

**COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 1.014/0219
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 5.556/2019**

São Paulo, 08 de Novembro de 2019

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participarem do **PROCESSO FFM / ICESP RC nº 5.556/2019**, do tipo **MENOR PREÇO** para contratação de empresa especializada em "**Comodato de Incubadoras e Luminometro + Fornecimento de Insumos**" conforme previsto no Memorial Descritivo (anexo I).

O processo de contratação será regido pelo Regulamento de Compras da Fundação Faculdade de Medicina – FFM.

1. OBJETO

1.1. Comodato de Incubadoras e Luminometro + Fornecimento de Insumos;

1.2. Local entrega do material: Av, Dr. Arnaldo, 251 – 2º Subsolo – CEP 01246-000.

2. DA PARTICIPAÇÃO

Poderão participar do processo todos os interessados com qualificações comprovadas para o fornecimento do objeto da contratação, **bem como, com cadastro de Classificação Nacional de Atividade Econômica – CNAE, compatível com o objeto da presente Compra Privada.**

3. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

3.1. Deverá enviar declaração de cumprimento de requisitos de habilitação e inexistência de fatos impeditivos, devidamente assinada pelo procurador legal. **(anexo II);**

3.2. Fica dispensada de encaminhar essa declaração desde que, já tenha sido apresentada em processos anteriores e esteja vigente;

3.3. Estatuto/Contrato Social ou outro instrumento de registro comercial registrado na Junta Comercial.

4. DA PROPOSTA COMERCIAL

4.1. Carta-proposta em papel timbrado nominal à Fundação Faculdade de Medicina, com todas vias rubricadas e assinadas pelo representante legal da empresa, devidamente identificada, contendo:

- a) Razão social completa;
- b) CNPJ, Inscrição Estadual e Municipal;
- c) Endereço Completo da sede: (Rua ou Avenida, no, Bairro, Cidade e Estado, CEP);
- d) Telefone, Fax, e-mail do responsável;
- e) Objeto da proposta;
- f) Preço proposto;
- g) **CONDIÇÃO PAGAMENTO 60 DIAS;**
- h) Prazo de validade da Proposta – mínimo de 24 meses;
- i) O produto cotado deverá possuir validade mínima de 12 meses no ato de sua entrega;
- j) Contrato de 24 meses;
- k) Reajuste após 24 meses, considerando a variação do índice IPC-FIPE GERAL dos últimos 12 meses;
- l) Prazo de entrega.

4.2. A Fundação Faculdade de Medicina está isenta de ICMS para o Estado de São Paulo. Todas as notas fiscais a serem emitidas deverão atender o disposto no decreto nº 57.850 de 09/03/2012 amparado pelo convênio ICMS 120/2011.

5. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

5.1. Os documentos de habilitação e proposta comercial deverão ser entregues até o dia 16/12/2019 às 09h00) (HORÁRIO DE BRASÍLIA), caso a empresa não tenha acesso ao Bionexo, a mesma deverá enviar a proposta obedecendo um dos seguintes critérios:

- a) Por meio eletrônico, em arquivo PDF, através do e-mail fernando.rampaso@icesp.org.br / luciano.brovini@icesp.org.br com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM/ICESP RC Nº. 5556/2019 - REF. Comodato de Incubadoras e Luminometro + Fornecimento de Insumos.

- b) Em envelope único e lacrado, com as seguintes indicações:

**FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA
Instituto do Câncer do Estado de São Paulo
Av. Dr. Arnaldo, 251 6º andar - Cerqueira Cesar – A/C Departamento de Compras do ICESP
SÃO PAULO – SP - CEP 01246-000**

REF. Comodato de Incubadoras e Luminometro + Fornecimento de Insumos

- **CONFIDENCIAL**
- **CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM RC Nº. 5.556/2019**
- **RAZÃO SOCIAL DA PROPONENTE**

5.1.1. O envio correto da documentação por via eletrônica é de responsabilidade exclusiva da proponente.

6. DA AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

6.1. As propostas serão avaliadas por representantes da FFM/ICESP, que poderão a seu critério, solicitar esclarecimentos técnicos e/ou ajustes ao proponente, os quais deverão ser providenciados no prazo de até 02 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação.

6.2. Será escolhida a empresa, de acordo com a avaliação da equipe técnica designada, que apresentar a melhor relação custo-benefício, considerando-se os requisitos do Memorial Descritivo.

6.3. Após recebimento do parecer técnico do requisitante, a FFM/ICESP se permite efetuar rodadas negociações financeiras, visando obter também a melhor condição comercial para a Instituição:

6.4. A definição da empresa ganhadora se dará pelo menor preço tecnicamente aprovado. Havendo empate no preço entre 2 (dois) ou mais proponentes, será encaminhada uma nova circular de negociação e se ainda assim houver empate, serão utilizados como fatores de desempate os itens abaixo:

6.4.1. Menor prazo de entrega/ implantação;

6.4.2. Maior prazo de Condição de pagamento;

6.5. Se ainda assim houver empate, será considerada a empresa ganhadora aquela que tiver entregado a proposta primeiro, considerando a data, hora e minuto do recebimento da proposta/e-mail.

7. DEFINIÇÃO EMPRESA GANHADORA

7.1. Será consultado o CNPJ da empresa ganhadora, nos seguintes sites:

- a) Portal da Transparência:
www.portaldatransparencia.gov.br/empresassancionadas;
- b) TCE-Tribunal de Contas do Estado:
www.tce.sp.gov.br/consulta-apeados;
- c) Cadin:
www.fazenda.sp.gov.br/cadin_estadual/pages/publ/cadin.aspx.

Nota: Caso seja constatado alguma irregularidade e/ou restrição nos sites acima informados, será avaliado se específica ou ampla, para determinação da continuidade ou não da empresa no processo.

7.2. Além da consulta prevista no item 7.1. será analisada a documentação da empresa ganhadora e se a mesma for inabilitada a segunda empresa melhor classificada será convocada e assim sucessivamente.

7.3. Caso o fornecedor vencedor indique algum parceiro para efetuar a entrega dos itens deste edital, mediante carta de autorização com aviso prévio, o mesmo não deverá constar pendências nos sites Portal da Transparência, TCE-Tribunal de Contas do Estado e Cadin. Caso sejam enviadas notas com alguma restrição/pendência, o pagamento das mesmas não serão efetuados até que a empresa que as emitiu as regularize.

8. CONTRATO

A minuta de contrato padrão da FFM encontra-se anexa a este edital e as empresas que participarem do processo deverão estar de acordo com o modelo padrão. Após definição do ganhador do processo essa minuta será devidamente preenchida contemplando as especificidades do referido fornecimento.

9. DISPOSIÇÕES FINAIS

- 9.1. A confirmação do ganhador se dará mediante o envio por meio eletrônico do pedido de compra emitido pela FFM/ICESP e no sitio eletrônico do ICESP (www.icesp.org.br)
- 9.2. A FFM/ICESP reserva-se o direito de anular ou revogar o presente processo;
- 9.3. As quantidades apresentadas no **anexo I** são apenas estimativas, podendo ser superiores ou inferiores;
- 9.4. Caso o prazo estabelecido para entrega dos produtos (informado em proposta comercial), objeto deste contrato não seja cumprido, a **CONTRATADA** se compromete a ressarcir o valor da diferença apurada entre o produto que deveria ter fornecido e o valor do produto efetivamente gasto pela **CONTRATANTE** para sua aquisição;
- 9.5. A FFM/ICESP poderá relevar omissões puramente formais;
- 9.6. A FFM/ICESP poderá promover qualquer diligência destinada a esclarecer ou solicitar informações complementares, as quais deverão ser providenciadas no prazo de até 2 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação;
- 9.7. Toda publicidade pertinente ao certame será publicada no site do ICESP (www.icesp.org.br) e ou jornal.

Fernando Rosseto Rampaso
Comprador Responsável
Departamento de Contratos e Compras - ICESP

Luciano Verenge Brovini
Coordenador de Compras
Departamento de Contratos e Compras – ICESP

ANEXO I
Memorial Descritivo

- 1 – Será gerado contrato de fornecimento por 24 meses;
- 2 – Reajuste após 24 meses, considerando a variação do índice IPC-FIPE GERAL dos últimos 12 meses;
- 3 – As entregas serão de acordo com as necessidades do ICESP;
- 4 – **CONDIÇÃO PAGAMENTO 60 DIAS;**
- 5 – Quantidades estimadas. A compra pode variar para mais ou para menos, de acordo com as necessidades do ICESP;
- 6 – As quantidades previstas no Edital poderão ser adequadas para “menor”, devido às apresentações nas embalagens informadas pela empresa ganhadora;
- 7 – Considerar isenção de ICMS, conforme decreto nº 57.850;
- 8 – Quantidades informadas referem-se a estimativa de consumo de 24 meses;
- 9 – O produto cotado deverá possuir validade mínima de 12 meses no ato de sua entrega
- 10 – Caso o prazo estabelecido para entrega dos produtos (informado em proposta comercial/programação de entrega), objeto desta compra não seja respeitado, a **CONTRATADA** se compromete a ressarcir o valor da diferença apurada entre o produto que deveria ter fornecido e o valor do produto efetivamente gasto pela **CONTRATANTE** para sua nova aquisição;
- 10 – Caso o fornecedor vencedor indique algum parceiro para efetuar a entrega dos itens deste edital, mediante carta de autorização com aviso prévio, o mesmo não deverá constar pendências nos sites Portal da Transparência, TCE-Tribunal de Contas do Estado e Cadin. Caso sejam enviadas notas com alguma restrição/pendência, o pagamento das mesmas não serão efetuados até que a empresa que as emitiu as regularize.

11 – Comodato dos equipamentos do item 14

- 11.1 EC0963 – Sistema de Monitoramento de Qualidade por ATP – Luminômetro – 1 Unidade
- 11.2 EC0964 – Sistema de Monitoramento de Qualidade por Proteína – 2 Unidades
- 11.3 EC0965 – Sistema de Monitoramento de Qualidade por Indicador Biológico – 2 Unidades

12 - Para os itens 75082 - INDICADOR BIOLOGICO VAPOR (1H) e o 11461 -INDICADOR BIOLÓGICO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5 (PCT DESAFIO) ,deverão possuir a mesma incubadora ,com o mesmo tempo de leitura (1 HORA). Ambos os itens serão contratados com o mesmo fornecedor, visto haver comodato de equipamento.

13 - Para os itens 2603 KIT PARA MONITORAMENTO DA LIMPEZA DE SUPERFÍCIE (SWAB) e 2604 KIT PARA MONITORAMENTO DA LIMPEZA DE CANULADOS (SWAB), deverão possuir Lumnômetro. Ambos os itens serão contratados com o mesmo fornecedor, visto haver comodato de equipamento.

Item	Código	Descrição	Unid.	QTD
1	75082	INDICADOR BIOLOGICO VAPOR (1 HORA) - INDICADOR BIOLÓGICO DE LEITURA SUPER RÁPIDA - (1 HORA) PARA CONTROLE DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR EM TUBOS FLEXÍVEIS DE POLIPROPILENO COM TAMPAS CONTENDO EXTERNAMENTE TIRA DE PAPEL COM ESPOROS DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILLUS E UMA AMPOLA DE VIDRO QUEBRÁVEL COM MEIO DE CULTURA, E EXTERNAMENTE RÓTULO COM DATA, LOTE, FABRICAÇÃO, ESPAÇO PARA IDENTIFICAÇÃO DA CARGA A SER ESTERILIZADA. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICACAO DO PRODUTO E DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA, LOTE DATA DE FABRICACAO, PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO NO MS.	FA	400
2	2603	KIT PARA MONITORAMENTO DA LIMPEZA DE SUPERFÍCIE (SWAB) - KIT PARA MONITORAMENTO DA LIMPEZA DE SUPERFICIE, CONTENDO: AMPOLA PLASTICA DE APROXIMADAMENTE 20CM COM TAMPAS, CONTENDO MEIO LIQUIDO PARA LEITURA POR REACAO DE BIURETO E HASTE (SWAB) PARA COLETA DE LIQUIDO.	Kit	400

3	11461	INDICADOR BIOLÓGICO E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5 (PCT DESAFIO) - INDICADOR BIOLÓGICO DE LEITURA SUPER RÁPIDA (1 HORA) E INTEGRADOR QUÍMICO CLASSE 5, POSICIONADO EM SUBSTRATO POROSO, EMBRULHADO EM EMBALAGEM DESCARTÁVEL.	pct	2.400
4	2604	KIT PARA MONITORAMENTO DA LIMPEZA DE CANULADOS (SWAB) - KIT PARA MONITORAMENTO DA LIMPEZA DE CANULADOS, CONTENDO: AMPOLA PLÁSTICA DE APROXIMADAMENTE 20CM COM TAMPÃO, CONTENDO MEIO LÍQUIDO PARA LEITURA POR BIOLUMINESCÊNCIA E HASTE PARA COLETA DE LÍQUIDO.	kit	360
5	8171	INTEGRADOR QUÍMICO (TESTE DESAFIO) - TESTE DESAFIO COM INTEGRADOR QUÍMICO TIPO 5 , PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR, EM EMBALAGEM ORIGINAL, CONTENDO DATA DE VALIDADE, LOTE E REFERÊNCIA.	pct	6.000
6	75201	INDICADOR QUÍMICO TIPO CLASSE V (PEÇA) - INDICADOR QUÍMICO P/ CONTROLE DE ESTERILIZAÇÃO A VAPOR (AUTOCLAVE), SENDO NO MÍNIMO DA CLASSE 5 PERMITINDO A MONITORIZAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO NO INTERIOR DAS EMBALAGENS, REAGINDO NA PRESENÇA INTEGRADA DOS FATORES TEMPO, PRESSÃO E TEMPERATURA. A VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO DEVERÁ SER VISUAL C/ ALTERAÇÃO DE COLORAÇÃO OU MIGRAÇÃO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICA VISÍVEL. A SUBSTÂNCIA UTILIZADA DEVERÁ SER ATOXICA E APIROGENICA. DEVENDO SER ACONDICIONADO EM EMBALAGEM DE ACORDO COM A PRÁTICA DO FABRICANTE, CONTENDO EXTERNAMENTE AS INFORMACOES DE IDENTIFICACAO, PROCEDENCIA, VALIDADE, NUMERO DE LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	Pç	90.000

Comodato Equipamento.

EC0963 Sistema de Monitoramento de Qualidade por ATP – Luminômetro em Comodato

Setor:	CME	Data:	08/11/2019
Quantidade:	01 unidade		

1. Descrição

O sistema de monitoramento de qualidade por ATP é um equipamento de diagnóstico portátil, que verifica a eficácia de limpeza e possibilita a captura, armazenamento e gerenciamento de dados para posterior análise. Determina o nível de contaminação em amostras de superfície, instrumentos cirúrgicos e água coletada de artigos médicos canulados, medindo a quantidade de luz gerada, por meio da reação luciferina/luciferase proporcional à quantidade de ATP (adenosina trifosfato) presente na amostra, utilizando uma plataforma de instrumentos para coletar, analisar e informar dados de vários indicadores da qualidade.

2. Características Técnicas:

- 2.1. Portátil;
- 2.2. Deve ser capaz de analisar amostras de superfícies e cânulas;
- 2.3. Deve possuir valores de referência em RLU (Unidade relativa de luz);
- 2.4. Os testes aprovados ou reprovados deverão seguir os padrões de qualidade do ICESP;
- 2.5. Deve ser capaz de configurar e armazenar padrões;
- 2.6. Deve ser capaz de realizar auto teste;
- 2.7. Deve ser capaz de informar o resultado em até 1 min;
- 2.8. Deve gerar dados para análise posterior:
 - 2.8.1. Armazenamento de informações;
 - 2.8.2. Possibilidade de visualizar e retirar dados e/ou informações armazenadas via porta usb e/ou wireless, em arquivo PDF.

3. Segurança e alarmes

- 3.1. Alarmes:
 - 3.1.1. Bateria descarregada;
 - 3.1.2. Todos os alarmes devem possuir no mínimo indicação visual.

4. Alimentação elétrica:

4.1. Carregador da bateria: 220V ou Bivolt, 60Hz com tomada padrão 3P.

5. Bateria de Lítio recarregável:

5.1. Deve possuir autonomia mínima de 1 hora;

5.2. Deve possuir indicador de nível de bateria.

6. Insumos: Os insumos deverão ser previamente aprovados e homologados pelo ICESP.

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

8. SLA – Níveis de Atendimento de Serviço:

8.1. O nível de serviço será medido através da disponibilidade dos equipamentos, acessórios, ou seja, o tempo em que cada equipamento estará disponível para uso.

Nível de Serviço - SLA	
Descrição	Prazo
A empresa deverá manter sempre 01 equipamento disponível para uso, em caso de manutenção corretiva, preventiva, calibração e/ou qualquer outra situação adversa, a empresa deverá substituir o equipamento.	Em até 24 horas corridas após a solicitação (chamado técnico via telefone ou e-mail).
A empresa deve fornecer qualquer componente e/ou acessório que seja essencial para o funcionamento correto do equipamento.	Em até 24 horas corridas após a solicitação (chamado técnico via telefone ou e-mail).

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. Prazo de **garantia mínima** igual à vigência do contrato;
- A.4. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
 - A.4.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.5. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- A.6. 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 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. E empresa vencedora deverá possuir assistência técnica competente no Brasil e indicar o **representante exclusivo** mais próximo do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.2. 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 48 horas úteis;
- D.3. A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, manual e treinamento técnico para dois técnicos do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.4. 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.2.1. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento;
- E.3. 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**;
-

EC0964 Sistema de Monitoramento de Qualidade por Proteína – Incubadora em Comodato

Setor:	CME	Data:	09/11/2019
Quantidade:	02 unidades		

1. Descrição

O sistema de monitoramento de qualidade por proteína é um equipamento de detecção de resíduos de proteínas presentes na amostra, utilizado para a verificação da eficácia da limpeza de artigos médicos, sem espaço canulado, sendo utilizado somente para o monitoramento de instrumentais médicos e superfícies.

2. Características Técnicas:

- 2.1. Deve ser capaz de analisar amostras de superfícies e instrumentais cirúrgicos;
- 2.2. Os testes aprovados ou reprovados deverão seguir os padrões de qualidade do ICESP;
- 2.3. Deve possuir no mínimo 10 orifícios destinados aos testes de monitoramento;
- 2.4. Deve possuir no mínimo 02 níveis de velocidade para informar os resultados:
 - 2.4.1. Deve ser capaz de informar a temperatura utilizada na seleção de níveis;
 - 2.4.2. Deve possuir capacidade de informar o resultado no nível 1 em um período máximo de 20 minutos;
 - 2.4.3. Deve possuir capacidade de informar o resultado nos demais níveis em um período máximo de 1 hora.
- 2.5. Tempo máximo de estabilização de temperatura: 35 minutos;
- 2.6. Deve ser capaz de indicar quando o equipamento está na temperatura correta para ser utilizado;
- 2.7. Deve ser capaz de manter a temperatura selecionada estável e controlada com variação máxima de 1°C.

3. Segurança e alarmes:

- 3.1. Todos os alarmes devem possuir no mínimo indicação visual.

4. Alimentação elétrica:

- 4.1. 220V ou Bivolt, 60Hz com tomada padrão 3P.

5. Insumos: Os insumos deverão ser previamente aprovados e homologados pelo ICESP.

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

7. SLA – Níveis de Atendimento de Serviço:

7.1. O nível de serviço será medido através da disponibilidade dos equipamentos, acessórios, ou seja, o tempo em que cada equipamento estará disponível para uso.

Nível de Serviço - SLA	
Descrição	Prazo
A empresa deverá manter sempre 02 equipamentos disponíveis para uso, em caso de manutenção corretiva, preventiva, calibração e/ou qualquer outra situação adversa, a empresa deverá substituir o equipamento.	Em até 24 horas corridas após a solicitação (chamado técnico via telefone ou e-mail).
A empresa deve fornecer qualquer componente e/ou acessório que seja essencial para o funcionamento correto do equipamento.	Em até 24 horas corridas após a solicitação (chamado técnico via telefone ou e-mail).

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. Prazo de **garantia mínima** igual à vigência do contrato;
- A.4. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
 - A.4.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.5. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- A.6. 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 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. E empresa vencedora deverá possuir assistência técnica competente no Brasil e indicar o **representante exclusivo** mais próximo do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.2. 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 48 horas úteis;
- D.3. A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, manual e treinamento técnico para dois técnicos do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.4. 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.2.1. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento;
 - E.3. 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**;
-

**EC0965 Sistema de Monitoramento de Qualidade por Indicador Biológico –
Incubadora em Comodato**

Setor:	CME	Data:	09/11/2019
Quantidade:	02 unidades		

1. Descrição

O sistema de monitoramento de qualidade por indicador biológico é uma incubadora de leitura rápida com monitoramento de cargas esterilizadas pelo calor úmido, com tecnologia de análise de espectro para monitorar as alterações de fluorescência do *Geobacillus stearothermophilus* através de uma enzima especial para uma avaliação rápida quando há a sobrevivência de esporos.

2. Características Técnicas:

- 2.1. Deve possuir tela LCD ou LED;
- 2.2. Deve possuir painel de comandos;
- 2.3. Deve ser capaz de analisar amostras de instrumentais cirúrgicos;
- 2.4. Os testes aprovados ou reprovados deverão seguir os padrões de qualidade do ICESP;
- 2.5. Deve possuir no mínimo 08 orifícios destinados aos testes de monitoramento;
- 2.6. Deve possuir capacidade de informar o resultado do teste em um período máximo de 1 hora.
- 2.7. Deve indicar o tempo restante de leitura do indicador biológico;
- 2.8. Deve ser capaz de realizar auto teste;
- 2.9. Deve possuir dispositivo para quebra das ampolas internas;
- 2.10. Deve gerar dados para análise posterior:
 - 2.10.1. Armazenamento de informações;
 - 2.10.2. Possibilidade de visualizar e retirar dados e/ou informações armazenadas via porta usb e/ou Ethernet.
 - 2.10.3. Deve ser capaz de gerar arquivos em PDF (opcional);
 - 2.10.4. Possuir conectividade web (opcional).

3. Segurança e alarmes:

- 3.1. Todos os alarmes devem possuir indicação visual e sonoro.

4. Alimentação elétrica:

- 4.1. 220V ou Bivolt, 60Hz com tomada padrão 3P.

- 5. Insumos:** Os insumos deverão ser previamente aprovados e homologados pelo ICESP.
- 6. Acessórios e Atualizações:** A empresa deverá fornecer todos os acessórios e atualizações necessárias para o funcionamento correto do equipamento.
- 7. SLA – Níveis de Atendimento de Serviço:**

7.1. O nível de serviço será medido através da disponibilidade dos equipamentos, acessórios, ou seja, o tempo em que cada equipamento estará disponível para uso.

Nível de Serviço - SLA	
Descrição	Prazo
A empresa deverá manter sempre 02 equipamentos disponíveis para uso, em caso de manutenção corretiva, preventiva, calibração e/ou qualquer outra situação adversa, a empresa deverá substituir o equipamento.	Em até 24 horas corridas após a solicitação (chamado técnico via telefone ou e-mail).
A empresa deve fornecer qualquer componente e/ou acessório que seja essencial para o funcionamento correto do equipamento.	Em até 24 horas corridas após a solicitação (chamado técnico via telefone ou e-mail).

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. Prazo de **garantia mínima** igual à vigência do contrato;
- A.4. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
 - A.4.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- A.5. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- A.6. 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 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. E empresa vencedora deverá possuir assistência técnica competente no Brasil e indicar o **representante exclusivo** mais próximo do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.2. 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 48 horas úteis;
- D.3. A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, manual e treinamento técnico para dois técnicos do Instituto do Câncer de São Paulo;
- D.4. 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.2.1. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento;
- E.3. 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**;
-

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTO DE REQUISITOS DE HABILITAÇÃO E INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS

**À
FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA**

Eu (nome completo), portador do RG nº XXXXXX e do CPF/MF nº XXXXXXXX, representante legal da empresa (razão social), inscrita no CNPJ nº XXXXXXXXXXXX, interessado em participar das compras privadas, da Fundação Faculdade de Medicina:

Declaro, sob as penas da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, com as alterações introduzidas pelas Leis Federais 8.883/94, 9.032/95, 9.648/98, 9.854/99 e demais disposições legais pertinentes, que inexistente impedimento legal para licitar ou contratar com a Administração Pública direta ou indireta, em qualquer esfera de sua atuação.

Declaro ainda que os representantes legais devidamente constituídos, não fazem parte do quadro de diretoria, superintendência, gerência, conselho deliberativo, curador, consultivo, gestor, chefe de sessão, de gabinete, de área, de unidade, de setor da Administração Pública direta ou indireta, em qualquer esfera de sua atuação.

Declaro para os devidos fins que estamos de acordo com o conteúdo do edital, memorial descritivo, e se houver toda documentação técnica anexa ao edital.

Declaro, para fins de cumprimento ao disposto no inc. XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, que não empregamos menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menores de 16 (dezesesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, bem como que comunicaremos qualquer fato ou evento superveniente que altere a atual situação.

Declaro sob as penas da lei, que a interessada detém regularidade fiscal perante as Fazendas Federal, Estadual e Municipal, que se encontra regular perante o Instituto Nacional do Seguro Social – INSS e o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS, e que não possui qualquer registro de processos de falência ou recuperação judicial e extrajudicial.

Declaro que ocorrendo qualquer alteração com relação ao acima declarado, desde as negociações até eventual assunção e cumprimento de obrigações contratuais, comprometemo-nos a informar à Fundação Faculdade de Medicina por escrito sob pena de responder civil e criminalmente.

Validade: 31/12/2020

São Paulo..... de de 201_

Representante Legal
Identificação