

**COMPRA PRIVADA FFM / ICESP 560/2018
CONCORRÊNCIA – PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 5086/2018**

São Paulo, 24 de julho de 2018

A Fundação Faculdade de Medicina, entidade de direito privado sem fins lucrativos, vem convidar V.Sas a participarem do **PROCESSO FFM / ICESP RC nº 50086/2018**, do tipo **MENOR PREÇO** para contratação de empresa especializada em fornecimento de " **MATERIAIS MÉDICOS – COMODATO BOMBAS DE INFUSÃO (SERINGA/VOLUMÉTRICA) + 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. Aquisição de MATERIAIS MÉDICOS – COMODATO BOMBAS DE INFUSÃO (SERINGA/VOLUMÉTRICA) + 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 anual pelo índice IPC-FIPE-Geral;

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 14/08/2018 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 / fernando.rampaso@hc.fm.usp.br / luciano.brovini@icesp.org.br / luciano.brovini@hc.fm.usp.br com as seguintes indicações:

ASSUNTO: CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM/ICESP RC Nº. 5086/2018 - REF. Aquisição de MATERIAIS MÉDICOS – COMODATO BOMBAS DE INFUSÃO (SERINGA/VOLUMÉTRICA) + 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. Aquisição de MATERIAIS MÉDICOS – COMODATO BOMBAS DE INFUSÃO (SERINGA/VOLUMÉTRICA) + FORNECIMENTO DE INSUMOS:**

- CONFIDENCIAL
- CONCORRÊNCIA PROCESSO FFM RC Nº 5086/208
- 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:

7. DEFINIÇÃO EMPRESA GANHADORA

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

Q) 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 anual pelo índice IPC-FIPE-Geral;
- 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 57.8 50;
- 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;
- 11 - 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.

Item	Código	Descrição	Unid.	QTD
1	63.942 + 936	EQUIPO DESCARTAVEL C/TUBO LIVRE DE PVC P/ BOMBA DE INFUSÃO Equipo para administração de soluções parenterais por bomba de infusão; estéril; descartável; atóxico; tubo com medidas que atendam a administração de medicamento junto com a bomba de infusão, livre de PVC transparente, flexível, com ponta perfurante padrão ISSO contendo protetor, entrada para captação de solução e abertura para decompressão do frasco contendo filtro de ar de 0,2 micra em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, com filtro interno de 15 micra; pinça rolete com corta-fluxo; clamp antirrefluxo livre com trava mecânica filtro de solução e de eliminação de ar de 0,2 micra; terminal conector tipo luer-lock com capa protetora e sistema de controle do preenchimento. Embalagem individual íntegra, contendo externamente dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, nº lote e registro M.S.	Unid.	38.880
2	63.944 + 51.522	EQUIPO DESCARTAVEL FOTOSSENSIVEL P/ BOMBA DE INFUSÃO Equipo para administração de solução parenteral fotossensível de bomba de infusão de sistema linear; estéril; descartável; atóxico; tubo com medidas que atendam a administração de medicamento junto com a bomba de infusão, isento de PVC na cor âmbar, flexível, com ponta perfurante padrão ISSO contendo protetor, entrada para captação de solução e abertura para decompressão do frasco contendo filtro de ar de 0,2 micra em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, fotoprotetora, com filtro interno de 15 micra; pinça rolete com corta-fluxo; clamp antirrefluxo livre com trava mecânica; terminal conector tipo luer-lock com capa protetora e sistema de controle do preenchimento. Embalagem individual íntegra, contendo externamente dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, nº lote e registro M.S.	Unid.	4.248
3	63.943 + 51.519	EQUIPO DESCARTAVEL COMUM P/ BOMBA DE INFUSÃO Equipo para bomba de infusão; estéril; descartável, atóxico, em PVC; tubo com medidas que atendam a administração de medicamento junto com a bomba de infusão, flexível, com ponta perfurante padrão ISSO contendo protetor, entrada para captação de solução e abertura para decompressão do frasco contendo filtro de ar de 0,2 micra em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, transparente, com filtro interno de 15 micra; pinça rolete com corta-fluxo; clamp antirrefluxo livre com trava mecânica; injetor lateral tipo "Y" com sistema needle free; terminal conector tipo luer-lock com capa protetora e sistema de controle do preenchimento. Embalagem individual íntegra, contendo externamente dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, nº lote e registro M.S.	Unid.	327.360
4	57.634	EXTENSOR PARA BOMBA DE SERINGA Extensor / perfusor para administração de soluções parenterais por bomba de seringa; estéril; descartável; atóxico; tubo com medidas que atendam a administração de medicamento junto com a bomba de infusão, transparente, flexível, livre de látex; terminais conectores tipo luer-lock macho e fêmea com tampas protetoras. Diâmetros interno de 1.0 mm e externo 2.0 mm, prime aproximado 1,2 ml e french 3. Embalagem individual íntegra, contendo externamente dados de identificação, procedência, tipo e data de esterilização, validade, nº lote e registro M.S.	Unid.	13.200

COMODATO DE EQUIPAMENTOS

Especificação Técnica
(Características mínimas)

EC0844 Especificação Técnica para Bombas de Infusão – Seringa / Volumétrica em Comodato

Setor:	Centro Cirúrgico UTI Caio Ambulatórios Internações	Data:	03/07/2018
Equipamento:		Quantidade	
Bomba de Seringa		55	
Bomba Volumétrica por Sistema Peristáltico Linear		765	

1. Descrição

- 1.1. **Bomba de Seringa:** Equipamento portátil indicado para as terapias nas quais são administrados pequenos volumes de soluções e que exige alta precisão, segurança e confiabilidade na infusão de drogas ou medicamentos, por via parenteral nos procedimentos de anestesia venosa por método alvo controle e/ou anestesia intravenosa total.
- 1.2. **Bomba Volumétrica por Sistema Peristáltico Linear:** Equipamento portátil indicado para administração de soluções parenterais, através de equipos específicos onde exige alta precisão, segurança e confiabilidade nos procedimentos onde a infusão de drogas, medicamentos, sangue e/ou hemoderivados.

2. Características Técnicas (Bomba de Seringa):

- 2.1. Portátil;
- 2.2. Tipo de seringa: ser compatível com o modelo homologado pela instituição;
- 2.3. Display gráfico:
- 2.3.1. Visualização gráfica no transcorrer da infusão;
- 2.3.2. Visualização do nome da droga que está sendo infundida;
- 2.3.3. Ajuste, contraste e controle da intensidade luminosa do display;
- 2.4. Programação de funções especiais;
- 2.5. Bolus manual / programável;
- 2.6. Tecla para edição de parâmetros de programação;
- 2.7. Velocidade de infusão mín.: de 0,01 a 999,9 ml/h;
- 2.8. Mín. de incrementos de taxa: de 0,01 a 99 ml/h;
- 2.9. Modos de infusão: Volume total, fluxo de infusão e volume/tempo, com cálculo automático do fluxo de infusão e taxa de dose com cálculo de massa corpórea e volume limite;
- 2.10. Programação mínima (Deve incluir as unidades de alvo controlado):
- 2.10.1.1. ml/h;

- 2.10.1.2. Taxa de dose;
- 2.10.1.3. Unidade de dose (ng, µg, mg, cal, kcal, U, kU, mmol, mol, Kmol / kg);
- 2.10.1.4. Unidades de tempo (24h / h / min);
- 2.10.1.5. Configuração de diluição (X unidades / ml ou X unidades / Y ml);
- 2.10.1.6. Volume ou dose / tempo (0,1 - 99,9 unidades; 00h 01 - 96 h 00);
- 2.10.1.7. Volume / Dose infundida mín. de 0.1 a 999,9 ml;
- 2.10.1.8. Permite a alteração do fluxo de infusão sem interrupção do procedimento;
- 2.11. Permite o uso de seringas de no mín. 10, 20 e 50 ml, de diferentes marcas;
- 2.12. Precisão da Taxa de Administração +/- 0,1% a +/- 2%
- 2.13. KVO ajustável;
- 2.14. Alarme de final de infusão;
- 2.15. Alarme do equipamento em “stand by”;
- 2.16. Ajuste de bolus manual / programável;
- 2.17. Tecla para silenciar alarme;
- 2.18. Sistema monitoramento e ajuste de pressão no sistema de infusão;
- 2.19. Pausa programável da infusão por um período mín. de 1 a 20 horas;
- 2.20. Protocolo de resgate de histórico com o mínimo dos últimos 1.300 eventos;
- 2.21. Possibilidade de empilhamento de no mín. 3 (dois) equipamentos sem auxílio de suporte especial;
- 2.22. Permite a análise gráfica da infusão ou da pressão dentro do sistema;
- 2.23. Administração intravenosa com biblioteca de drogas.
- 2.24. Deverá permitir a incorporação de novos modelos farmacocinéticos.
- 2.25. Deve possuir incorporado protocolos de anestesia alvo controlada para no mínimo: Propofol, Sufentanil e Remifentanil com ajuste do alvo em concentração plasmática e concentração no local de efeito (Deverá permitir a inclusão de novas bibliotecas de fármacos de acordo com o setor);
- 2.26. Protocolos de anestesia venosa alvo controle mínimos instalados na bomba: Propofol, Remifentanil, Sufentanil;
- 2.27. Proteção dos dados da programação inserida na bomba para infusão, para trocar a programação deverá ter permissão;
- 2.28. Senha para acessar a programação (Opcional);
- 2.29. Programação de confirmação para realizar a infusão em bolus (Opcional);

3. Segurança e alarmes:

- 3.1. Programação, rótulos e manuais no idioma português;
- 3.2. Trava de teclado para evitar alterações indevidas na programação realizada ou em suas funções;
- 3.3. Trava do teclado durante a infusão;
- 3.4. Auto teste no início do funcionamento do equipamento;
- 3.5. Monitoramento do sistema mecânico;
- 3.6. Monitoramento da pressão;
- 3.7. Configuração Data/Hora;
- 3.8. Controle de pressão;
- 3.9. Controle de posição da seringa;
- 3.10. Controle de infusão;
- 3.11. Alarmes (visual e sonoro):
 - 3.11.1. Oclusão:
 - 3.11.1.1. Indicação do local da oclusão;
 - 3.11.2. Alerta de colocação da seringa na posição errada;
 - 3.11.3. Alerta de ações indevidas com a manipulação da seringa;
 - 3.11.4. Frasco vazio;
 - 3.11.5. Erro de infusão;
 - 3.11.6. KVO;
 - 3.11.7. Pressão no sistema;
 - 3.11.8. Final de infusão;
 - 3.11.9. Bateria;

- 3.11.9.1. Nível de carga;
- 3.11.9.2. Em utilização em bateria;
- 3.11.9.3. Pré-alarme do final de bateria;
- 3.11.9.4. Bateria descarregada.

4. Informações Adicionais:

- 4.1. Programação em português;
- 4.2. Alça de transporte;
- 4.3. Peso máx. 2,3 Kg;
- 4.4. Permite instalação em hastes de suporte de soro, cadeiras de rodas ou outros dispositivos de fixação vertical ou horizontal;
- 4.5. Estar em conformidade com as normas NBR IEC 60601, NBR IEC60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-24 e demais normas preconizadas pela ANVISA para o equipamento;
- 4.1. Proteção contra umidade (IP 22);
- 4.2. Proteção contra corrente de fuga: Tipo CF (Classe 2).

5. Alimentação elétrica:

- 5.1. Alimentação de rede elétrica 220V ou Bivolt, 60Hz com padrão de tomada 3P (NBR 14.136);
- 5.2. Fonte de alimentação (interna ou externa);
- 5.3. Bateria recarregável com autonomia mínima 8 horas a 5 ml/h.
- 5.4. Necessário o fornecimento de bases de carga suficientes para carregamento das quantidades de bombas especificadas.

6. Características Técnicas (Bomba Volumétrica por Sistema Peristáltico Linear):

- 6.1. Portátil;
- 6.2. Tipo de equipo: ser compatível com o modelo homologado pela instituição;
- 6.3. Display gráfico:
 - 6.3.1. Visualização gráfica no transcorrer da infusão;
 - 6.3.2. Visualização do nome da droga que está sendo infundida;
 - 6.3.3. Ajuste, contraste e controle da intensidade luminosa do display;
- 6.4. Programação de funções especiais;
- 6.5. Tecla para edição de parâmetros de programação;
- 6.6. Velocidade de infusão mín.: de 0,1 a 1000 ml/h (Micro e Macro gotas);
- 6.7. Incrementos mín. de 0,01 a 1 ml/h;
- 6.8. Tempo mín. de infusão: 100 horas com incremento;
- 6.9. Modos de programação mín.: rampa, seqüencial, volume total e por tempo com cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo, combinação de volume x fluxo x tempo, somente fluxo, taxa de dose, dose de carga com cálculo da massa corpórea, unidades, micrograma, miligrama, calorias e molaridade;
- 6.10. Programação com lista de drogas ou através da biblioteca de drogas;
- 6.11. Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento;
- 6.12. Biblioteca de medicamento com capacidade mín. de 80 nomes, configurável de acordo com a necessidade do usuário;
- 6.13. Volume infundido com possibilidade de zerar o valor.
- 6.14. Função de KVO mín. 2 ml/h (ajustável de 1 a 20 ml/h), ou o menor fluxo programado;
- 6.15. Precisão da Taxa de Administração entre +/-0,1 a +/- 5%;
- 6.16. Programação do tempo de pausa;
- 6.17. Permite a administração de bolus através de tecla específica ou programável;
- 6.18. Pré-alarme do final de infusão;
- 6.19. Ajuste de pressão de oclusão do equipo;

- 6.20. Ajuste do nível da intensidade sonora do alarme;
- 6.21. Tecla para silenciar o alarme;
- 6.22. Histórico de no mín. os últimos 1.300 eventos;
- 6.23. Dispositivo de fixação que possibilita o seu uso em suporte vertical ou horizontal;
- 6.24. Permite a análise gráfica da infusão e/ou pressão dentro do sistema.
- 6.25. Proteção dos dados da programação inserida na bomba para infusão, para trocar a programação deverá ter permissão;
- 6.26. Senha para acessar a programação (Opcional);

7. Segurança e alarmes:

- 7.1. Auto teste no início do funcionamento do equipamento;
- 7.2. Mecanismo do equipo que não permite a colocação do mesmo na posição incorreta;
- 7.3. Proteção contra vazão livre;
- 7.4. Monitoramento da oclusão do sistema;
- 7.5. Avaliação dinâmica da pressão dentro do sistema;
- 7.6. Anti-bolus após oclusão;
- 7.7. Sensor de bolhas de ar;
- 7.8. Alarmes (sonoro e visual):
 - 7.8.1. Oclusão;
 - 7.8.2. Indicação do local da oclusão;
 - 7.8.3. Sistema anti bolus após oclusão do equipo;
 - 7.8.4. Ar na linha;
 - 7.8.5. KVO;
 - 7.8.6. Pressão no sistema;
 - 7.8.7. Porta aberta;
 - 7.8.8. Final de infusão;
 - 7.8.9. Colocação do equipo;
 - 7.8.10. Nível de carga;
 - 7.8.11. Utilização em bateria;
- 7.9. Monitoramento contínuo do sistema mecânico;
- 7.10. Trava de teclado para evitar alterações indevidas na programação realizada ou em suas funções;
- 7.11. Trava do teclado durante a infusão.

8. Informações Adicionais:

- 8.1. Programação em português;
- 8.2. Alça de transporte;
- 8.3. Peso máx. 2,3 Kg;
- 8.4. Permite instalação em hastes de suporte de soro, cadeiras de rodas ou outros dispositivos de fixação vertical ou horizontal;
- 8.5. Estar em conformidade com as normas NBR IEC 60601, NBR IEC60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-24 e demais normas preconizadas pela ANVISA para o equipamento;
- 8.6. Proteção contra umidade (IP 22);
- 8.7. Proteção contra corrente de fuga: Tipo CF (Classe 2).

9. Alimentação elétrica:

- 9.1. Alimentação de rede elétrica 220V ou Bivolt, 60Hz com padrão de tomada 3P (NBR 14.136);

- 9.2. Fonte de alimentação (interna ou externa);
- 9.3. Bateria recarregável com autonomia mínima de 4 horas a 100ml/h;
- 9.4. Necessário o fornecimento de bases de carga suficientes para carregamento das quantidades de bombas especificadas.

10. Insumos (Bomba de seringa e Bomba Volumétrica por Sistema Peristáltico Linear):

Os insumos devem ser fornecidos vinculados ao fabricante do equipamento que for adquirido, seguindo as especificações referentes ao MEMO/ICESP/PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS/017/18 (anexo).

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. A 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 os Técnicos / Engenheiros 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**;
- E.4. A empresa deverá ministrar treinamento para equipe clínica e técnica na instalação e 2 vezes ao ano (semestralmente) durante a vigência do contrato, com envio de cronograma e datas a serem aprovadas pela instituição.

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: 31/12/2018

São Paulo..... de de 201_

Representante Legal
Identificação