

1. OBJETO

1.1. Fornecimento de Embalagens para processamento de materiais em autoclave, produtos para monitoramento, controle de funcionalidade e rastreabilidades de produtos para saúde, processados em equipamentos de limpeza (lavadoras ultrassônicas) e esterilização (autoclaves), com fornecimento de incubadora para indicador biológico (LOTE 1), seladoras para grau cirúrgico (LOTE 3), como comodato de equipamentos. Prazo de 12 (doze) meses.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 Os produtos solicitados no presente Termo de Referência, visam o atendimento da Fundação Hospital Santa Lydia a fim de suprir a demanda dos serviços realizados nos Centros de Materiais e Esterilização do Hospital Santa Lydia (HSL), serviço de lactário HSL, UPA Dr. Luis Atílio Losi Viana (UPA LESTE), UBS Zeferino Vaz (UBS QUINTINO I) e UBS Luiz Gaetani (UBS CRISTO REDENTOR).

2.2 Atender as especificações expressas pela resolução - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

2.3 Atender as necessidades deste serviço de saúde em conformidade com as normas exigidas na ANSI/AAMI/ISSO 11140-1.

3. QUANTITATIVO E DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

LOTE 1	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÕES	ESTIMATIVA ANUAL
01	TESTE DESAFIO BACTERIOLÓGICO Pacote teste desafio pronto, de uso único, composto de: um indicador biológico de leitura/incubação rápida, do tipo autocontido, para o monitoramento do processo de esterilização a vapor saturado a 121° e/ou 134° com tempo de resposta final negativo em 3 (três) horas por método do fluorescência, em tira de papel impregnada contendo população microbiana mínima 100.000 (cem mil) esporos secos, calibrado de GEOBASSILLUS STEROTHERMOPHILLUS, ampola de vidro quebrável contendo caldo nutriente contido em frasco termoplástico flexível, não cortante com tampa permeável ao vapor, com filtro hidrofóbico, e campo para identificação. Integrador químico classe 5 com leitura de resultado por mudança de limite movimento frontal (não exige interpretação de cor), onde durante a esterilização a vapor de acordo com os parâmetros de pressão e temperatura a substância química funde e migra como um líquido de coloração escura através da mecha de papel. A migração é visível através da janela indicada por "REJECT" (rejeitado) a deverá atingir a área denominada "ACCEPT"	HSL
		1.760 UNID

	(aceito), uma folha com espaço para o registro de informação da carga, operador, ciclo de esterilização e registro de resultado do indicador químico. Acompanha ampola externa de indicador biológico do mesmo lote para utilização como controle positivo. O rótulo externo do pacote teste desafio pronto deverá conter nome do produto, lote e data de expiração, além de um indicador químico externo de exposição, que mudara de cor para diferenciar pacotes que foram expostos ao processo de esterilização por vapor saturado.	
--	--	--

LOTE 02	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÕES	ESTIMATIVA ANUAL			
		UPA LESTE	UBS QUINTINO 01	UBS CRISTO REDENTOR	TOTAL
01	INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTIDO Indicador Biológico autocontido de segunda geração, com resposta final em 24 horas, para controle biológico dos processos de esterilização a Vapor saturado em autoclaves gravitacionais ou a vácuo. A tira com o esporo do Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 encontra-se armazenada em uma ampola plástica que também acondiciona uma ampola de vidro contendo um caldo nutriente próprio para o cultivo do microrganismo. Ampola plástica fechada por uma tampa marrom perfurada e protegida por um papel filtro hidrofóbico. Cada ampola deve possuir um rótulo externo que informa o lote e a data da fabricação do produto, contendo campos para a identificação da ampola e um indicador químico externo que diferencia as ampolas processadas das não processadas. Agente esterilizante: Vapor Parâmetros: Ciclos de 121°C a 135°C Tipo de leitura: Colorimetria Temperatura de incubação: 60°C +/- 2°C Tempo de resposta: 24 horas.	240 UNID	120 UNID	120 UNID	480 UNID

LOTE 3	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÕES EMBALAGENS GRAU CIRÚRGICO (ROLOS)	ESTIMATIVA ANUAL
-----------	--	------------------

		HSL	UPA LESTE	UBS QUINTINO I	UBS CRISTO REDENTOR	TOTAL
01	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 5CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.	24	12	12	12	60
02	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 8CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.	36	20	12	12	80
03	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 10CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.	30	20	12	12	74
04	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 12CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas	120	20	12	12	164

	em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.					
05	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 15CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.	20	20	15	15	70
06	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 20CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.	120	0	0	0	120
07	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 25CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR	30	12	12	12	66

	14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.					
08	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 30CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.	48	0	0	0	48
09	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 35CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo, número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.	24	0	0	0	24
10	EMBALAGEM GRAU CIRURGICO 40CM X 100M Embalagem descartável para esterilização a vapor saturado, com bordas termo seladas, com pregas em papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster e polipropileno, atóxico, com gramatura entre 60g e 70g/m ² e porosidade controlada, com indicador químico para esterilização a vapor conforme normas ABNT NBR 14990. Produto apresenta-se em formato de bobina/rolo com identificação externa contendo,	12	0	0	0	12

número do lote, data de fabricação, validade e tamanho do papel.					
--	--	--	--	--	--

3.1 A VENCEDORA para o **LOTE 03**, deverá fornecer **04 SELADORAS** para grau cirúrgico **em comodato**, que seja compatível com produtos solicitados desse termo; que atenda às necessidades da demanda de serviço realizado no CME do HSL e Unidades Externas, e que contenha as especificações técnicas contidas nesse termo de referência.

3.1.1 As **seladoras** deverão ser entregues com laudo de calibração e validação atualizados.

3.1.1.1 Os laudos de calibração e validação deverá ser atualizado anualmente, enquanto o contrato for vigente.

3.1.2 A vencedora se responsabilizará também pelo treinamento, instalação, assistência técnica preventiva mensal e corretiva (vinte quatro horas/dia) inclusive finais de semana e feriados.

3.1.3 As chamadas para assistência técnica corretiva serão feitas por telefone ou e-mail durante o expediente comercial e por telefone nos outros períodos.

3.1.4 A firma deve suprir com outro equipamento similar em caso de defeito não sanado **em 24 (vinte e quatro) horas**.

4.1.5 Se durante a vigência do contrato houver mudanças técnicas no aparelho (lançamento de novos modelos) deverá ser feita à troca caso haja interesse da FHSL.

3.1.6 A FHSL não oferece seguro pelo equipamento.

3.1.7 É de responsabilidade da contratada a retirada dos aparelhos que não mais forem utilizados.

3.2 As seladoras fornecidas em comodato para os produtos do **LOTE 03**, serão alocadas para os serviços das seguintes unidades da Fundação Hospital Santa Lydia:

3.2.1 01 SELADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL para o CME (Central de Materiais e Esterilização) **Hospital Santa Lydia, Rua: Tamandaré nº 434 - CEP 14.085-070 –Campos Elísios-Ribeirão Preto - SP.**

DESCRITIVO SELADORA AUTOMÁTICA HORIZONTAL

- a) Selagem automática horizontal;
- b) Selagem entre 10 e 15 mm
- c) Velocidade de selagem: 10 segundos

- d) Arraste da embalagem por correias sincronizadas
- e) Controle eletrônico de temperatura
- f) Comando de aquecimento e acionamento do motor independente
- g) Potência 280 Watts
- h) Tensão: 110v e/ou 220v

3.2.2 01 SELADORA DE MESA MANUAL para UBS- Dr. Luiz Gaetani (UBS Cristo Redentor) da Fundação Hospital Santa Lydia, **Rua Zilda Faria, 675, CEP:14063-226, Jardim Cristo Redentor, Ribeirão Preto/SP.**

3.2.3 01 SELADORA DE MESA MANUAL para UBS - **Prof. Zeferino Vaz** (UBS Quintino I) da Fundação Hospital Santa Lydia, **Rua Cesar Montagnana, 35, CEP:14077-180, Quintino Facci II, Ribeirão Preto/SP.**

3.2.3 01 SELADORA DE MESA MANUAL para **Unidade de Pronto Atendimento Dr. Luís Atílio Losi Viana** (UPA Leste) da Fundação Hospital Santa Lydia, **Av. 13 de Maio, 353, CEP: 14090-270, Jardim Paulistano, Ribeirão Preto/SP.**

DESCRIPTIVO SELADORA DE MESA MANUAL

Seladora de mesa, manual, ideal para selar embalagens de papel grau cirúrgico e filme de até 25 cm de largura. Dotada de controlador eletrônico de temperatura de selagem proporcionando uma solda de 10 à 13 mm de espessura.

- a) Temperatura: 180°C;
- b) Potência: 60 watts;
- c) Voltagem: 110v ou 220v;
- d) Espessura da selagem 10 e 15 mm para rolos de papel grau cirúrgico de até 25 cm de largura;
- e) Acionamento manual;
- f) Sistema "barra quente" de aquecimento.

4. QUANTITATIVO E DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

LOTE 4	DESCRIÇÃO / ESPECIFICAÇÕES EMBALAGENS SMS	UNID	ESTIMATIVA ANUAL
01	INVOLUCRO DESCARTÁVEL SMS 60cm x 60cm para esterilização Embalagem para esterilização em vapor saturado, em folha de não tecido, SMS , hidrofóbica externa e hidrofílica interna, composta por 2 (duas) mantas, sem termo de selagem para dissipação do calor e umidade, com sistema de barreira estéril, gramatura 50g/m ² , eficiência em filtração bacteriana e viral, preservação da esterilidade, porosidade controlada isenta de partículas resistência	HSL	12.000 UNID

	mecânica contra rasgos e tração que garanta a integridade do produto, atóxica e hipoalérgica. Deve obedecer a legislação vigente		
02	INVOLUCRO DESCARTÁVEL SMS 90cm x 90cm para esterilização Embalagem para esterilização em vapor saturado, em folha de não tecido, SMS , hidrofóbica externa e hidrofílica interna, composta por 2 (duas) mantas, sem termo de selagem para dissipação do calor e umidade, com sistema de barreira estéril, gramatura 50g/m ² , eficiência em filtração bacteriana e viral, preservação da esterilidade, porosidade controlada isenta de partículas resistência mecânica contra rasgos e tração que garanta a integridade do produto, atóxica e hipoalérgica. Deve obedecer a legislação vigente	HSL	5.000 UNID
03	INVOLUCRO DESCARTÁVEL SMS 120cm x 120cm para esterilização Embalagem para esterilização em vapor saturado, em folha de não tecido, SMS , hidrofóbica externa e hidrofílica interna, composta por 2 (duas) mantas, sem termo de selagem para dissipação do calor e umidade, com sistema de barreira estéril, gramatura 50g/m ² , eficiência em filtração bacteriana e viral, preservação da esterilidade, porosidade controlada isenta de partículas resistência mecânica contra rasgos e tração que garanta a integridade do produto, atóxica e hipoalérgica. Deve obedecer a legislação vigente	HSL	8.000 UNID
04	TESTE PARA DETECÇÃO DE PROTEÍNA Teste rápido para detecção de proteínas. Capaz de detectar pequenas quantidades de resíduos de proteína por meio de uma mudança de cor no frasco de teste. Indicado para avaliação de limpeza manual e automatizada (termodesinfetadora e ultrassônicas). Pode ser utilizado em instrumentais cirúrgicos, superfícies, lúmens e endoscópios.	HSL	30 UNID
05	TESTE DE CAVITAÇÃO TIPO SONOCHECK Teste para lavadora ultrassônica, tipo sonocheck, utilizados para monitorar o desempenho do fenômeno de cavitação/nível de energia ultrassônica. Composto por frasco	HSL	120 UNID

	transparente que permite uma avaliação visual do resultado pela mudança de cor de verde para amarelo.		
--	---	--	--

5. DO FORNECIMENTO, DOS PRODUTOS, DOS PRAZOS, DAS CONDIÇÕES E DO LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO.

5.1. A contratada se obriga a entregar os produtos, fracionados e ou de acordo com as necessidades da instituição, atendendo às ordens de compras efetuadas dentro do prazo de validade dessa contratação, mesmo se as entregas dos itens mencionados ocorrerem em data posterior a do seu vencimento.

5.2. Os produtos a serem adquiridos deverão ser entregues em até 5 (cinco) dias corridos, contados do recebimento da ordem de Fornecimento seguindo rigorosamente as características descritas nesse termo referência.

5.3. Os produtos deverão ser entregues no setor de almoxarifado de segunda a sexta-feira EXCETO FERIADOS, das 09:00 às 11:00 horas e das 14:00 às 16:00 horas na **Fundação Hospital Santa Lydia – Hospital Santa Lydia, Rua: Tamandaré nº 434- CEP 14.085-070 –Campos Elísios- Ribeirão Preto - SP.** O horário pode sofrer mudanças conforme critério da Fundação Hospital Santa Lydia.

5.4. Todo e qualquer ônus decorrente da entrega do objeto adquirido, inclusive frete, será de inteira responsabilidade da Contratada. A movimentação dos materiais até as dependências da Unidade de Saúde é de inteira responsabilidade da Contratada ou da transportadora, não sendo a Fundação Hospital Santa Lydia responsável pelo fornecimento de mão de obra para viabilizar o transporte.

5.5. Correrão por conta da contratada todas as despesas de embalagem, seguros, transporte, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da entrega dos produtos.

5.6. Cada aquisição de bens registrados será efetuada através da Ordem de Compra, emitida pela Fundação Hospital Santa Lydia.

5.7. Todas as despesas relativas à execução do fornecimento e respectivas adaptações correrão por conta exclusiva do fornecedor.

5.8. Fica obrigado o fornecedor a substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, os bens entregues em que se verificarem defeitos, avarias ou inconformidades com os termos deste edital.

5.9. Não serão recebidos produtos com qualidade inferior à apresentada na proposta, em casos de falta, o fornecedor deverá avisar imediatamente ao setor responsável da Contratante.

5.10. Caso seja verificada no ato da entrega qualidade inferior à combinada, conforme especificações contidas no edital da licitação, este produto será devolvido e a Contratada deverá realizar a troca em até 48 horas. Esse processo de verificação de compatibilidade será também aplicado material encaminhado pela licitante em substituição, e somente após o cumprimento dessa etapa, será o objeto da licitação definitivamente recebido e aceito.

5.11. O fornecedor compromete-se a substituir ou repor os materiais quando:

5.11.1 Houver na entrega embalagens danificadas, defeituosas ou inadequadas que exponham o produto a danos e/ou deterioração;

5.11.2 O material não atender as legislações vigentes, bem como outros referentes ao produto em questão;

5.11.3 Houver na entrega materiais deteriorados/ danificados ou impróprios para utilização;

5.11.4 O material não estiver de acordo com as características gerais, contidas no pedido ou neste Termo de Referência;

5.11.5 O material não apresentar condições adequadas quanto compatibilidade de marca;

6. DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO

6.1. Os produtos deverão ser **entregues** acondicionados em suas embalagens originais lacradas ou de forma a permitir completa segurança quanto a sua originalidade e integridade, devendo estar acondicionados e embalados conforme procedimentos do fabricante, protegendo o produto durante o transporte e armazenamento, com indicação do material contido, volume, data de fabricação, fabricante, importado (se for o caso), procedência, bem como demais informações exigidas na legislação em vigor, para posterior verificação da sua conformidade com as especificações e requisitos contidos na proposta e previstos no edital.

6.2. O objeto da presente Termo será recebido no local e endereço indicado relacionado abaixo, acompanhado da respectiva nota fiscal/fatura. **Hospital Santa Lydia, Rua: Tamandaré nº 434- CEP 14.085-070 –Campos Elísios- Ribeirão Preto - SP.**

6.3. Por ocasião da entrega, a Contratada deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome, a função, a assinatura e o número do CPF/MF do empregado responsável pelo recebimento.

6.4 Constatadas irregularidades no objeto contratual, o Contratante poderá:

6.4.1. Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

6.4.2. Na hipótese de substituição, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação do Setor requisitante, imediatamente à notificação por escrito, mantendo o preço inicialmente contratado;

6.4.3 Se disser respeito à diferença de quantidade ou de partes, determinar sua complementação ou rescindir a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis;

6.5. O recebimento do objeto dar-se-á definitivamente, uma vez verificado o atendimento integral da quantidade, das especificações, pelo responsável.

6.5.1. O recebimento definitivo não excluirá a responsabilidade da Contratada pela perfeita qualidade do material fornecido, cabendo-lhe sanar quaisquer irregularidades detectadas, tais como, qualidade inferior, ou qualquer inconformidade com o produto fornecido.

6.6 A contratada deverá comunicar a contratante no prazo Máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data de entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto com a devida comprovação.

7. DA FORMA DE PAGAMENTO

7.1. O pagamento será efetuado mediante a apresentação de Nota Fiscal pela contratada, que deverá conter o detalhamento do objeto fornecido, e será creditado em nome da contratada por meio de ordem bancária em conta corrente por ela indicada ou boleto bancário uma vez satisfeitas as condições estabelecidas neste Termo de Referência, no prazo de até 30 (trinta) dias, após a entrega definitiva dos produtos.

7.2. As notas fiscais/faturas que apresentarem incorreções serão devolvidas ao emissor e seu vencimento será contado da data do seu retorno devidamente regularizada.