações, lâmpadas, calibradores e controles (2 a 3 níveis de cada controle de uso diário quando aplicável), eletrodos e demais consumíveis necessários ao pleno funcionamento do equipamento, acessórios e periféricos.

7.27 Sobre a INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO, a CONTRATADA deverá:

7.27.1 Arcar com despesas referentes à instalação dos equipamentos e sistemas, tais como: transporte, seguro, montagem, estada do pessoal técnico, retirada de porta e corrimãos;

7.27.2 Arcar com a instalação equipamento e de todos os periféricos que sejam necessários ao pleno funcionamento do sistema (cabos, impressora, monitor, toner, etc.);

7.27.3 O transporte e condicionamento dos equipamentos e sistemas até sua instalação no laboratório do Hospital Santa Lydia é de responsabilidade da empresa CONTRATADA;

7.27.4 Garantir que a entrega dos equipamentos, assim como de todos os seus periféricos e acessórios necessários à sua instalação e pleno uso, inclusive para realização do interfaceamento, seja realizada em parcela única;

7.27.5 Arcar com qualquer tipo de adequação necessária para passagem, acomodação ou instalação do equipamento, tendo em vista que o acesso aos laboratórios é limitado, sendo possível apenas por meio de uma escadaria de 01 m de largura e 05 m de comprimento, com corrimão (no Hospital Santa Lydia). Além disso, o equipamento deverá passar por uma abertura de 1,2 m de largura, na qual há uma porta que pode ser removida. A entrega deverá ocorrer sem que o equipamento sofra avarias;

7.27.6 Deverá ser realizada visita técnica pela empresa vencedora previamente agendada com a coordenação do laboratório do Hospital Santa Lydia, para avaliação da área física disponível, bem como as condições de acesso, rede elétrica, hidráulica e logística;

7.27.7 A empresa vencedora deverá apresentar, durante a visita técnica, um projeto esquemático (*layout*), demonstrando a sugestão de posicionamentos de todos os equipamentos e sistemas ofertados na área proposta pelo laboratório do Hospital Santa Lydia e pelos laboratórios de cada Unidade de Pronto Atendimento, respeitando as proporções dos equipamentos ofertados em relação às dimensões da área disponível para instalação. Informações acerca das dimensões da área a ser disponibilizada poderão ser obtidas por ocasião da visita técnica;

7.27.8 Caso o equipamento necessite de bancada, os mobiliários e estruturas para fixação de equipamentos e sistemas, necessários para instalação de todo e qualquer equipamento e acessório, serão de responsabilidade da empresa CONTRATADA. As mesas e bancadas para instalação de computadores e impressoras também deverão ser instaladas pela empresa CONTRATADA;

7.27.9 As embalagens, tais como papelão, isopor, caixas de madeira e todo material necessário ao transporte dos equipamentos e sistemas, devem ser recolhidos e levados pela empresa vencedora, sem ônus à Fundação Hospital Santa Lydia.

7.27.10 Todos os equipamentos ofertados pela CONTRATADA, incluindo estação de tratamento de água, computadores, periféricos, deverão ser acomodados na área física hoje destinada ao laboratório do Hospital Santa Lydia.

7.27.11 O laboratório conta com bancadas fixas de no mínimo 80cm de profundidade por 120cm de largura, com capacidade para aguentar até 150kg, que podem ser utilizadas caso seja necessário;

7.27.12 A validação de cada parâmetro deverá ser realizada com no mínimo 20 amostras, e consistir de estudos de precisão intra/interensaio, exatidão, linearidade e se necessário de outros métodos de validação. O processo de validação deverá ser executado pela equipe técnica do laboratório e por um(a) assessor(a) da empresa vencedora do certame, sendo que, a compilação dos dados obtidos deverá ser processada pela CONTRATADA, e a análise destes resultados avaliados pela equipe técnica do Laboratório. Os dados brutos obtidos na validação ficarão arquivados no Laboratório para efeito de Vigilância Sanitária e do Serviço de Gerenciamento de Qualidade dos Laboratórios. Os cálculos deverão ser apresentados nas planilhas padronizadas pela Instituição.

7.28 Sobre a INTERFACE do equipamento, a CONTRATADA deverá:

7.28.1 Implantar, sem ônus à Fundação Hospital Santa Lydia, o interfaceamento pleno entre o equipamento instalado e o software de gerenciamento do sistema laboratorial (LIS), inclusive instalar computadores e servidores de intercomunicação, se necessário, e responsabilizar-se pela manutenção e pleno funcionamento do sistema de interfaceamento **do equipamento**, sem ônus à Fundação Hospital Santa Lydia;

7.28.2 Garantir que o sistema de interfaceamento **do equipamento** tenha capacidade de receber e transmitir dados de acordo com as especificações Sistema de Informática desta Fundação, bem como arcar com sua instalação, desenvolvimento e configuração;

7.28.3 Antes das instalações do aparelho é preciso que o interfaceamento esteja em desenvolvimento junto ao sistema do laboratório (PRORADIS);

7.28.4 A CONTRATADA deverá entrar em contato com a empresa PRORADIS e se responsabilizar pelo desenvolvimento e fornecimento de equipamentos (computador, cabos, etc.) para implantação da interface;

7.28.5 Os custos pelo desenvolvimento e implantação da interface assim como a confecção de cabos, caso seja necessário, são de responsabilidade da CONTRATADA;

7.28.6 A CONTRATADA deverá, obrigatoriamente, informar diretamente à empresa PRORADIS sobre a descrição e as características técnicas do software de interfaceamento **do equipamento** a ser instalado;

7.28.7 Durante o processo de instalação e validação do equipamento, a equipe da empresa PRORADIS irá avaliar o desempenho do software de interface **do equipamento** que será fornecido pela empresa CONTRATADA. Caso o desempenho do software não atenda às exigências do presente edital e às necessidades do laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia, o mesmo deverá ser substituído por um outro indicado pela equipe da PRORADIS sempre em comum acordo com a empresa CONTRATADA e sem ônus para a Fundação Hospital Santa Lydia;

7.28.8 A Fundação Hospital Santa Lydia não irá se responsabilizar em hipótese alguma com o contrato referente ao interfaceamento entre a CONTRATADA e a empresa PRORADIS;

7.29 Sobre a ASSESSORIA CIENTÍFICA e TREINAMENTOS, a CONTRATADA deverá:

7.29.1 Disponibilizar Assessores Científicos com conhecimento e experiência nos equipamentos e em processos de validação de metodologias e analisadores laboratoriais. Estes deverão realizar o treinamento inicial da equipe técnica do laboratório do Hospital Santa Lydia, atualizações e reciclagens necessárias, fornecendo os respectivos certificados, bem como executar a validação inicial de todos os parâmetros contratados, seguindo recomendações da ANVISA;

7.29.2 Disponibilizar Assessor Científico para realizar treinamentos adicionais sobre a utilização dos equipamentos sempre que solicitado pela coordenação do laboratório do Hospital Santa Lydia, sem que haja nenhum ônus à Fundação Hospital Santa Lydia;

7.29.3 A Assessoria Científica deverá disponibilizar telefones e e-mails dos assessores, e atender às dúvidas ou requisições dos funcionários dos laboratórios do Hospital Santa Lydia, que não necessitem de visita presencial, por meio de e-mail, telefone ou aplicativo de mensagens, em prazo máximo de 24 horas;

7.29.4 Deverá fornecer treinamento a todos os Biologistas encarregados da operação dos equipamentos, com fornecimento de certificado, devendo os mesmos serem treinados em 02 (dois) plantões e 03 (três) turnos, (manhã, tarde e noite);

7.29.5 O treinamento inicial de novos funcionários, durante toda a vigência do contrato, também será de responsabilidade da empresa CONTRATADA.

7.30 Sobre as MANUTENÇÕES e CALIBRAÇÕES do equipamento, a CONTRATADA deverá:

7.30.1 Garantir que as Manutenções Preventivas e Calibrações dos equipamentos sigam os programas de qualidade exigidos pelo equipamento da CONTRATADA;

7.30.2 Os serviços de assistência técnica e Manutenção dos equipamentos e sistemas dos equipamentos correrão por conta da empresa CONTRATADA, e a proposta deve estar de acordo com os seguintes critérios de manutenção:

A) Quando da abertura do chamado a empresa deverá fornecer ao funcionário do laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia número de protocolo rastreável para acompanhamento do atendimento;

B) O cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos e sistemas deverá ser disponibilizado e cumprido rigorosamente pela empresa, sem necessidade de abertura de chamado posterior por parte da equipe do laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia, não sendo permitido agendamentos posteriores à expiração de validade do procedimento anterior. O técnico da empresa deverá disponibilizar relatório detalhado dos procedimentos executados, e afixar nos equipamentos etiqueta com a data limite do próximo procedimento;

7.30.3 A empresa CONTRATADA deverá realizar Manutenção Preventiva Periódica em todos os equipamentos, sistemas, acessórios e periféricos fornecidos, de acordo com o cronograma por ela determinado, a fim de conservar os equipamentos em perfeitas condições de funcionamento, procedendo, para tanto, a limpeza, calibração completa, testes de funcionamento, ajustes e substituições de peças, independente da solicitação por parte do laboratório, em dia e hora previamente agendada entre as partes, sem qualquer ônus à Fundação Hospital Santa Lydia. Para todos os procedimentos citados, a empresa deverá disponibilizar, após sua finalização, relatórios que contenham a descrição dos serviços realizados, data, horário e nome do executor;

7.30.4 Apresentar Cronograma de Manutenções Preventivas e Calibrações dos equipamentos e seus periféricos (*nobreaks*, estabilizadores, etc.), fornecendo atestado de calibração e aferição;

7.30.5 Deverão ser realizadas Manutenções Preventivas mensais e Calibrações semestrais com apresentação dos referidos certificados e cópias dos padrões utilizados durante as mesmas, este cronograma poderá ser modificado de acordo com a necessidade do setor usuário;

7.30.6 A CONTRATADA deverá oferecer Certificado de Calibração dos equipamentos, relatórios de Manutenção Preventiva/ Corretiva durante a utilização dos equipamentos;

7.30.7 Quando realizada Manutenção Preventiva, Corretiva ou Calibração do equipamento, deverá ser apresentado relatório de serviços acompanhado da lista de testes realizados (*check list*) durante o procedimento de manutenção. Este relatório deverá ser enviado por e-mail para a coordenação do laboratório logo após finalização do atendimento;

7.30.8 Os custos referentes à Assistência Técnica, incluindo mão de obra, deslocamentos, hospedagem de técnico e substituição de peças são de competência exclusiva da empresa vencedora, não cabendo à Fundação Hospital Santa Lydia nenhum ônus decorrente desses encargos.

7.31 Sobre os REAGENTES, INSUMOS e CONSUMÍVEIS do equipamento, a CONTRATADA deverá:

7.31.1 Responsabilizar-se pelo fornecimento de todos os reagentes necessários à realização do número de exames contratado, bem como pela entrega dos mesmos em tempo hábil, conforme solicitação do laboratório da CONTRATANTE, para que não haja atraso que acarrete qualquer prejuízo à rotina do laboratório da CONTRATANTE;

7.31.2 Arcar mensalmente com os reagentes gastos com repetições de exames, calibradores, controles e manutenção dos equipamentos;

7.31.3 Garantir que os reagentes contenham em seu rótulo o nome, prazo de validade, número do lote e o número de registro no Ministério da Saúde;

7.31.4 Garantir que os reagentes e calibradores possuam rastreabilidade para lote, data de validade, estabilidade a bordo, assim como valores de referência para os calibradores;

7.31.5 Indicar a marca e embalagem dos reagentes, os quais devem ser todos do mesmo fabricante, bem como as quantidades reais de testes realizados por reagente;

7.31.6 Todos e quaisquer insumos e reagentes necessários para a validação inicial dos testes e equipamentos, visando avaliar a integridade, o desempenho do equipamento e, em particular, a adequação de todos os parâmetros solicitados nesse edital, deverão ser fornecidos pela empresa CONTRATADA, sem ônus para a Fundação Hospital Santa Lydia;

7.31.7 A CONTRATADA deverá manter estoque de reagentes suficientes para 06 meses de trabalho, em território nacional brasileiro;

7.31.8 A estabilidade do reagente, uma vez inserido no equipamento, deverá ser suficiente para realizar todos os exames previstos em sua forma de apresentação. Isto é, se a validade do frasco/embalagem expirar antes do término de seu uso total, o restante deste reagente que será desprezado, deverá ser repostado sem ônus aos

laboratórios do Hospital Santa Lydia. A empresa também deverá repor os reagentes consumidos em calibração, caso seja verificada a instabilidade do reagente;

7.31.9 Todos os reagentes ofertados deverão ser prontos para uso;

7.31.10 A CONTRATADA deverá fornecer reagentes e insumos de marca própria, ou seja, da mesma marca que a do equipamento a ser alugado. Reagentes de marcas paralelas, apenas no caso eventual de a CONTRATADA necessitar ofertar insumos que não seja de sua própria marca ou da marca do equipamento, em razão de não possuir o parâmetro no seu menu de exames. A empresa proponente deverá especificar os parâmetros, os respectivos reagentes, inclusive a marca do kit. A contratada deverá ainda apresentar o protocolo de validação destes reagentes junto ao respectivo equipamento, por ocasião da realização da visita técnica em estabelecimento de saúde, conforme o disposto neste edital. Todas as características técnicas descritas neste edital deverão ser também cumpridas na íntegra para estes parâmetros. A reprovação a qualquer quesito referente as especificações técnicas do insumo apresentado implicará na desclassificação automática da empresa proponente. Deverá a empresa prestar Assessoria Técnica e científica para todos os kits incluídos na situação;

7.31.11 Fornecer os reagentes e demais insumos necessários para realizar as manutenções, calibrações, controles diários e demais procedimentos necessários quando solicitados para garantir a qualidade dos exames;

7.31.12 Nas situações em que houver a perda de insumos e reagentes decorrentes do mau funcionamento do equipamento, bem como gastos de insumos e reagentes utilizados durante as manutenções corretivas, preventivas, calibrações e/ou controles, a empresa CONTRATADA deverá repor, no prazo de 20 (vinte) dias úteis, todos estes insumos e reagentes consumidos. O cálculo da quantidade de insumos e reagentes despendida será realizado pela equipe técnica do Laboratório da Contratante, e avaliada pelo profissional da empresa CONTRATADA;

7.31.13 Os reagentes, objetos deste contrato, deverão ser fornecidos conforme solicitação da contratante e deverão ser entregues, em sua totalidade, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento da Solicitação de Entrega, nos laboratórios do Hospital Santa Lydia, de segunda à sexta-feira, das 8 às 17 horas, exceto em feriados;

7.31.14 A empresa CONTRATADA deverá fornecer todos os reagentes de lote único, por entrega, com prazo de validade superior a 06 (seis) meses, a partir da data de entrega, com exceção dos insumos e acessórios de vida útil curta, em função da limitada durabilidade do material;

7.31.15 Os reagentes deverão ser entregues com validades de pelo menos 06 (seis) meses. Caso isso não seja possível, entregar somente com autorização dos laboratórios do Hospital Santa Lydia, com validade inferior a 03 (três) meses e neste caso, a CONTRATADA fica obrigada a trocar todo produto que não for consumido até a expiração do tempo de validade, independente da data de entrega do reagente na Nota Fiscal;

7.31.16 Insumos que forem entregues danificados e/ou sem os devidos cuidados de conservação, particularmente no que tange a manutenção de temperatura adequada durante o transporte, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá substituir imediatamente à Fundação Hospital Santa Lydia todo o material considerado não conforme pela equipe do laboratório;

7.31.17 Garantir a exatidão da informação prestada quanto ao rendimento de exames em cada frasco/kit/embalagem, e caso o laboratório da CONTRATANTE comprove rendimento inferior ao informado, a CONTRATADA deverá repor a diferença;

7.31.18 Os insumos para realização de controle de qualidade internos deverão ser de, no mínimo, 02 (dois) níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade de uma vez ao dia. Deverá ainda fornecer, sem ônus à Fundação Hospital Santa Lydia, todos os reagentes adicionais, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos;

7.31.19 A CONTRATADA deverá fornecer todos os reagentes e insumos bem como os SOROs controles em 02 (dois) níveis para uso diário, e calibradores para serem usados quando necessários;

7.31.20 Os calibradores e os controles deverão contemplar todos os parâmetros adquiridos e reproduzir os valores na faixa (*range*) estabelecida pelo fabricante durante todo o prazo de validade. Caso algum exame apresente problema que demande novas calibrações e/ou controles, a empresa deverá repor todos os insumos e reagentes necessários para tal, sem ônus à Fundação Hospital Santa Lydia;

7.31.21 Calibradores deverão ser fornecidos pela CONTRATADA sem ônus à Fundação Hospital Santa Lydia, em quantidade suficiente para a realização das calibrações, de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelos laboratórios. Deverá ser fornecido um calibrador específico para cada um dos tipos de exame ou multicalibrador;

7.31.22 A CONTRATADA deverá prover **um equipamento de fornecimento de água reagente para cada equipamento** durante a vigência do contrato. O sistema de

água utilizado pelos equipamentos (quando aplicável) deverá ser instalado e mantido pela empresa CONTRATADA, inclusive no que tange a troca de cartuchos, filtros, pré-filtros, peças de reposição, entre outros, bem como a manutenção corretiva e preventiva, sem qualquer ônus à Fundação Hospital Santa Lydia. A CONTRATADA deverá atender aos chamados relacionados a problemas técnicos ou não conformidades com os parâmetros de qualidade avaliados (condutividade, resistividade e pH), seguindo os mesmos critérios de atendimento de chamado estabelecidos nesse edital. Fica a critério da CONTRATADA a necessidade de utilização de Nobreak para o equipamento;

7.32 A situação descrita acima não poderá ocorrer mais de uma vez para o mesmo parâmetro durante toda a vigência do contrato;

7.33 Caso o laboratório do Hospital Santa Lydia passe a realizar algum teste não solicitado neste termo, a CONTRATADA será convidada a apresentar uma proposta ao Departamento de Compras e à Coordenação dos Laboratórios administrados pela Fundação, proposta essa que defina valor para a realização do teste (PREÇO FIXO), juntamente com os calibradores, controles e demais insumos necessários;

7.34 As dosagens de Troponina, excepcionalmente, poderão ser realizados em aparelho separadamente, desde que a metodologia oferecida não possa ser executada no mesmo aparelho;

7.35 A CONTRATADA deverá observar e cumprir todas as exigências referentes às metodologias dos testes exigidas no **Anexo II** deste termo.

8 – DO PAGAMENTO

8.1 A Fundação somente irá realizar o pagamento de notas fiscais referente à locação do equipamento destinado ao Hospital Santa Lydia desde que tenha sido entregue, instalado e esteja com o interfaceamento finalizado;

8.2 A Fundação somente irá realizar pagamento de notas fiscais desde que o equipamento tenha sido entregue, instalados, configurado e estejam com o interfaceamento finalizado.

8.3 Em caso excepcional, conforme necessidade da Fundação, o equipamento poderá ser utilizado antes que o interfaceamento esteja concluído, e a partir desta utilização será cobrada a locação proporcional ao período utilizado;

8.4 A Fundação somente irá realizar pagamento de notas fiscais referente a dos testes reportados apenas após a validação dos mesmos;

8.5 A contratada deverá emitir e enviar até o 10º dia do mês subsequente ao da prestação do serviço as notas fiscais de **locação** juntamente com o boleto separadamente;

8.6 A CONTRATADA deverá emitir e enviar até o 10º dia do mês subsequente ao da entrega, via e-mail, as notas fiscais de **testes** juntamente com o boleto, separadamente.

9 – DOS PRAZOS DE EXECUÇÃO

9.1 A contratada terá o prazo de **45 (quarenta e cinco) dias após a assinatura do contrato para realizar os procedimentos de entrega do equipamento juntamente com seus periféricos, instalação, interfaceamento e treinamento dos colaboradores do Hospital Santa Lydia.**

9.2 A execução do serviço será acompanhada pelos colaboradores do Laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia e coordenação;

9.3 A CONTRATADA deverá entrar em contato com a empresa PRORADIS e se responsabilizar pelo desenvolvimento e fornecimento de equipamentos (computador, cabos, etc.);

9.4 Os reagentes, objetos deste contrato, deverão ser fornecidos conforme solicitação da contratante e deverão ser entregues, em sua totalidade, no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir do recebimento da Solicitação de Entrega, no laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia, de segunda à sexta-feira, das 8 às 17 horas, exceto em feriados;

9.5 Nas situações em que houver a perda de insumos e reagentes decorrentes do mau funcionamento do equipamento, bem como gastos de insumos e reagentes utilizados durante as manutenções corretivas, preventivas, calibrações e/ou controles, a empresa CONTRATADA deverá repor, no prazo de 20 (vinte) dias úteis, todos estes insumos e reagentes consumidos;

9.6 Se a empresa CONTRATADA, por qualquer razão, durante a vigência do contrato de fornecimento, não dispor em determinado momento de qualquer reagente na quantidade solicitada pelo laboratório da Fundação, ou faltar com as manutenções e calibrações programadas, ocasionando falha no aparelho, deverá encaminhar todas as amostras aguardando dosagem, para um Serviço de Patologia Clínica de referência, aprovado pela Fundação Hospital Santa Lydia. Os custos referentes ao transporte das amostras biológicas (encaminhamento e retorno dos tubos de amostras para o laboratório após execução dos exames), o pagamento dos exames realizados, a

logística para recebimento dos resultados e os custos referentes a digitação dos resultados serão de total responsabilidade da empresa CONTRATADA. As amostras deverão ser retiradas pela CONTRATADA no prazo estabelecido em comum acordo entre a Contratante e a CONTRATADA. Os resultados deverão ser entregues pela empresa CONTRATADA no prazo máximo de 4 (quatro) horas após a retirada das amostras. O fornecimento dos reagentes deverá ser reestabelecido no prazo máximo de 20 (vinte) dias;

10 – DO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

10.1 Os chamados de assistência técnica deverão ser atendidos imediatamente no prazo máximo de 04 (quatro) horas presencial, considerando a possibilidade de atendimento via telefone, WhatsApp e 0800. A resolução do problema deverá ocorrer em no máximo 12 horas. A contratada deverá ter horário de plantão e deverá informar telefone de contato do responsável pela Assistência Técnica;

10.2 Em último caso, a CONTRATADA poderá ter como medida alternativa um equipamento para backup de modelo inferior que atenda aos requisitos do termo, sem que haja ônus de locação e fornecimento de reagentes e insumos para a Fundação;

10.3 A empresa CONTRATADA deverá ter horário de plantão e deverá informar telefone de contato do responsável pela assistência, que deverá estar disponível 24 horas por dia; inclusive finais de semana e feriados;

10.4 Em casos específicos que precisem da substituição de peças incomuns, será aceito a flexibilização do prazo, nestes casos um plano de contingência também pode ser aplicado, como a terceirização em outro laboratório autorizado pela CONTRATADA e pela Contratante, sem ônus adicionais para a Fundação. O transporte das amostras também deverá ser providenciado pela CONTRATADA, e deverá ser realizado de acordo com o fluxo e demanda dos exames, sem qualquer ônus à Fundação.

10.5 Providenciar durante a manutenção corretiva do equipamento, a substituição imediata do equipamento por outro de mesmas características, caso o defeito não seja sanado em 05 (cinco) dias úteis, a contar do dia subsequente ao da chamada, sendo que o equipamento substituto deverá vir com certificado de calibração/aferição e atestado da data de fabricação;

10.6 Arcar com os custos referentes à Assistência Técnica, incluindo mão-de-obra, deslocamentos, hospedagem de técnico, reagentes e substituição de peças.

11 – LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS OU LOCAL DA ENTREGA DOS BENS

11.1 A instalação do equipamento, bem como a entrega dos insumos deverão ser realizadas no laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia, localizado à Rua Tamandaré nº 434 - Campos Elíseos - Ribeirão Preto.

12 – DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

12.1 As propostas deverão ser apresentadas com o valor do **TESTE FIXO**, contendo todos os encargos, tributos, reagentes, kits, controles, calibradores, consumíveis e demais produtos necessários para a realização dos exames, mais o valor da **LOCAÇÃO MENSAL**.

ANEXO I

ESTIMATIVA MENSAL APROXIMADA DE EXAMES LABORATÓRIO HOSPITAL SANTA LYDIA			
EXAME	Média do último trimestre	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
Ácido úrico	30		
Albumina	50		
Amilase	30		
Bilirrubinas Total e Frações	205		
Cálcio	128		
CKMB - Creatino Fosfoquinase	60		
Creatinina	1684		
CPK - Creatina Fosfoquinase	120		
Cloro	35		
Dhl	40		
Ferro Sérico	51		
Fosfatase Alcalina	33		
Fósforo	163		
Gama GT	40		
Glicose	627		
Magnésio	277		
Microalbuminúria	50		
PCR - Proteína C Reativa	1047		
Potássio	1651		
Proteínas Totais	100		
Proteinúria	50		
Sódio	1586		
TGO - Transaminase G. Oxalacética	213		
TGP - Transaminase G. Pirúvica	211		
Troponina	53		
Uréia	1675		

VALOR DE LOCAÇÃO MENSAL	R\$
-------------------------	-----

ESPECIFICAÇÕES DAS METODOLOGIAS DOS TESTES

EXAME	DESCRIÇÃO PREÇO UNITÁRIO PREÇO TOTAL
Albumina	Reagente para dosagem de Albumina em SORO ou PLASMA, URINA e demais LÍQUIDOS CAVITÁRIOS, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 6,0 g/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após a reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 25 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Amilase	Reagente para dosagem de Amilase em SORO ou PLASMA, e demais LÍQUIDOS CAVITÁRIOS, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá conter linearidade igual ou superior a 6 g/dL, e coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 25 dias, sob refrigeração (2 a 8°C).
Bilirrubina Total	Reagente para dosagem de Bilirrubina Total em SORO ou PLASMA, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá conter linearidade igual ou superior a 20 mg/dL, e coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 14 dias, sob refrigeração (2 a 8°C).
Bilirrubina Direta	Reagente para dosagem de Bilirrubina Direta em SORO ou PLASMA, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá conter linearidade igual ou superior a 13 mg/dL, e coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição, os reativos

	devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 14 dias, sob refrigeração (2 a 8°C).
Cálcio	Reagente para dosagem de Cálcio em SORO ou PLASMA, e URINA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá conter linearidade igual ou superior a 15 mg/dL, e coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 14 dias, sob refrigeração (2 a 8°C).
CKMB - Creatino Fosfoquinase fração MB	Reagente para determinar a concentração da isozima Creatinoquinase - fração MB em SORO ou PLASMA, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método de imuno-inibição ultravioleta. O kit deverá conter linearidade igual ou superior a 200 U/L, e coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%. Uma vez aberto o reativo deverá permanecer estável por período igual ou superior a 12 dias, sob refrigeração (2 a 8°C).
Creatinina	Reagente para dosagem de Creatinina em SORO ou PLASMA, URINA e demais LÍQUIDOS CAVITÁRIOS através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá conter linearidade igual ou superior a 15 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 6%. Após calibração, a reação deverá permanecer estável por mais de 48 horas, e após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 5 dias, sob refrigeração (2 a 8°C).
Cloro	Dosagem de Cloro em SORO ou PLASMA, URINA e demais LÍQUIDOS CAVITÁRIOS por Método Automatizado utilizando ELETRODO ESPECÍFICO, ou metodologia similar. Deverá conter linearidade igual ou superior a 150 mmol/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%.
CPK - Creatina Fosfoquinase	Reagente para determinar atividade da enzima Creatina Fosfoquinase(CPK) em SORO ou PLASMA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo e/ou método cinético ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 800 U/L com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5,5%. Após reconstituição os

	reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 7 dias sob refrigeração(2 a 8°C)
DHL - Desidrogenase Láctica	Reagente para dosagem de DHL (Desidrogenase Láctica) em SORO ou PLASMA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 600 U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após a reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Ferro Sérico	Reagente para dosagem de Ferro em SORO ou PLASMA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 750 g/dL com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após a reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 10 dias (2 a 8°C).
Fosfatase Alcalina	Reagente para dosagem de Fosfatase Alcalina em SORO ou PLASMA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 1000 U/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 6,5%. Após a reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Fósforo	Reagente para dosagem de Fosforo em SORO ou PLASMA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 9 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após a reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Gama GT	Reagente para determinar a atividade da Gama Glutamiltransferase em SORO ou PLASMA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade

	igual ou superior a 500 U/L, com coeficiente de variação entra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após a reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Glicose	Reagente para dosagem de albumina em SORO ou PLASMA, URINA e demais líquidos cavitário através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 450 mg/dL, com coeficiente de variação entra e inter ensaio igual ou inferior a 6%. Após a reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 30 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Magnésio	Reagente para dosagem de Magnésio em SORO ou PLASMA, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 2,0 MMol/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 10 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Microalbuminúria	Reagente para dosagem de Microalbuminúria em URINA e demais líquidos biológicos, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter sensibilidade de 3,0 mg/dL e linearidade igual ou superior a 200,0 mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Os kits devem ter validade mínima de 6 meses.
PCR - Proteína C Reativa	Reagente para dosagem de Proteína C-Reativa em SORO, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 200,0 mg/L e sensibilidade analítica igual ou inferior a 1,00 mg/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 20%.
Potássio	Dosagem de Potássio em SORO ou PLASMA, URINA e demais LÍQUIDOS CAVITÁRIOS por Método Automatizado utilizando ELETRODO ESPECÍFICO, ou metodologia similar. Deverá conter linearidade igual ou superior a 10 mmol/L e sensibilidade analítica de 1 mmol/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 15%. Após

	reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 14 dias.
Proteínas Totais	Reagente para dosagem de Proteínas Totais em SORO, PLASMA URINA e demais LÍQUIDOS CAVITÁRIOS, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo, e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 100g/L, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Sódio	Dosagem de Sódio em SORO ou PLASMA, URINA e demais LÍQUIDOS CAVITÁRIOS por Método Automatizado utilizando ELETRODO ESPECÍFICO, ou metodologia similar. Deverá conter linearidade igual ou superior a 200 mmol/L e sensibilidade analítica de 100 mmol/L com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 15%. Após reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 14 dias.
TGO - Transaminase G. Oxalacética	Reagente para dosagem AST (TGO) em SORO ou PLASMA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500 U/L, com coeficiente de variação entra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após a reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
TGP - Transaminase G. Pirúvica	Reagente para dosagem de ALT (TGP) em SORO ou PLASMA através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 500 U/L, com coeficiente de variação entra e inter ensaio igual ou inferior a 5,5%. Após a reconstituição, os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8°C).
Troponina	Reagente para determinar a concentração de Troponina T ou I em SORO ou PLASMA, por quimioluminescência, eletroquimioluminescência ou imucromatografia, por método totalmente automatizado ou semi-automatizado. O kit deverá ter sensibilidade analítica ou limite de detecção próximo a 0,01 ug/L, e coeficiente intra e inter ensaio igual ou inferior a 10%.
Ureia	Reagente para dosagem de Ureia em SORO, PLASMA URINA

	<p>e demais LÍQUIDOS CAVITÁRIOS, através de leitura pelos métodos: reflectância (química seca), e/ou imunoensaio e ou fotométrica, e/ou potenciométrico, e/ou turbidimétrico, e/ou quimioluminescência, e/ou fluorescência polarizada, e/ou potenciometria de eletrodo seletivo e/ou método cinético-ultravioleta. O kit deverá ter linearidade igual ou superior a 125mg/dL, com coeficiente de variação intra e inter ensaio igual ou inferior a 5%. Após reconstituição os reativos devem permanecer estáveis por período igual ou superior a 20 dias sob refrigeração (2 a 8°C).</p>
--	--