

## CIRCULAR nº 04

### COMPRA PRIVADA ICESP 1514/2021

### CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 6237/2021

Tendo em vista que o memorial descritivo sofreu alterações, estamos disponibilizando em nosso site [www.icesp.org.br](http://www.icesp.org.br) o memorial revisado.

Especificação Técnica  
(Características mínimas)

EC1016 Equipamento de Aférese – Locação - Rev02			
Área:	Agência Transfusional		
Qtde:	01	Data:	05/05/2021

#### 1. Descrição

O sistema de aférese destina-se à separação de células sanguíneas devido à força centrífuga que as selecionará de acordo com o seu peso específico. Este processo, conhecido como aférese, é realizado de forma automática devido ao seu sistema multiprocessado de operação.

#### 2. Características Técnicas Mínimas:

- 2.1. Sistema de aférese automático;
- 2.2. Método de separação: centrifugação
- 2.3. Fluxo contínuo;
- 2.4. Deve ter programas específicos para realizar os seguintes procedimentos:
  - 2.4.1. Trombocitáfereze Terapêutica;
  - 2.4.2. Leucocitáfereze;
  - 2.4.3. Coleta de Granulócitos;
  - 2.4.4. Coleta de Linfócitos;
  - 2.4.5. Plasmaférese Terapêutica;
  - 2.4.6. Eritrocitáfereze;
- 2.5. O equipamento deve possuir alarmes de:
  - 2.5.1. Fluxo de aspiração de retorno;
  - 2.5.2. Falta de anticoagulante;
  - 2.5.3. Falta de fluido de reposição;
  - 2.5.4. Presença de ar nas vias de entrada e saída;
- 2.6. Deve permitir o controle automático da infusão de ACD-A, individualizado para cada paciente;

1 de 4

2.7. Deve permitir:

- 2.7.1. Ajustes automáticos e/ou manuais de fluxos;
- 2.7.2. Tempo de procedimento;
- 2.7.3. Volume a ser coletado;
- 2.7.4. Volume a ser processado;
- 2.7.5. Rendimento;
- 2.7.6. Volume a ser substituído;
- 2.7.7. Balanço hídrico;
- 2.7.8. Gerenciar as quantidades previstas e efetivas antes e durante os diferentes tipos de procedimentos;

2.8. Os parâmetros da coleta devem ser visíveis no painel do equipamento;

2.9. Alimentação:

- 2.9.1. O aparelho deve funcionar ligado direto na rede de energia;
- 2.9.2. Fonte de alimentação integrada, 220V, monofásico, 60Hz com plugue 3P(NBR 14.136);
- 2.9.3. Bivolt ou 220V/60HZ, sem necessidade de ajuste manual, com plugue 3P (NBR 14.136);
- 2.9.4. (Qtde: 01) Manual de operação do equipamento em português;

3. **Insumos**

- 3.1. Os insumos devem ser fornecidos vinculados ao fabricante do equipamento que for adquirido e deverão ser previamente aprovados e homologados pelo ICESP, seguindo as especificações enviadas pelo setor de Padronização.

4. **Acessórios e Atualizações:** A empresa deverá fornecer todos os acessórios e atualizações necessárias para o funcionamento correto do equipamento.

5. **Modalidade e vigência do Contrato;**

5.1. Modalidade: sob demanda.

5.2. O prazo de vigência do contrato deverá ser no mínimo de 24 (vinte e quatro) meses.

A. **Da proposta e das condições comerciais:**

- A.1. A proposta deverá informar os valores unitários de cada componente;
- A.2. A empresa deverá entregar junto com a proposta, o **catálogo** com figuras e descritivo do equipamento em questão, incluindo a lista de acessórios integrantes;
- A.3. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
  - A.3.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.4. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;

A.5. A empresa deverá fornecer uma lista de referências com pelo menos três clientes usuários do equipamento em questão.

**B. Da conformidade a requisitos mínimos de segurança:**

B.1. A empresa deverá apresentar documentos comprobatórios da existência de **registro na ANVISA**, para o referido equipamento e atendimento às normas técnicas vigentes e aplicáveis.

**C. Da realização de testes durante o processo de cotação:**

C.1. Poderá ser solicitado pelo Instituto do Câncer de São Paulo à realização de **testes** para avaliação do equipamento ofertado. Neste caso a empresa deverá ceder e instalar, em caráter de demonstração, o equipamento no prazo máximo de três dias úteis contados a partir da solicitação;

C.2. Neste caso a empresa deverá oferecer sem ônus os **acessórios, insumos e assessoria técnica e científica** necessária a realização de testes por um período mínimo de 5 (cinco) dias úteis;

C.3. A empresa terá sua proposta desqualificada caso o equipamento apresente **problemas**, de responsabilidade da empresa, que prejudiquem ou impossibilitem a realização dos testes previstos neste item.

C.4. Alternativamente, para fins de avaliação, pode ser solicitada uma **visita técnica** a uma Instituição que já possua o referido equipamento em funcionamento.

**D. Da assistência técnica:**

D.1. A empresa fornecedora deverá realizar sem ônus a manutenção corretiva e preventiva durante a vigência do contrato de fornecimento de insumos, com atendimento em prazo máximo de 24 horas úteis após a solicitação via e-mail ou telefone;

D.2. A empresa deverá apresentar plano de calibração periódica e de manutenções preventivas e corretivas para cada equipamento locado, para viabilizar o acompanhamento e fiscalização da execução contratual.

D.3. O suporte técnico deverá estar disponível 24 horas por dia, inclusive nos sábados, domingos e feriados.

D.4. Caso a manutenção corretiva não seja concluída no prazo de 24 horas, a contratada deverá substituir nas próximas 24 horas, o equipamento com mau funcionamento, sem qualquer ônus ao ICESP;

D.5. A empresa vencedora escolhida deverá realizar atualizações de software que se fizerem necessária, sem ônus ao Instituto do Câncer de São Paulo.

**E. Do procedimento de recebimento, instalação, aceitação e treinamento do equipamento:**

E.1. A empresa vencedora deverá desembalar, montar e instalar o equipamento na presença de um técnico do Instituto do Câncer de São Paulo, de maneira a conferir a conformidade do equipamento com esta especificação;

E.2. Ao término da instalação a empresa deverá realizar **testes de desempenho mínimo**, com emissão de relatório, que atestem que o mesmo seja considerado

apto ao uso;

- E.3. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento;
- E.4. A empresa deverá fornecer, sem ônus, o **treinamento de operação** aos funcionários do Instituto do Câncer de São Paulo, e **manual de operação em português**.

Informamos ainda, que a data de entrega das propostas, foi prorrogada até **08/05/2021 às 15H00**.

São Paulo, 05 de Maio de 2021.

Fundação Faculdade de Medicina