

ANEXO I

Especificação Detalhada do Objeto

Local: FUSAM – FUNDAÇÃO DE SAÚDE E ASSISTENCIA AO MUNICIPIO DE CAÇAPAVA

– E-mail: licitacoes@fusam.com.br

1. Objeto: Constitui objeto do presente Pregão a **AQUISIÇÃO DE DMI - DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS EM SISTEMA DE CONSIGNAÇÃO**, mediante consignação, conforme especificação e quantidades Semestrais, constantes do memorial descritivo (Anexo I).

2. Justificativa: **AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS** para atendimento as demandas do setor de Traumatologia da **FUSAM – FUNDAÇÃO DE SAÚDE E ASSISTENCIA AO MUNICIPIO DE CAÇAPAVA**.

3. Prazo de Entrega: Os produtos deverão ser entregues no máximo em **12 horas** nos casos emergenciais e nos casos não emergenciais (a ser avaliado pela Fusam) em até 02 (dois) dias úteis a contar do recebimento do pedido conforme necessidade da FUSAM, de forma parcelada e entregues no **Centro Cirúrgico da FUSAM** conforme solicitação por escrito da Contratante.

4. Local de entrega: Centro Cirúrgico da FUSAM.

Endereço: Avenida Dr. Pereira de Mattos nº 63 – Centro - Caçapava, nos seguintes horários:

Manhã: das 08h às 12h - **Tarde:** 13h às 16h, de segunda a sexta-feira.

5. Fabricação e validade: os produtos deverão ter prazo de validade para consumo, quando da entrega dos mesmos, de no mínimo 01 (um) ano. A data de fabricação, nº. do lote e o prazo de validade dos produtos deverão constar na embalagem dos mesmos e, caso o produto não atenda ao solicitado, será substituído conforme item 18.5 do edital.

6- Especificações:

I - A empresa vencedora deverá manter a disposição do hospital, durante a vigência do contrato, todo o instrumental necessário para a colocação dos implantes, conforme segue:

a) **Quatro estojos completos** (um de grandes fragmentos e dois de pequenos fragmentos) para acomodação e esterilização das placas e parafusos, contendo o seguinte:

- Dois moldadores de placa manuais; um moldador manual de placa de reconstrução de 3,5mm;
- Um guia de perfuração duplo por estojo;
- Duas pinças de redução denteadas (clampe ósseo denteado);
- Duas pinças de fixação de placa-osso autocentrantes com fixação rosqueada;

- Duas pinças de pontas pra redução;
- Duas brocas de cada tamanho (diâmetros de 2,0mm, 2,5mm, 3,5mm), nos estojos de pequenos fragmentos;
- Duas brocas de cada tamanho (diâmetros de 3,2mm e 4,5mm), nos estojos de grandes fragmentos;
- Um medidor de profundidade em cada estojo;
- Um macho para parafuso cortical de 3,5mm no estojo de pequenos fragmentos e um macho para parafuso cortical de 4,5mm no estojo de grandes fragmentos;
- Um guia de broca DCP 2,5mm, para posição neutra e compressão em cada estojo de pequenos fragmentos;
- Um guia de broca DCP 3,2mm, para posição neutra e compressão em cada estojo de grandes fragmentos;
- Um macho para parafuso esponjoso de 4,0mm no estojo de pequenos fragmentos; - um macho para parafuso esponjoso de 6,5mm no estojo de grandes fragmentos;
- Uma pinça porta-parafuso por estojo;
- Um aparelho compressor articulado para parafuso 3,5mm cortical por estojo de pequenos fragmentos;
- Um aparelho compressor articulado para parafuso 4,5mm cortical por estojo de grandes fragmentos;
- Dois afastadores de Hohmann com ponta estreita e dois com ponta larga em cada estojo.

- b) Um estojo contendo o instrumental para a colocação de hastes bloqueadas femorais;
- c) Um estojo contendo o instrumental para a colocação das hastes bloqueadas tibiais;
- d) Um estojo contendo o instrumental para a colocação dos parafusos canulados;
- e) Uma caixa DHS;
- f) Uma caixa Tubo a Tubo;
- g) Dois estojos contendo o instrumental para a colocação dos fixadores externos;
- h) Uma prensa de mesa (moldador de mesa);
- i) Um estojo contendo o instrumental para prótese de Thompson;
- j) Um conjunto de cateter para drenagem externa e MPIC - monitor de PICC por consignaçoão (Setor de UTI);

II - Todos os implantes e instrumentais deverão vir acomodados em estojo.

III - As placas e parafusos deverão ser obrigatoriamente do mesmo fabricante.

IV - **Todos os itens (instrumental e implantes) devem ser rastreáveis**, ou seja, devem possuir identificação em marca indelével, conforme determinação da ANVISA.

V - Deverá ser cotado pelas licitantes todos os itens, devendo os materiais ser do mesmo fabricante, devido à necessidade de compatibilidade biomecânica.

VI - A Contratada deverá realizar revisão das caixas mensalmente conforme cronograma a ser apresentado no ato da assinatura do contrato, com acompanhamento da Supervisão do Centro Cirúrgico, o funcionário deverá vir pessoalmente na FUSAM e realizar a reposição do material e conferência;

VII - Os materiais de apoio para realizar a colocação de implantes deverão ser substituídos imediatamente quando forem danificados ou apresentarem defeitos.

VIII - A reposição dos materiais utilizados deverá ser feita no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação da Contratante.

7. Das amostras e/ou catálogo dos produtos:

7.1. Deverão ser apresentadas na sessão pública no ato da abertura do envelope proposta, 01 (uma) amostras e/ou catálogo de cada item especificado no Termo de Referência e Especificação, para a avaliação, conforme anexo I juntamente com os seguintes documentos:

No caso de apresentarem amostra, esta deverá conter:

- a) Nome e telefone do representante comercial.
- b) Ser entregues em sua embalagem original, devidamente identificadas com os dados do fornecedor. As amostras que forem entregues em embalagens violadas serão desaprovadas compulsoriamente e o fornecedor desclassificado.
- c) As amostras e/ou catálogos serão avaliadas quanto à adequação com a descrição do item do edital, bem como sua qualidade e adequação às normas vigentes.

7.2. As amostras e/ou catálogos aprovados não serão devolvidas, ficando sob guarda do FUSAM para serem utilizadas como contra prova no momento da entrega do material.

7.3. No rótulo dos produtos deverão constar as seguintes informações: nome do fabricante, nome completo do produto, marca, data de fabricação e vencimento, nome do fornecedor e/ ou embalador além do peso, volume ou número de unidades, conforme material.

7.4 Para cirurgias eletivas com matérias específicos (utilização de Hastes, parafuso canulado e componente femoral cimentado) empresa deverá enviar instrumentador para manuseio destes materiais.

OBS: Caso a empresa opte por apresentar o catálogo dos produtos, ficará a critério da Fusam, em caso de duvida e não conhecimento da marca cotada, solicitar a amostra para análise e posterior aceite.