

AVISO DE CONVOCAÇÃO DO FORNECEDOR DE COMPRAS

O Instituto de Gestão e Humanização – IGH, entidade de direito privado e sem fins lucrativos, classificado como Organização Social, é responsável pelo gerenciamento do HOSPITAL ESTADUAL APARECIDA DE GOIÂNIA – HEAPA, Endereço: Av. Diamante, s/n - St. Conde dos Arcos, Aparecida de Goiânia - GO, CEP: 74969-210, vem tornar público a tomada de preço, conforme objeto discriminado abaixo, visando a manutenção da unidade.

DADOS DO PROCESSO DE COMPRA

Data de início:	21/08/2023
Data de Término:	25/08/2023

Tomada de Preço nº	2023218INV38175HEAPA
Pedido:	38175

Objeto	Quantidade	Valor unitário referencial	Valor global referencial
Seladora Dielétrica para bolsa de sangue	02	R\$ 20.099,00	R\$ 40.198,00

Os detalhes do objeto, como especificações, quantidades, volumes entre outros, poderão ser encontrados no Termo de Referência. Para maiores informações ou dúvidas podem ser solicitadas via e-mail: cotacoes.go@igh.org.br.

O resultado será publicado no site oficial do IGH (<https://www.igh.org.br/transparencia>), na pasta específica da unidade.

Goiânia, 21 de agosto de 2023.

Assinado eletronicamente por:
Maianna Brasil de Aragão Cruz
CPF: 052.365.155-48
Data: 18/08/2023 11:01:59 -03:00

MUNDO DIGITAL

TERMO DE REFERÊNCIA 005/2023

1. OBJETO: Aquisição do seguinte equipamento para Agencia Transfusional:

02 seladoras de bancada de tubos pvc para banco de sangue;

2. JUSTIFICATIVA:

A aquisição deste equipamento visa substituir o equipamento que o HEAPA possui. Recentemente o equipamento parou de funcionar e foi necessário acionar a fabricante, que retornou informando que não existe assistência técnica autorizada e nem peças para reposição. E diante disso a fabricante apresentou a carta de "END OF LIFE".

O acréscimo no quantitativo da seladora de bancada permitirá um melhor aproveitamento nos processos e garantindo a eficiência e segurança no serviço prestado. Além disso, possibilita a continuidade na prestação do serviço mesmo quando um equipamento estiver em manutenção preventiva, corretiva ou calibração.

3. CARACTERÍSTICAS, QUANTIDADES, PRAZOS DE ENTREGA E LOCAL DE ENTREGA;

Item	Código MV	Equipamento	U.F	Qtd	Prazo de Entrega
01	69781	Seladora de Bancada	UN	2	10 dias

Descrição: Seladora de Bancada

ESPECIFICAÇÕES MÍNIMAS APROXIMADAS:

Seladora de bancada que realize selagem de bolsas de sangue (Hemocomponentes);

- Deve Realizar selagem estéril de bolsas de hemocomponentes;
- Deve facilitar o controle de aquecimento sem danificar as células;
- Não necessitar de pré aquecimento;
- Tempo de selagem em média automático de 1 a 10 segundos;
- Unidade seladora móvel de pequena dimensão, permitindo grande mobilidade;
- Botão liga-desliga com "led" indicador;
- Deve possuir ajuste manual de tempo de selagem;
- Permitir soldas em tubos de PVC de grau médico de vários diâmetros (de até aproximadamente 7,0mm);
- Deve possuir solda de fácil destaque;
- Alimentação elétrica 220V/60Hz ou bivolt;

- Equipamento de fácil limpeza;

3.1 LOCAL DE ENTREGA/INSTALAÇÃO:

Os equipamentos serão entregues no Hospital Estadual de Aparecida de Goiânia Cairo Louzada – HEAPA, situado na Avenida Diamante esquina com Avenida Mucuri, Quadra 2A Lote Area, Setor Conde dos Arcos – Aparecida de Goiânia, Goiás. CEP 74.969-210. No ato da entrega deve ser procurado o setor de patrimônio da unidade. Telefone: (62) 3983-1769

3.2 DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS:

- a) Declaração de garantia integral: 12 (doze) meses para o equipamento com peças e mão de obra, contados a partir da data do aceite do mesmo, ou seja, após a instalação e o treinamento;
- b) Declaração de que durante o período de garantia, a empresa irá executar as manutenções preventivas e calibrações com emissão de laudo, em conformidade com a periodicidade estabelecida pelo fabricante;
- c) O equipamento deverá ser instalado em até 10 (dez) dias corridos, a contar de sua entrega, pelo representante/técnico da empresa acompanhado pela equipe técnica da unidade;
- d) Ao término da instalação, a empresa vencedora deverá realizar testes de desempenho mínimo, com emissão de relatório, que atestem que o mesmo seja considerado apto ao uso;
- e) A empresa vencedora deverá fornecer, sem ônus, o treinamento de operação por no mínimo uma semana aos usuários e treinamento básico de manutenção para o Núcleo de Engenharia Clínica da unidade;
- f) Substituir o equipamento em caso de defeito se o serviço de manutenção demorar mais de 10 dias para ser solucionado;
- g) Durante o período de contrato, o atendimento aos chamados para resolução de problemas não deverá ultrapassar 24 (quarenta e oito) horas para chegada da equipe técnica na unidade contemplada;
- h) A contratada deverá disponibilizar os meios de comunicação para abertura dos chamados, como serviço 0800 ou meio eletrônico e informar protocolo de atendimento para acompanhamento;
- i) Dispor de peças de reposição por no mínimo 10 anos;

- j) Disponibilizar Assistência Técnica em Goiás por no mínimo 10 anos;
- k) Além dos documentos exigidos no Regulamento de Compras do IGH, a empresa vencedora deverá apresentar registro do equipamento na ANVISA atualizado. Em caso de registro vencido, o fornecedor deverá apresentar as Certidões de Registro vencidas e todos os pedidos de revalidação com o carimbo do Protocolo do órgão competente, perfeitamente legível, se for o caso;
- l) Na entrega/instalação do equipamento, a empresa deverá entregar o termo de garantia do equipamento, bem como seus manuais e outros documentos técnicos que existirem;
- m) As manutenções preventivas e corretivas, no período da garantia, serão prestadas sem ônus a unidade, devendo ser apresentado o cronograma das atividades de manutenção preventiva, conforme indicam os manuais de operação e de serviço na unidade;
- n) Declaração de que as peças de reposição estarão disponíveis no mercado, para aquisição futura, por um período não inferior a cinco anos;
- o) O fabricante ou representante legal deverá emitir declaração informando a relação das empresas que possuem certificado de autorização ou exclusividade para comercialização de peças originais e prestação de serviço de assistência técnica para manutenções corretivas, preventivas e calibrações para seus produtos, sediadas no estado de Goiás. Na declaração deverá conter o nome, endereço completo e telefone para contato das empresas.
- p) Declaração de que será realizada durante a instalação do equipamento, a verificação do desempenho e segurança dos parâmetros aceitáveis dentro da faixa de tolerância determinada pelo fabricante com emissão de laudo
- q) Descrever os insumos para funcionamento do equipamento e seus respectivos custos adicionais previstos envolvidos na aquisição do equipamento, tais como: Frete, sejam incluídos explicitamente na proposta do fornecedor
- r) Serão considerados como documentação técnica os manuais e relatórios técnicos dos fabricantes, aprovados e integrantes dos processos de registro de produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de acordo com a legislação sanitária em vigor em especial, Lei nº 6.360/1976, Lei nº 6.437/1977, Decreto nº 79.094/77, RDC ANVISA nº 185/2064.
- s) Certificado de boas práticas de fabricação; informar marca / modelo do equipamento;

4. **DA PROPOSTA:** Os valores cotados deverão incluir todas as despesas tributos, recursos humanos, frete, instalação, treinamentos e outros custos decorrentes direta e indiretamente do fornecimento do objeto solicitado;

5. DO PAGAMENTO

- a) Para pagamento, o fornecedor deverá indicar junto a sua proposta os dados bancários corretos;
- b) No ato da entrega, o fornecedor enviará o documento fiscal onde deverá obrigatoriamente, conter o número do Contrato de Gestão e aditivo vigente relativo à unidade atendida, CONTRATO DE GESTÃO N°096/2016 SES-GO

6. RESPONSÁVEL PELAS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO TERMO DE REFERÊNCIA

Nome: Leonardo Santos Ferreira

Lotação: Coordenador de Manutenções

Assinado eletronicamente por:
LEONARDO SANTOS FERREIRA
CPF: 011.588.851-99
Data: 22/05/2023 17:59:16 -03:00

MUNDO DIGITAL
SOLUÇÕES EM TECNOLOGIA

Assinado digitalmente por:
Flávia Fernanda Rosemberg Laukenickas
CPF: 942.329.115-53
Data: 24/05/2023 13:18:49 -03:00

MUNDO DIGITAL
SOLUÇÕES EM TECNOLOGIA

Assinado eletronicamente por:
AGRIPINO JOSÉ DOS ANJOS NETO
CPF: 011.325.655-88
Data: 23/05/2023 09:30:48 -03:00

MUNDO DIGITAL
SOLUÇÕES EM TECNOLOGIA

LAUDO DE OBSOLESCÊNCIA

Código do Laudo: **PO 2023 007**

Data: **24/03/2023**

Declaro para os devidos fins que o equipamento abaixo está fora de utilização, conforme Ordem de Serviço **202300806**.

Equipamento: SELADORA DE BOLSAS

TAG: HEAPA-0067

Fabricante: FRESENIUS

Modelo: HEMOSEAL

Número de Série: 02001006

Patrimônio: 00537139

Motivos da Obsolescência

- ALTO CUSTO DE MANUTENÇÃO
- END OF LIFE
- END OF SERVICE
- ERRO NO CADASTRO / CADASTRO DUPLICADO
- MUDANÇA TECNOLÓGICA
- SEM CONDIÇÃO DE REPARO
- SEM PEÇA DE REPOSIÇÃO NO MERCADO

Observação

CONSIDERAMOS EQUIPAMENTO INSERVIVEL DEVIDO AO FIM DE VIDA UTIL DECRETADO PELO FABRICANTE POR MEIO DE CARTA END LIFE. SEGUE EM ANEXO CARTA. Sugerimos encaminhar para o setor responsável para o devido descadastramento.

RENNAN A. MORAIS SANTOS

Responsável pela aprovação na instituição

Nome: RENATA VILA VERDE

Cargo: ENGENHEIRA CLÍNICA

Data: 24/03/2023

1. Formulário de solicitação de avaliação de equipamento médico ou odontológico à Secretaria de Estado da Saúde de Goiás

1. Nome da Organização Social de Saúde: INSTITUTO DE GESTÃO E HUMANIZAÇÃO IGH	2. Nome da Unidade de Saúde: HEAPA	3. Data da Solicitação: 28/03/2023
--	---	--

4. Dados do equipamento (obrigatório)		
Marca: FRESENIUS	Modelo: HEMOSEAL	Número Série: 02001006
Patrimônio SES: 00537139	Data de fabricação: 01/01/ 1900	Valor Aquisição: NÃO INFORMADO
Patrimônio Unidade: 00537139		

5. Ao desfazer-se do equipamento, a Organização Social de Saúde pretende pleitear outro novo em sua substituição?

Sim **Não**

Se sim, cabe alienação* do equipamento junto a possíveis fornecedores do novo equipamento?

Sim **Não**

Se sim, anexar 01 (um) orçamento considerando a entrega do equipamento obsoleto ao fornecedor do novo a ser adquirido, com abatimento no valor, além de mais 02 (dois) orçamentos de fornecedores diferentes (neste caso, apenas do equipamento novo, sem considerar a alienação).

*Alienação: o fornecedor absorve o equipamento obsoleto na negociação de um novo.

Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://mundo.easydocmd.com.br/validade/CYPJZ-GYUHK-S7TCY-FV78A>

6. Assinale abaixo o motivo pelo qual o equipamento é considerado INSERVÍVEL à Unidade de Saúde, e acrescente as respectivas informações/documentos solicitados para cada caso:

01. ()	Equipamento em perfeitas condições de uso, porém não atende mais as normas e legislações vigentes. (Informar as normas / legislações infringidas, em documento assinado por engenheiro com registro ativo no CREA)
02. ()	Equipamento em perfeitas condições de uso, porém não atende mais a demanda crescente da Unidade, baixa produtividade. (Acrescentar justificativa técnica de tal necessidade, em documento assinado por diretor administrativo)
03. ()	Equipamento em perfeitas condições de uso, cuja tecnologia empregada exige insumos de elevado custo de reposição. (Apresentar estudo que estime a economia de custos mensais referentes aos insumos de um equipamento novo frente aos atuais custos de insumos, em documento assinado por diretor administrativo)
04. ()	Equipamento ainda em condições de uso, porém, o custo de manutenção corretiva pontual, ou histórico, superior a 50% do valor de aquisição de um equipamento novo com o mesmo desempenho e funcionalidades (Apresentar relatório de manutenção anuais ou gerados por sistemas de gerenciamento de manutenção que explicitem as peças/componentes trocados, datas, bem como seus valores históricos acumulados e registros fotográficos do equipamento em documento assinado por engenheiro com registro ativo no CREA)
05. ()	Equipamento ainda em condições de uso, porém desnecessário à Unidade de Saúde , por não mais oferecer à população as intervenções ou diagnósticos propiciados pela referida tecnologia. (Apresentar declaração assinada pelo diretor administrativo do Estabelecimento desta inservibilidade, constando a data desde qual o Estabelecimento não mais oferece o respectivo serviço)
06. ()	Equipamento funcional, completo, porém sem padrão em relação à maioria dos outros equipamentos com a mesma função, tornando sua operação eventualmente mais arriscada e a manutenção desta família de equipamentos eventualmente mais onerosa. (Demonstrar tal situação em relação à família de equipamentos já padronizados, informando o quantitativo, fabricante e modelo deste lote de equipamentos padronizados, bem como se os mesmos ainda são comercializados, em documento assinado por engenheiro com registro ativo no CREA)
07.(x)	Equipamento não funcional, que apresenta impossibilidade de reparo pela descontinuidade de peças, placas, componentes, acessórios, softwares ou partes fundamentais ao seu funcionamento. (Apresentar relatório técnico apontando as peças/partes defeituosas do equipamento no momento da ocorrência, bem como carta do fabricante declarando a descontinuidade de fornecimento de peças vitais ao reparo do mesmo e registros fotográficos do equipamento, assinado por engenheiro com registro ativo no CREA)
08. ()	Equipamento não funcional, que apresenta impossibilidade de reparo pela indisponibilidade de serviços especializados que os coloquem em funcionamento. (Apresentar declaração que não foi possível dispor de pessoal qualificado e capaz para reparar o equipamento, trazendo a data e a abordagem então adotada para a(s) tentativa(s) de reparo, assinado por engenheiro com registro ativo no CREA)
09. ()	Equipamento em perfeitas condições de uso, porém o mesmo não está sendo utilizado na unidade.
10. ()	Equipamento necessita de manutenção, porém o mesmo não será mais utilizado na unidade.

Renata Vila Verde W. Garrote

Eng. Renata Vila Verde
Engenharia Clínica
CREA-149/D-GO

Goiânia 28 de março de 2023

RENATA VILA VERDE ENGENHEIRA CLÍNICA CREA: 149/D-GO

Nome Completo do(a) Diretor(a) da Unidade
Carimbo e Assinatura

Local e Data



Imagem 1 Seladora HEAPA- 0067



Imagem 2 foto do serial do equipamento HEAPA-0067

Goiânia 28 de março de 2023

Eng. Renata Vila Verde
Engenheira Clínica
CREA: R910/D-GO
RENATA VILA VERDE

Informativo de Equipamentos Obsoletos

Venho por meio desta, informá-lo que os equipamentos Centrifuga Hemofuge, Agitador de Kline, Aglutinoscópio, Hemoseal, Kit para Sistema Pen-typing, Sistema Pen-typing, HemoMix LT, HemoMix LX, Hemomix Plus, TermoClamp, Plaquetamix Rotativo, Plaquetamix H48/H96 (ano 03 - 09), Linha Compomixer e Poltrona de coleta Hemocouch, todos fabricados até o ano de 2005, foram descontinuados da nossa linha de fabricação.

Para sua ciência e informação, a partir do ano de 2001, a empresa Fresenius HemoCare do Brasil Ltda.; hoje nomeada Fresenius Kabi do Brasil Ltda.; incorporou em seu escopo a planta de fabricação de equipamentos para o seguimento Banco de Sangue – Linha HemoBlu, subsequentemente todos os produtos fabricados.

De modo a atender todos os requisitos de satisfação do cliente e os requerimentos legais dos órgãos certificadores como: ANVISA e entidades internacionais como marca CE, estes equipamentos sofreram modificações, alterações e atualizações de projeto e por não atendê-los, tais como, padrões de aferição, controle de qualidade, peças de reposição e fornecedores qualificados para a composição do produto entre outros; não tiveram sua continuidade no mercado. Sugerimos que a entidade efetue a troca dos equipamentos pelos vigentes, devido às razões apresentadas onde nós os julgamos como obsoletos.

Entretanto, estaremos à disposição para detalhar qualquer material ou informação que julgar necessário referente os produtos comercializados atualmente.

Sem mais para o momento, agradecemos sua atenção dispensada e colocamos a sua inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais ou solicitações.

Atenciosamente,

Fresenius Kabi Brasil
Cristiane Dejean
Gerente de Produtos

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.
CNPJ	49.601.107/0001-84
Autorização	1.01.544-5
Produto	HEMOSEAL HD

Modelo Produto Médico
HEMOSEAL HD

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	HemoSeal HD_IFU QL-58.01 rev.06.2010.pdf	3960345216 - 07/10/2021 14:11:36

Nome Técnico	Seladora de Tubos
Registro	10154459022
Processo	25351124949200996
Fabricante Legal	FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

Esse documento foi assinado por LEONARDO SANTOS FERREIRA, AGRIPINO JOSÉ DOS ANJOS NETO e FLAVIA FERREIRA LAUKENICKAS. Para validar o documento e suas assinaturas acesse <https://mundo.easydocmd.com.br/validate/CYPJZ-GYUHK-S7TCY-FV78A>

Informativo de Equipamentos Obsoletos

Venho por meio desta, informá-lo que os equipamentos Centrifuga Hemofuge, Agitador de Kline, Aglutinoscópio, Hemoseal, Kit para Sistema Pen-typing, Sistema Pen-typing, HemoMix LT, HemoMix LX, Hemomix Plus, TermoClamp, Plaquetamix Rotativo, Plaquetamix H48/H96 (ano 03 - 09), Linha Compomixer e Poltrona de coleta Hemocouch, todos fabricados até o ano de 2005, foram descontinuados da nossa linha de fabricação.

Para sua ciência e informação, a partir do ano de 2001, a empresa Fresenius HemoCare do Brasil Ltda.; hoje nomeada Fresenius Kabi do Brasil Ltda.; incorporou em seu escopo a planta de fabricação de equipamentos para o seguimento Banco de Sangue – Linha HemoBlu, subsequentemente todos os produtos fabricados.

De modo a atender todos os requisitos de satisfação do cliente e os requerimentos legais dos órgãos certificadores como: ANVISA e entidades internacionais como marca CE, estes equipamentos sofreram modificações, alterações e atualizações de projeto e por não atendê-los, tais como, padrões de aferição, controle de qualidade, peças de reposição e fornecedores qualificados para a composição do produto entre outros; não tiveram sua continuidade no mercado. Sugerimos que a entidade efetue a troca dos equipamentos pelos vigentes, devido às razões apresentadas onde nós os julgamos como obsoletos.

Entretanto, estaremos à disposição para detalhar qualquer material ou informação que julgar necessário referente os produtos comercializados atualmente.

Sem mais para o momento, agradecemos sua atenção dispensada e colocamos a sua inteira disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais ou solicitações.

Atenciosamente,

Fresenius Kabi Brasil
Cristiane Dejean
Gerente de Produtos



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde



Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais

FICHA TÉCNICA – ITEM SUGERIDO

Atenção Hematológica e/ou Hemoterápica - Unidade de Atenção Hematológica e/ou

Atividades: Apoio ao Diagnóstico e Terapia/Hemot. e Hemato-Coleta, Proces., Análise lab.,

Ambiente: Agência transfusional

Equipamento: Seladora Dielétrica para Bolsa de Sangue

ESPECIFICAÇÃO SUGERIDA:

PREÇO SUGERIDO: R\$ 20.099,00

Seladora Automática para selagem de tubos de PVC grau médico de até 6 mm de espessura externa. Com controle auto ajustável de alta frequência que permite a soldagem de tubos independente do diâmetro do tubo. Sistema de fixação automática de tubos (garras), solda bipartida sem a necessidade de operação adicional. Detector de curto circuito, limite de tempo de selagem e indicador do processo de selagem. Cabeçote removível para limpeza sem necessidade de uso de ferramenta específica. Tempo de selagem de 1 a 2 segundos para tubo padrão. Incluso: alicata e selador. Alimentação elétrica a ser definida pela entidade solicitante.

SIGEM



MANIFESTO DE ASSINATURAS



Código de validação: CYPJZ-GYUHK-S7TCY-FV78A

Esse documento foi assinado pelos seguintes signatários nas datas indicadas (Fuso horário de Brasília):

- ✓ LEONARDO SANTOS FERREIRA (CPF 011.588.851-99) em 22/05/2023 17:59
- Assinado eletronicamente

Endereço IP	Geolocalização
167.249.248.58	Lat: -16,822170 Long: -49,274014 Precisão: 7834 (metros)
Autenticação	LEONARDO.FERREIRA@IGH.ORG.BR (Verificado)
Login	
zy7kJpGt00qrTcsrlukgA+rZUBNNAMs9LpwWaf7KjBU=	
SHA-256	

- ✓ AGRIPINO JOSÉ DOS ANJOS NETO (CPF 011.325.655-88) em 23/05/2023 09:30 - Assinado eletronicamente

Endereço IP	Geolocalização
167.249.248.58	Lat: -16,816705 Long: -49,278724 Precisão: 20 (metros)
Autenticação	AGRIPINO.NETO@IGH.ORG.BR (Verificado)
Login	
PnoI9zEcFRRIVZSfhIDGXU46AP3QO/okkg4kfBx34Cs=	
SHA-256	

✓ FLAVIA FERNANDA ROSEMBERG LAUKENICKAS (CPF 942.329.115-53) em
24/05/2023 13:18 - Assinado com certificado digital ICP-Brasil

Para verificar as assinaturas, acesse o link direto de validação deste documento:

<https://mundo.easydocmd.com.br/validate/CYPJZ-GYUHK-S7TCY-FV78A>

Ou acesse a consulta de documentos assinados disponível no link abaixo e informe o código de validação:

<https://mundo.easydocmd.com.br/validate>