

TERMO DE REFERÊNCIA

1 – DO OBJETO:

A presente licitação tem como objetivo adquirir Instrumentais Cirúrgicos, imprescindíveis ao atendimento nas unidades sob gestão da Rede Estadual de Saúde, na especialidade de UROLOGIA, de acordo com as especificações contidas no **ANEXO 1**.

2 – JUSTIFICATIVA:

A aquisição de Instrumentais se faz necessário para ampliar e melhor assistir os pacientes da rede SUS, tendo em vista o aumento da demanda e de complexidade dos atendimentos na especialidade de UROLOGIA.

3 – DA HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÕES EXIGIDAS:

3.1 – Seguir as determinações dos Art. 27 a 31 da Lei 8666/93.

4 – DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

4.1 – O critério de Julgamento será o **menor preço**.

5 – DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

5.1 – O prazo para a entrega dos Instrumentais Cirúrgicos será imediata (prazo máximo de 15 dias) a partir da data de recebimento da Ordem de Fornecimento ou Empenho, emitida pelo Fundo Estadual de Saúde, esse que terá vigência de um ano a partir da sua assinatura.

5.2 – Estar de acordo Legislação específica vigente:

- Especificação técnica do produto completa, dimensões como diâmetro, largura, altura, comprimento, gramatura, densidade; transparência; flexibilidade ou rigidez; pontas; apêndices; adaptabilidade; capacidade; esterilidade; se é descartável ou não; impressão da marca no corpo dos artigos e série, caso aplicável, como nos implantes ou artigos rastreáveis; tipo de fechamento: tampa plástica rosqueada, de pressão, de proteção aluminizada, de metal rosqueado ou tampa gotejadora; tipo de apresentação: frasco, bandeja, rolo; tipo de embalagem: plástico selado, papel grau cirúrgico selado ou selamento com ambos; se for acessório ou necessitar acessórios: requisitos de compatibilidade.

Najla B. S. de Azevedo
Coordenação Equipamentos
Diretoria Operacional
FHS/SES

- Cópias visíveis dos manuais, catálogos e instruções que permitam uma perfeita identificação do produto ofertado, descrito em língua portuguesa e em consonância com todas as exigências do Edital. Os que estiverem em idioma estrangeiro serão aceitos desde que acompanhados de tradução
- Cópia do Certificado de Registro quando couber ou cadastro para os artigos médicos classificados nas classes de risco I e II do produto no órgão competente do Ministério da Saúde (MS), ou cópia da publicação em Diário Oficial da União (DOU), onde conste o produto e o cabeçalho identificando a portaria que registrou o produto ou cópia da solicitação de revalidação de registro do produto, devendo ser destacado com caneta marca-texto cada item, segundo Resolução 40 de 26/08/2015.

6 – DOS EQUIPAMENTOS

- 6.1 – O instrumental deverá ser entregue em embalagem resistente que proporcione a integridade do produto até o seu uso.
- 6.2 – A **EMPRESA** vencedora deste certame deverá entregar o instrumental seguindo estritamente a especificação seguida neste Termo.
- 6.3 – O equipamento deverá estar em conformidade e registro na **ANVISA**.
- 6.4 – A **EMPRESA** vencedora receberá a devolução do instrumental que não estiver de acordo com as especificações aqui descritas, ou/e apresentarem defeitos observados durante o uso e manuseio dos mesmos, sendo comprovado que tais defeitos não foram ocasionados pelo uso incorreto dos mesmos.

7 – DO LOCAL DE ENTREGA

- 7.1 – Deverão ser entregues no CADIM, AV. Augusto Franco, Nº 3150, CEP: 49097-670, Bairro Ponto Novo.

8 – DOCUMENTAÇÃO FISCAL E TÉCNICA:

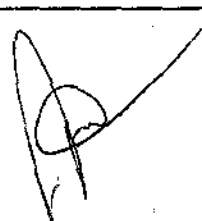
- 8.1 – A empresa deverá possuir todas as Certidões de quitação com o Município, com o Estado e com a Fazenda Federal;
- 8.2 – Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal, conforme o caso; 10.7.3. Certificado de Registro no MS/ANVISA – conforme RDC 185/2001 ou cópia da publicação

Najla B. S. de Azevedo
Coordenadora Equipamentos
Diretoria Operacional
EHS/SES

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO

ITEM	DESCRIPTIVO	UND	QUANT.
1	TROCATER DE CISTOSTOMIA SONDA 18-20 . MATERIAL CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDAVEL.AUTOCLAVÁVEL. INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE. UTILIZADO PARA A REALIZAÇÃO DE CISTOSTOMIA POR PUNÇÃO EM PACIENTES COM TRAUMA OU ESTENOSE DE URETRA. 435745-3	UNID	05
2	TROCATER DE CISTOSTOMIA SONDA 16-18 . MATERIAL CONFECCIONADO EM AÇO INOXIDAVEL.AUTOCLAVÁVEL. INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE. UTILIZADO PARA A REALIZAÇÃO DE CISTOSTOMIA POR PUNÇÃO EM PACIENTES COM TRAUMA OU ESTENOSE DE URETRA. 435746-0	UNID	05
3	GUIA DE SONDA FOLEY Nº 16. MATERIAL CONFECCIONADO EM AÇO INOX. MATERIAL AUTOCLAVÁVEL. INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE. 435749-4	UNID	05
4	GUIA DE SONDA FOLEY Nº 18. MATERIAL CONFECCIONADO EM AÇO INOX. MATERIAL AUTOCLAVÁVEL. INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE. 435750-8	UNID	05


 Najla R. S. de Azevedo
 Coordenação Equipamentos
 Diretoria Operacional
 FHS/SES

5	DILATADOR BENIQUE - CONJUNTO COM 25 PEÇAS. MATERIAL CONFECCIONADO EM AÇO INOX. MATERIAL AUTOCLAVAVÉL. INSTRUMENTO CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE. 253629-2	UNID	01
6	PINÇA TRIDENTE - COMPOSTA INTEIRAMENTE EM AÇO INOXIDÁVEL. UTILIZADA PARA RETIRADA DE LITÍASE, TUMORES, CORPOS ESTRANHOS, DUPLO J E TECIDOS PARA ANÁLISE. POSSUI SISTEMADE PRESSÃO NEGATIVA QUE ESTABILIZA E FIXA O CÁLCULO PARA EXTRAÇÃO. 415751-6	UNID	03
7	PINÇA BIDENTE - PINÇA DE AÇO INOXIDÁVEL DE ALTA QUALIDADE. GARRAS PRECISAMENTE PROJETADAS PARA EXTRAÇÃO DE LITÍASES, CATETER DUPLO J, TECIDOS PARA ANALISE E CORPOS ESTRANHOS. EMPENHADURA EM AÇO INOX. CONSTRUÍDA EM AÇO INOXIDÁVEL, SEMIRÍGIDA, COM POTENTE TOQUE DE APREENSÃO. 435752-4	UNID	03

Najla B/S. de Azevedo
 Coordenação Equipamentos
 Diretoria Operacional
 FHS/SES