

		PROCESSO: E-08/007/1703/2017
INSTITUIÇÃO: FUNDAÇÃO SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO		CNPJ: 10.834.118/0001-79
FORNECEDOR:		
CNPJ:	IE	
END:	BAIRRO:	
CIDADE:	CEP:	
FONE:	FAX:	
E-MAIL:	RESPONSÁVEL:	

PRODUTOS / SERVIÇOS

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIPTIVO	MARCA	UND	QTDE	VLR UNIT	VLR TOTAL
LOTE 1	1	ID 148906	<p>REAGENTES DE HEMACIAS,NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE</p> <p>Pesquisa de Anticorpos irregulares de doadores</p> <p>Composição:</p> <p>Reagente de hemácias para triagem de anticorpos irregulares anti-eritrocitários para uso em cartões de gel-teste ou em microplacas, composto pool de hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, à concentração requerida para a metodologia. As hemácias podem vir em frascos, ou já impregnadas nas microplacas.</p> <p>Cartão ou microplaca contendo antígeno humana polisspecifica ou anti-IgG, permitindo a execução de testes de Coombs sem lavagem das hemácias.</p> <p>Todos os acessórios necessários para a realização do teste: ponteiros, reagente de baixa força iônica, PEG, líquidos para lavagem da máquina etc.</p> <p>Considera-se como um teste uma triagem de anticorpos, feita em um microtubo ou em 1 poço da microplaca.</p> <p>Código Do Item: 6810.047.0022</p>		UNID	60.000		
	2	(ID - 63753)	<p>REAGENTE ANALISE,PRODUTO: REAGENTE CLASSIFICACAO ABO DIRETA E REVERSA E 2 CLASSIFICACOES RHD, ASPECTO FISICO: MICROPLACAS E CARTOES, CONCENTRACAO: UM REAGENTE DETECTA VARIANTE DVI E OUTRO NAO DETECTA, FORNECIMENTO: N/D</p> <p>Tipagem ABO e Rh direta e reversa em doadores de sangue</p> <p>Composição:</p> <p>2.1 Reagente de hemácias para classificação ABO reversa para uso em cartões de gel-teste ou em microplacas composto de 2 hemácias: A1, e B, à concentração requerida para uso na máquina fornecida. As hemácias podem vir em frascos ou já impregnadas nas microplacas</p> <p>2.2 Cartão ou microplaca contendo reagentes anti-A, anti-B, anti-A,B, e2 anti-D (um que detecte a variante D-VI e outro que não a detecte) e soro-controle de Rh, já impregnados no gel ou nas microplacas.</p> <p>Considera-se como um teste uma classificação sanguínea ABO e Rh de um doador.</p> <p>Código Do Item: 6810.423.0020</p>		TESTE	60.000		
	3	ID - 70182	<p>REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE PARA FENOTIPAGEM ERITROCITARIA, ASPECTO FISICO: MICROPLACAS OU CARTOES, CONCENTRACAO: ANTIGENOS D,C,c,e,E,Cw,K, FORNECIMENTO: N/D, FORMULA MOLECULAR: N/D</p> <p>Fenotipagem Rh e Kell</p> <p>Reagentes para fenotipagem eritrocitária, em doadores de sangue e em pacientes, dos antígenos C, c, e, E, K, em microtubos com gel ou em microplacas.</p> <p>Considera-se um teste a fenotipagem de paciente ou doador de sangue para todos os 5 antígenos listados</p> <p>Código Do Item: 6810.423.0039</p>		TESTE	18.000		

LOTE	ITEM	CÓDIGO SIGA	DESCRIPTIVO	MARCA	UND	QTDE	VLR UNIT	VLR TOTAL
	4	ID 148906	<p>REAGENTES DE HEMACIAS,NOME COMERCIAL: HEMACIAS TRIAGEM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE</p> <p>Pesquisa de Anticorpos irregulares de pacientes</p> <p>Composição:</p> <p>1.1 Reagente de hemácias para triagem de anticorpos irregulares anti-eritrocitários para uso em cartões de gel-teste ou em microplacas, composto por 2 hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, incluindo o antígeno Dia, à concentração requerida para a metodologia. As hemácias podem vir em frascos ou já impregnadas nas microplacas.</p> <p>1.2 Cartão ou microplaca contendo Antígeno humana polisspecifica ou anti-IgG, permitindo a execução de testes de Coombs sem lavagem das hemácias</p> <p>1.3 Todos demais insumos necessários para a realização da técnica, incluindo tampões, calibradores, controles de qualidade, diluentes, reagentes de baixa força iônica etc.</p> <p>Considera-se como um teste uma triagem de anticorpos, feita em 2 microtubos ou em 2 poços de microplacas.</p>		TESTE	5.300		

L O T E 2	5	(ID - 63753)	<p>Código Do Item: 6810.047.0022</p> <p>REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE CLASSIFICACAO ABO DIRETA E REVERSA E 2 CLASSIFICACOES RHD, ASPECTO FISICO: MICROPLACAS E CARTOES, CONCENTRACAO: UM REAGENTE DETECTA VARIANTE DVI E OUTRO NAO DETECTA, FORNECIMENTO: N/D</p> <p>TIPAGEM ABO/RH DIRETA E REVERSA</p> <p>Composição:</p> <p>2.1 Reagente de hemácias para classificação ABO reversa para uso em cartões de gel-teste ou microplacas, composto de 2 hemácias (A1, e B), à concentração requerida para uso na máquina fornecida. As hemácias podem vir em frascos ou já impregnadas nas microplacas</p> <p>2.2 Cartão ou microplaca contendo reagentes anti-A, anti-B, anti-AB, 2 anti-D (um que detecte a variante D-VII e outro que não a detecte) e soro-controle de Rh</p> <p>2.3 Todos demais insumos necessários para a realização da técnica, incluindo tampões, calibradores, controles de qualidade, diluentes, reagentes de baixa força iônica etc.</p> <p>Considera-se como um teste uma classificação sanguínea ABO e Rh de um doador.</p>	TESTE	5.300		
	6	ID - 148878	<p>Código Do Item: 6810.423.0020</p> <p>REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE PARA RECLASSIFICACAO ERITROCITARIA BOLSA DE SANGUE, ASPECTO FISICO: MICROPLACAS OU CARTOES, CONCENTRACAO: ANTI A, ANTI B ANTI-D, FORNECIMENTO: UNIDADE, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE</p> <p>Retipagem ABD direta de bolsas de sangue.</p> <p>Composição:</p> <p>3.1 Microtubos em gel ou microplaca para reclassificação ABD direta de bolsas de sangue, contendo, anti-A anti-B e anti-D em cada um dos microtubos ou das cavidades das microplacas.</p> <p>Considera-se um teste cada retipagem de bolsa</p>	UNID	14.000		
	7	ID 148879	<p>Código Do Item: 6810.423.0126</p> <p>REAGENTE ANALISE, PRODUTO: REAGENTE PARA PROVA DE COMPATIBILIDADE MAIOR PRE TRANSFUSIONAL, ASPECTO FISICO: MICROPLACAS OU CARTOES, CONCENTRACAO: N/A, FORNECIMENTO: UNIDADE, FORMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE</p> <p>Prova Cruzada maior – prova de compatibilidade pré-transfusional</p> <p>Composição</p> <p>4.1 Microtubos em gel ou microplaca para prova cruzada, utilizando um microtubo em gel ou uma cavidade das microplacas.</p> <p>Considera-se um teste cada prova cruzada realizada</p>	UNID	14.000		
	8	ID - 148880	<p>Código Do Item: 6810.423.0127</p> <p>PAINEL HEMACIAS, COMPOSICAO: HEMACIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS, APLICACAO: IDENTIFICACAO ANTICORPOS ERITROCITARIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12, FORMA FORNECIMENTO: TESTE</p> <p>Identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários</p> <p>Composição:</p> <p>5.1 Painel de Hemácias - composto por no mínimo 10 hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, à concentração requerida, apresentadas em frascos ou já impregnadas na microplaca</p> <p>5.2 Soro antiglobulina humana poli ou mono-específico, para realização de teste de Coombs, já impregnados nos microtubos em gel ou nas cavidades das microplacas</p> <p>Considera-se um teste uma identificação realizada em um paciente ou em um doador de sangue</p>	UNID	3.500		

OBSERVAÇÃO

TOTAL:

INSTRUÇÕES

1. CONFIRME O RECEBIMENTO DESSE PEDIDO
2. OS MATERIAIS NÃO SERÃO RECEBIDOS FORA DAS ESPECIFICAÇÕES DESTE PEDIDO.
3. ENVIAR RESPOSTA COM CARIMBO E ASSINATURA OU PROPOSTA EM PAPEL TIMBRADO DA EMPRESA.

OBSERVAÇÕES SOBRE O FORNECIMENTO:

9. DOS PRAZOS, QUANTITATIVO E LOCAL DE ENTREGA:

Prazo de entrega dos equipamentos: os equipamentos deverão ser entregues e instalados no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de empenho.

Prazo de entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de 10 (dez) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração.

O quantitativo de insumo solicitado no primeiro empenho deverá ser suficiente para atender cerca de 3 meses. O número exato deve seguir o quantitativo empenhado, que será definido após o conhecimento da quantidade de testes presente nas apresentações comercializadas pelo fornecedor vencedor.

Os demais empenhos serão realizados de acordo com a demanda da instituição.

Local de entrega:

Rua Frei Caneca, nº 08, Centro - Rio de Janeiro, RJ – Almoarifado – Subsolo

Tel: (21) 2332-8611 - ramal 2313.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código.

O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de três anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional.

O HEMORIO já vinha utilizando o ISBT-128 há cerca de três anos, o que lhe permitiu receber sangue raro de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo.

Qualquer equipamento utilizado no hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128. Para que isto aconteça, o fabricante da máquina tem que estar cadastrado e licenciado pelo ICCBBA, o que explica a exigência feita neste Formulário de Requisição de Aquisição.

Quanto ao fornecimento do produto especificado, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) Fornecer os reativos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega;
- c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o "volume morto" do frasco de reagentes;
- d) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- e) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- f) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- g) Reportar todas as perdas por não conformidade do(s) reagente(s) e/ou insumo(s), ou problemas no equipamento;
- h) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja identificada para a retirada da nota de empenho;
- i) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao HEMORIO, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- j) No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
- k) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao HEMORIO;
- l) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- m) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- n) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, conforme preconizado na RDC 302/2005;
- o) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- p) Disponibilizar assistência científica para o Rio de Janeiro.

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- b) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
- c) Fornecer, junto aos equipamentos, "no break", impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;
- d) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- e) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- f) Fornecer amostras dos equipamentos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- g) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- h) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- i) Transmitir à Engenharia Clínica dos hospitais, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos;
- j) Recallar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
- k) Reportar as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- l) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- m) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelos hospitais, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- n) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelos hospitais para a operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;

n) Arcar com os custos de instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático que realizará os exames dos doadores de sangue do HEMORIO e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 dias;

o) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.