

---

## ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

O objeto desta licitação é **Aquisição de Papel Grau Cirúrgico**, com entrega parcelada pelo período de 12 (doze) meses:

**Justificativa:** A aquisição de papel grau cirúrgico se faz necessária para empacotamento de todos os materiais a serem esterilizados em Autoclave a Vapor, Oxido de Etileno, sendo que, deverá ser ofertada embalagem que assegure a integridade do material a ser esterilizado, garantindo sua proteção quanto à ação de agentes externos.

Segue abaixo o descritivo do objeto:

- ✓ **Bobina em Papel grau cirúrgico** – embalagem tubular descartável termoselável para esterilização de material médico-hospitalar em autoclave a vapor ou óxido de etileno medindo 100x100 / 150x100 / 200x100 / 250x100 / 350x100 / 500 x 100 de comprimento em dupla face, sendo uma das faces em papel grau cirúrgico, cuja composição consiste em polpa de madeira quimicamente branqueada, isento de furos, rasgos, rugas, manchas, substâncias tóxicas, corantes, odores desagradáveis quando úmido ou seco, que não solte fibras ou felpas durante o uso normal, gramatura 60g/m<sup>2</sup> a 80g/m<sup>2</sup> e porosidade controlada e a outra face em filme laminado transparente, multicamadas (4 camadas), para facilitar a identificação e localização de possíveis falhas durante o processo de selagem, que seja resistente ao rasgo durante o processo de abertura **evitando resquícios de filme no papel** e composto por poliéster e polipropileno. Resistência ao calor em ambas as faces até 140º C, bordas naturais com selagem em filetes de valor nominal mínimo de 9mm de largura em toda a extensão, com indicadores químicos para esterilização a vapor saturado (autoclave) e a oxido de etileno (ETO) espaçados a cada 155mm **impressos entre as camadas de papel ou filme não permitindo** a migração de tinta para o interior do envelope durante a esterilização e sinalização que indique o sentido correto de abertura. Os indicadores químicos devem possuir no mínimo 1cm<sup>2</sup> de área. O tubular deverá apresentar número de lote impresso a no mínimo 155mm permitindo rastreabilidade, dimensões. O material deverá ser acondicionado em embalagem própria de acordo com a praxe do fabricante, sendo que deverá constar externamente os seguintes dados: data de fabricação, validade, nome do fabricante e número de Registro na ANVISA;

**Deverá apresentar junto ao envelope proposta os seguintes documentos (conforme item 7.3.3 do edital):**

- ✓ **Licença de Funcionamento do estabelecimento**, expedida pela Vigilância Sanitária do Estado e/ou Município onde estiver instalada, conforme Lei Federal nº 6360 de 23 de Setembro de 1976;
- ✓ **Apresentar Laudo de Barreira Bacteriana (BFE)** que comprove a eficiência de filtração a bactérias da embalagem;
- ✓ **Laudo de Citotoxicidade (avaliação de atoxicidade da tinta das impressões da embalagem)** emitido por laboratório terceirizado e sua renovação periódica, de acordo com a Norma Técnica brasileira ABNT NBR 14990 em todas as partes.
- ✓ Apresentar **Laudo de Barreira Viral (VFE)**;
- ✓ Apresentar **Laudo de Resistência da Selagem**, que comprove a eficiência da embalagem perante a selagem emitida por laboratório terceirizado, conforme NBR 14990;
- ✓ Os fornecedores deverão informar, claramente na proposta, o nº do registro dos produtos no Ministério da Saúde, e **apresentar o respectivo certificado ou publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou prova de isenção**;
- ✓ **Apresentar amostra do item cotado**;
- ✓ A vencedora do certame deverá deixar **duas seladoras em comodato** pelo período contratual, sendo de sua responsabilidade a manutenção da mesma, conforme descrição: As seladoras para embalagem de Papel Grau Cirúrgico deverão ser automáticas, compacta de fácil operação e alto desempenho. Desenvolvida com alta tecnologia, operando com principio de esteira, possibilitando a alimentação continua de embalagens em um extremo e saída das mesmas seladas no outro extremo, para uso profissional em hospitais. Deverá conter características técnicas compatíveis com a selagem adequada do material fornecido.