

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 01- 2019 / HEMOGO / IDTECH Data: 10/04/2019

IDENTIFICAÇÃO	Unidade Requisitante: HEMOCENTRO DE GOIÁS
	Setor: DIVISÃO DE TRIAGEM E COLETA
	Nome do Requisitante: ALIANE DA PAIXÃO BORGES RIBEIRO
	Cargo/Função: ENFERMEIRA – Coordenadora da Divisão de Triagem e Coleta

Item	Especificação Detalhada	Forma de Apresentação	Quantidade
1	Kit de Plasmaférese e eritroférese terapêuticas – ACESSO ÚNICO – Conjunto descartável e aprotromínico, utilizado para troca plasmática, removendo plasma e infundindo fluido de reposição conforme indicado. O kit deve permitir o controle automático do balanço de fluido na faixa de 75 a 150% e possibilitar um fluxo de aspiração/retorno na faixa de 20ml/min a 150 ml/min, viabilizando procedimentos curtos quando executados em adultos. O volume extracorpóreo sanguíneo deve ser variável na dependência do hematócrito do paciente, ou não superior a 200 ml, permitindo procedimentos em crianças de baixo peso. O circuito descartável é composto pelas linhas de circulação de sangue e soluções, câmara de separação dos componentes, bolsa de ar e bolsa para fluido de reposição. O componente removido durante o procedimento deve ser armazenado em uma bolsa disposta fora da câmara de separação com capacidade de armazenamento de até 5 L. O kit deve vir acompanhado de todos os componentes necessários para realização do procedimento em produção adequada são eles: 1 solução de cloreto de sódio 0,9% 1000ml, 1 solução de ACD de 800-1.000 ml, sendo todos os componentes estéreis e descartáveis. Caixa contendo Kits de aférese embalados individualmente assegurando a esterilidade e inviolabilidade dos Kits.	KIT	12/ano
2	Kit de Plaquetaférese – ACESSO ÚNICO – Conjunto descartável e aprotromínico, utilizado para coleta de concentrado de plaquetas por aférese desleucotizada, em sistema de fluxo descontínuo (acesso único), isento de contaminação por hemácias e de contaminação por leucócitos inferior ou igual a 1.10^6 , com filtro de barreira / bactéria nos pontos de conexão das soluções e bolsas com capacidade de conservação de plaquetas por 5 dias, circuito de circulação extracorpóreo acompanhado de todos os componentes necessários ao procedimento em proporção adequada. São eles: 1 bolsa de solução de cloreto de sódio 0,9% 1000 ml, 1 bolsa de solução de ACD de 800-1.000 ml, 1 filtro ou dispositivo para remoção de leucócitos em concentrado de plaquetas adequado e agulha de fístula 19 G de acordo com o KIT (punção única - 1 unidade), sendo todos os componentes estéreis e descartáveis. Caixa contendo Kits de aférese embalados individualmente assegurando a esterilidade e inviolabilidade dos Kits.	KIT	1.000/ano
3	Kit de Hemácia Dupla – ACESSO ÚNICO - Conjunto descartável para coleta de concentrado duplo de hemácias de doador único com filtro para remoção de leucócitos de ambos os produtos integrados ao circuito. Procedimento por meio de punção única com compensação automática de salina.	KIT	48/ano

Justificativa da aquisição:

- Suprir a demanda de insumos para realização dos procedimentos de coleta de plaquetas e hemácias por aférese e aférese terapêutica dos candidatos à doação do Hemocentro de Goiás, garantindo assim a necessidade de atendimento aos pacientes que necessitam de plaquetas, hemácias e de plasmáfereze nos Hospitais de Grande Porte e em toda hemorrede pública

Particularidades da aquisição e/ou do objeto.

- **Os fornecedores dos itens 1, 2 e 3 deverão instalar equipamentos de aférese em regime de comodato para uso dos insumos conforme especificação supracitada;**
- **Os insumos deverão ter o prazo de validade de no mínimo 02 anos no ato da entrega;**
- Os equipamentos de aférese para atender os itens 1, 2 e 3 deverão ter no máximo 2 anos de fabricação;
- **A empresa vencedora do item 1 deverá fornecer em regime de comodato 01 (um) equipamento de de Plasmáfereze e Eritroaférese terapêutica compatível com os insumos fornecidos, o equipamento deverá ser instalados no HEMOGO, contudo, o procedimento poderá ser executado também nos hospitais da rede SES/GO;**
- **A empresa vencedora dos itens 2 e 3 deverá fornecer em regime de comodato 02 (dois) equipamentos de aférese compatíveis com os insumos fornecidos, os equipamentos deverão ser instalados no HEMOGO;**
- Os equipamentos deverão ter registros na ANVISA ou declaração de isenção, manual de instruções em português, alimentação 220 Volts/60Hz, caso haja a necessidade de utilização de estabilizadores ou qualquer outro dispositivo para o funcionamento do equipamento, a aquisição e instalação desses serão de responsabilidade do fornecedor do equipamento sem nenhum ônus ao IDTECH;
- O seguro do(s) equipamento(s) dos itens 1 e 2 é optativo por parte do fornecedor, não sendo o IDTECH responsável por danos decorrentes de quaisquer sinistros que por ventura venham ocorrer;
- A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão):
- Realizar as qualificações de instalação dos equipamentos, sendo de sua responsabilidade quaisquer deslocamentos horizontais e/ou verticais necessários;
- Fornecer os cronogramas anuais para realização das manutenções preventivas e/ ou calibrações;
- **Realizar as qualificações de operação dos equipamentos treinando todos os profissionais do HEMOGO que realizam os procedimentos de aférese, emitindo comprovante de treinamento;**
- **Auxiliar na qualificação de desempenho dos equipamentos garantindo atendimento da assessoria científica de forma contínua durante o período de fornecimento dos insumos, incluindo treinamento de novos de profissionais;**
- Fornecer todos os acessórios pertinentes a utilização dos equipamentos sem ônus ao IDTECH;
- Manter os equipamentos instalados e prestar assistência técnica enquanto houver estoques de insumos adquiridos e relacionados a cada equipamento;
- Realizar as manutenções preventivas periódicas de acordo com o que é preconizado pelo(s) fabricante(s) dos equipamentos, sem quaisquer ônus ao IDTECH. A cada manutenção preventiva realizada deverá ser fornecido relatório com o escopo dos itens verificados, peças e acessórios substituídos. Deverá ser fixado aos equipamentos etiqueta com as seguintes informações mínimas: Data de realização da manutenção, Data da próxima manutenção, assinatura do responsável e identificação do equipamento;
- Realizar a calibração periódica dos equipamentos, se determinada pelo fabricante, sem quaisquer ônus ao IDTECH, devendo ser emitido os certificados de calibração dos parâmetros avaliados e fornecido a cópia do certificado dos padrões de referência utilizados rastreáveis a RBC - Rede Brasileira de Calibração;
- Realizar a manutenção corretiva dos equipamentos sempre que for acionada pelo HEMOGO, visando o perfeito funcionamento dos equipamentos, incluindo troca de peças e acessórios desgastados por defeito ou decorrente do uso normal, sempre que se fizer necessário, sem qualquer ônus ao IDTECH. A cada manutenção corretiva realizada deverá ser fornecido relatório com o escopo dos itens verificados, peças e acessórios substituídos;
- Arcar com todos os custos com transporte, remoção e eventuais consertos, sem qualquer ônus ao IDTECH;
- Atender as solicitações de manutenção corretiva dos equipamentos de aférese conforme prazos abaixo:
 - Equipamento do item 1: Atender em até 12 (doze horas) horas após a abertura do chamado pelo HEMOGO e concluí-las em até 24 (vinte e quatro) horas;
- Substituir os equipamentos que apresentar falhas recorrentes (Mais de 6 (seis) manutenções corretivas no intervalo de 2 (duas) manutenções preventivas) ou interrupção do funcionamento do equipamento por mais de 48 (quarenta e oito) horas para o item 1 e de 72 (setenta e duas) horas para o equipamento do item 2 e 3. A substituição deverá ser realizada por equipamentos do mesmo modelo.

- Equipamento do item 2: Atender em até 24 (vinte e quatro) horas após a abertura do chamado pelo HEMOGO e concluí-las em até 48 (quarenta e oito) horas;
- Substituir os equipamentos que apresentar falhas recorrentes (Mais de 6 (seis) manutenções corretivas no intervalo de 2 (duas) manutenções preventivas) ou interrupção do funcionamento do equipamento por mais de 48 (quarenta e oito) horas para o item 1 e de 72 (setenta e duas) horas para o equipamento do item 2. A substituição deverá ser realizada por equipamentos do mesmo modelo.

Solicitação de amostras: (X) SIM () NÃO

- Será realizada análise e validação para habilitação técnica devendo ser disponibilizado no mínimo dois Kits para cada item cotado.

Será dispensado da amostra aquele produto e equipamento já validado pelo HEMOGO.

Responsável pelo Teste/Aceitação: Enf^a Aliane da Paixão Borges Ribeiro

ENTREGA	Local: Hemocentro de Goiás
	Endereço: Av. Anhanguera nº 5195, Setor Coimbra CEP: 74.535-010
	Prazo: Conforme estabelecido em contrato
	Forma: () Mensal () Total/imediata () Consignada (X) Outra: de acordo com a demanda

Aliane da Paixão Borges Ribeiro
Coordenadora da Coleta Divisão de Triagem e Coleta