

ANEXO I - TERMO DE ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO - PP 003/2023

Descrição dos Produtos e Serviços relacionados à Aquisição de Gases Medicinais na FUSAM, compreendendo:

I) PRODUTOS A SEREM CONTRATADOS CONFORME RELACIONADO ABAIXO:

ITEM	PRODUTO	QUANT. 48 MESES	UNIDADE
1	AR COMPRIMIDO MEDICINAL , fornecidos em cilindros de 1 M3 ou compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem.	05	METRO CÚBICO
2	AR COMPRIMIDO MEDICINAL , fornecidos em cilindros com capacidade de 7 a 10 M 3, fornecidos em cilindros compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem.	800	METRO CÚBICO
3	GÁS CARBONICO SUPER SECO , fornecidos em cilindros com capacidade de 1 a 5 KG, fornecidos em cilindros compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem.	960	KILO
4	NITROGENIO GASOSO , fornecidos em cilindros com capacidade de 7 a 10 M 3, fornecidos em cilindros compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem.	600	METRO CÚBICO
5	OXIDO NITROSO MEDICINAL , fornecidos em cilindros com capacidade de 25 a 29 KILOS, compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem.	6.000	KILO
6	OXIGENIO INDUSTRIAL , fornecidos em cilindros com capacidade de 1 a 4,5 m3 / kg, compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem.	10	METRO CÚBICO / KILO
7	OXIGENIO MEDICINAL , fornecidos em cilindros com capacidade de 1 m3, compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem.	2.000	METRO CÚBICO
8	OXIGENIO MEDICINAL , cilindros com capacidade de 4 a 4,5 m3 compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem	1.200	METRO CÚBICO
9	OXIGENIO MEDICINAL , fornecidos em cilindros com capacidade de 7 a 10 M 3 compatíveis com o volume, cilindros em bom estado de conservação, sem ferrugem	400	METRO CÚBICO
10	OXIGENIO MEDICINAL LÍQUIDO	500.000	METRO CÚBICO
11	LOCAÇÃO DE SISTEMA DE AR COMPRIMIDO MEDICINAL 60 M 3 / HORA - MANUTENÇÃO INCLUSO	48	LOCAÇÃO MENSAL (MÊS)

II) ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

REQUISITOS NECESSÁRIOS:

1. Assistência Técnica permanente 24 horas por dia, todos os dias da semana ininterruptamente;

2. Acompanhamento Técnico/comercial com treinamento pela Contratada aos funcionários da manutenção da Contratante, para os serviços abaixo relacionados, devendo ser registrado e entregue ao setor de licitações devidamente assinado por todos os funcionários participantes:

2.1 – Treinamento técnico para uso dos gases (operacional) consumo, verificação e outros;

2.2 – Treinamento técnico para uso para melhor rendimento.

2.3 – Treinamento técnico sobre segurança:

2.3.1 – Instalações e uso dos produtos;

2.3.2 – Procedimentos em casos de emergências;

2.3.3 – Procedimentos em caso de fogo;

2.3.4 – Procedimentos em caso de vazamento;

2.3.5 – Procedimentos para uso de EPI no uso e manuseio;

2.3.6 – Precauções especiais com os produtos.

2.4 – Acompanhamento comercial, atendimento e fornecimento, período de entrega.

2.5 – O treinamento deverá ocorrer obrigatoriamente pela Contratada, a cada 06 (seis) meses com os Técnicos de Segurança de Trabalho da FUSAM, conforme temas agendados previamente com participação dos funcionários da área de manutenção e de outras áreas caso seja necessário.

3 – Condições Técnicas

3.1 – A Contratada deverá realizar a instalação do(s) tanque(s) ou equipamento (s) de oxigênio e da central de ar comprimido com o compressor para geração de ar comprimido estéril na área existente da FUSAM (no estacionamento dos fundos do hospital);

3.2 - Realizar todo investimento necessário para a referida instalação (interligação da canalização existente na rede de oxigênio e ar comprimido, alarmes, válvulas seccionadoras, base de concreto para armazenamento do tanque ou do equipamento, cobertura se necessário, proteção em tela galvanizada do tanque, identificação de telefones de emergência, realizar laudos do tanque “estanqueidade”, emitindo laudo com registro CREA conforme NR 13 “Vasos sobre Pressão” e encaminhamento a Contratante para arquivo e apresentação aos órgãos fiscalizadores), aterramento dos equipamentos instalados, respeitando as normas e leis pertinentes aos serviços a serem executados, bem como qualquer outro serviço ou equipamento que tenha que

ser providenciado para instalação dos equipamentos (elétrica, hidráulica, alvenaria) para funcionamento e utilização do objeto contratado, ficando todos os custos envolvidos a Contratada;

3.3 - Instalação e manutenção (manutenção corretiva sempre que seja solicitada e manutenções preventivas realizada no mínimo mensalmente) dos equipamentos necessários ao suprimento de gás, tais como: tanques, tubulações, vaporizadores (trocadores de calor), reguladores, válvulas, equipamento para produção de ar estéril e outros, sem custo adicional a FUSAM, emitindo relatório de visita com assinatura do responsável da Contratante e enviado posteriormente em mídia eletrônica (e-mail);

3.3.1 - A Contratada deverá manter os equipamentos em comodato (tanque de oxigênio, central de ar comprimido, cilindros) em bom estado de conservação, realizando limpeza e pintura do tanque no mínimo 01 (uma) vez por ano e substituindo no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas os equipamentos que apresentarem defeito, vazamento, ferrugem e outros aqui não citados, sem ônus a Contratante.

3.3.2 - Apresentar esquema de funcionamento (desenho) das tubulações, reguladores, rotâmetros, válvulas, enfim, em todos os equipamentos utilizados nas instalações e esquema de funcionamento.

3.3.3 - As instalações de equipamentos necessários ao armazenamento e utilização dos produtos, deverão ser executadas no máximo até **30 dias corridos** após assinatura do contrato.

3.4 - Modo Operacional

3.4.1 - Apresentar dados técnicos para melhor aproveitamento dos gases:

- Pressão de trabalho;
- Vazão;
- Ponto de consumo;
- Melhorias no processo.

3.4.2 - Modo de Armazenagem / estocagem

- Medidas de Segurança

4 - Fornecimento

4.1 - Será entregue no local de consumo, transportado em veículos apropriados e aprovados por órgãos competentes.

4.2 - Para aferição das quantidades fornecidas, é condição necessária a instalação de equipamento (acessório) que possibilite a mensuração pela contratante da quantidade entregue, que deverão ser instalados em até 03 (três) meses após o início do contrato.

4.3 - Sugere-se que tal equipamento seja uma “célula de carga” ou um “totalizador de fluxo” **ou qualquer outro meio aceito formalmente pela FUSAM**, após analisá-lo técnica e comercialmente.

4.4 - As entregas deverão ser realizadas em até 05 (cinco) dias úteis após emissão da ordem de compra pela FUSAM. Não será aceito entrega de produtos sem autorização da Contratante sendo passível de devolução ou recusa no recebimento.

5. - A Contratada terá também a responsabilidade técnica de acompanhamento junto aos órgãos fiscalizadores, quando solicitada a prestar esclarecimentos técnicos ligados ao uso dos produtos.

6 - A Contratada se compromete em acatar e fornecer apoio técnico/comercial, através de Engenheiro ou Técnicos habilitados (credenciados), para FUSAM ou para prestador de serviço de consultoria e assessoria contratado por esta.

7. - DADOS TÉCNICOS E FÍSICOS DO PRODUTO

Fornecer a cada entrega:

- Certificado de análise, identificando:
- Grau de pureza.
- Data da análise.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

ITEM	PRODUTO
01	Ar Comprimido medicinal estéril, fornecidos em cilindro de 1 m ³ - Principal Características ; Mistura gasosa de N ₂ (79%) e O ₂ (21%), gás comprimido, atóxico, pureza mínima 99,99%, incolor, inodoro, peso molecular aproximado de 28,96 g.mol ⁻¹ , pressão enchimento aproximado de 125 a 200 kgf/cm ² , não corrosivo
02	Ar Comprimido medicinal estéril, fornecido em cilindros de 7 a 10 m ³ - Principal Características ; Mistura gasosa de N ₂ (79%) e O ₂ (21%), gás comprimido, atóxico, pureza mínima 99,99%, incolor, inodoro, peso molecular aproximado de 28,96 g.mol ⁻¹ , pressão enchimento aproximado de 125 a 200 kgf/cm ² , não corrosivo
03	Gás Carbônico super seco, fornecido em cilindros de 1 a 5 quilo
04	Nitrogênio gasoso medicinal, fornecido em cilindros de 7 a 10 m ³
05	Oxido Nitroso Medicinal, , fornecido em cilindros de 25 a 29 quilos - Principais características : incolor, praticamente inodoro, sabor levemente açucarado, atóxico más levemente narcótico, oxidante, cilindro na cor azul, gás liquefeito, densidade 1,872 kg/m ³ , peso molecular 44,103 g.mol ⁻¹ , pureza 99%
06	Oxigênio industrial, fornecido em cilindros de 1 a 4,5 m ³ / quilo - cilindro para utilização em solda na manutenção
07	Oxigênio gasoso medicinal, fornecido em cilindro de 1 m ³ - Principais Características; incolor, inodoro, oxidante, pureza igual ou maior que 99,5%, umidade máxima 3 ppm, gás comprimido, atóxico, não corrosivo, CH ₄ máximo 5 ppm - cilindro
08	Oxigênio gasoso medicinal, fornecido em cilindros de 4 a 4,5 m ³ - Principal Características ; incolor, inodoro, oxidante, pureza igual ou maior que 99,5%, umidade máxima 3 ppm, gás comprimido, atóxico, não corrosivo, CH ₄ máximo 5 ppm - cilindro
09	Oxigênio gasoso medicinal, fornecido em em cilindros de 7 a 10 m ³ - Principal Características ; incolor, inodoro, oxidante, pureza igual ou maior que 99,5%, umidade máxima 3 ppm, gás comprimido, atóxico, não corrosivo, CH ₄ máximo 5 ppm - cilindro
10	Oxigênio líquido medicinal, incolor, inodoro, oxidante, pureza igual ou maior 99,5%, umidade máxima 3 ppm, N ₂ < 0,1%, Ar < 0,4%, gás liquefeito, atóxico, não corrosivo, CH ₄ máximo 5 ppm, THC < 10 ppm. A Contratada deverá providenciar instalação de tanque para armazenamento e abastecimento do hospital, sendo a manutenção, limpeza e conservação por conta da Contratada.
11	Locação de sistema de produção de Ar Comprimido Medicinal, com cadeia de compressão, sistema

de purificação, sistema de controle e monitoramento da qualidade do Ar Medicinal tratado, com capacidade de produção, níveis máximos de pureza tolerável, construção e operação conforme especificações:

Especificação Técnica dos serviços a serem contratados

Características do Ar Medicinal atendendo as recomendações da ABNT NBR 12.188 e RDC 50 da ANVISA, conforme características mínimas necessárias:

Nitrogênio	Balanço
O2	20,4% a 21,4%
CO	5 ppm máx.
XO2	500 ppm máx.
SO2	1 ppm máx.
NOX	2 ppm máx.
Óleos e partículas sólidas	0,1 mg/m ³ máx.
Vapor de água (ponto de orvalho)	45,5º C referência a pressão atmosférica

O tanque pulmão de armazenamento de ar comprimido deverão atender aos requisitos de segurança NR 13 do MTE, instalado externamente ao gabinete dos compressores.

- O Ar Medicinal deverá ser fornecido através de duas cadeias de geração e purificação, independentes e idênticas, com capacidade de produção de no mínimo 60 m³/h por cadeia;
- A central de produção de ar deverá ser capaz de trabalhar automaticamente com uma cadeia de cada vez, ou acionar as duas, de forma a suprir a necessidade imediata e eventuais picos de consumo requeridos pelo hospital. Devera ser composta de uma unidade de produção de ar (gabinete) e uma unidade de tanque (s) pulmão;
- A central de produção deverá ser capaz de alternar automaticamente as linhas de produção do Ar Medicinal em períodos pré-estabelecidos;
- A central de produção deverá ser fornecida dentro de container próprio e estar preparada para trabalhar em intempéries e com nível sonoro máximo permitido de 70 db (A) (decibéis a um metro de distância);
- A central de produção deverá conter em cadeia de filtragem sistema de retenção bacteriológica;
- A central de produção deverá conter um sistema que garanta com segurança e eficiência a completa esterilização das cadeiras de filtragem bacteriológica;
- A central de produção deverá possuir sistema de medição de umidade, destinado a medição continua de ar medicinal produzido indicando permanentemente a ponto de orvalho;
- Os tanques de armazenamento da central deverão ser instalados do lado externo do gabinete dos compressores, atendendo o que determina a NR 13 do MTE;
- A central de produção deverá ser dotada de monitoramento contínuo dos principais parâmetros do Ar Medicinal produzido (teor de O2, teor de umidade, pressões, etc.). Estes parâmetros deverão ser mostrados continuamente em uma tela dedicada a este propósito;
- A central de produção deverá ser dotada de alarmes e monitoramento remoto através de linha telefônica dedicada ou por outro meio capaz de fornecer relatórios e informar qualquer problema ocorrido com o equipamento;
- A central de produção deverá ser dotada de válvula reguladora de pressão na saída para controle da pressão do Ar Medicinal;
- A central de produção deverá ser dotada de back up de emergência de cilindros de Ar Medicinal comprimido, em quantidade suficiente para manter o abastecimento do hospital até o completo restabelecimento da operação normal da central;

COMPOSIÇÃO DAS CADEIAS DE COMPRESSÃO E FILTRAGEM DA CENTRAL DE GERAÇÃO DE AR MEDICINAL

Cada cadeia de compressão e filtragem da central de geração de Ar medicinal deverá ser idêntica, atendendo o que determina a NBR 12.188 e ter, no mínimo, os seguintes elementos por cadeia;

- 01 (uma) Uma tomada de ar exterior equipada com silenciador e filtro, projetada de maneira que

- sua instalação possa ser situada o mais distante possível de fontes eventuais de contaminação, como chaminés, estacionamento de veículos, laboratórios e descargas de grupos de vácuo;
- 01 (um) Compressor tipo parafuso lubrificado com uma pressão de impulsão de no máximo 10 bar, sendo que cada um deles deverá ser dimensionado para comprimir o ar atmosférico o suficiente para gerar a quantidade de Ar Medicinal indicado no item 1.2;
 - 01 (uma) capacidade de tamponamento: sua função é regularizar o funcionamento da central e evitar arranques freqüentes do compressor. Cada capacidade de tamponamento deverá ser constituída de tanque pulmão de aproximadamente (202 - 300 litros), dotado de sistema de purga automática para eliminação de condensados;
 - 01 (um) pré-filtro para retenção de partículas de até 0,01 microns com 95% de eficiência e limpeza automática;
 - 01 (um) filtro sub-micrônico para retenção de partículas de até 0,01 microns com 99,97% de eficiência e limpeza automática;
 - 01 (um) filtro de carbono ativo que elimina os óleos, odores e outros hidrocarbonetos, entreg os quais se encontram os aromáticos. O ar neste estágio de filtragem deverá estar 400.000 vezes mais puro do que o ar respirado no ambiente industrial, bem como já atender ao conteúdo de olé imposto pela norma;
 - 01 (um) sistema de secagem que empregando as propriedades dos tamises moleculares retêm as moleculares por forte atração física. Neste estágio, o ar deverá ter as porcentagens indicadas pela norma, DE ÁGUA h2O, Dióxido de Carbono CO2, Dióxido de Enxofre SO2, e de Monóxido e Dióxido de Nitrogênio NO/NO2. A regeneração da Tamis deverá ser obtida por meio de variação de pressão à temperatura constante. Esta regeneração, chamada "sem calor", é realizada com ajuda de parte do gás tratado (15% do ar gerado pelo compressor), com pressão reduzida, para se obter parcial do produto absorvido.
 - 01 (um) filtro de partículas grau 0,01 microns que retém as micropartículas que por ventura venham emigrar do secador/desgaseificados;
 - 01 (um) filtro bacteriológico de 0,01 Micron e 99,99+% de eficiência provido de cartucho, comprovado em cada unidade durante a fabricação, permitindo com grande eficiência retenção de bactérias;
 - 01 (um) sistema de esterilização: Sistema dedicado e automático que garante, com total segurança, a completa esterilização do sistema de filtragem bacteriológico;
 - 01 (um) pulmão "Homogeneizador" com capacidade de armazenamento de (500 - 1000 litros) de ar tratado e que assegura um conteúdo regular de concentração de oxigênio de 21 +/- a pressão relativa de 8 a 10 bar.;
 - 01 (um) sistema de redução de pressão para permitir a regulagem da pressão relativa de alimentação do hospital em 7 bar (100 PSI);
 - 01 (uma) Emergência gasosa que assegura o abastecimento instantâneo de ar medicinal, em caso de parada simultânea das cadeias de compressão e filtragem, dimensionada para suprir o consumo máximo provável do hospital por no mínimo duas horas até solução do problema;
 - Instalação por completo da central de geração de Ar Medicinal, sendo que a base civil e a alimentação elétrica até o painel da central serão providenciadas pela **Contratada**;
 - Assistência Técnica total 24 horas por dia para realização das manutenções preventivas e corretivas, incluindo o fornecimento de peças e componentes quando necessário e sem custos para a **Contratante**;
 - A Contratante deverá fornecer gratuitamente ar medicinal comprimido em caso de parada por completo da central;

QUANTIDADE MÍNIMA DE CILINDROS A SEREM DISPONIBILIZADAS PELA CONTRATADA PARA ROTINA DA CONTRANTE, compreendendo a FUSAM localizada na Av. Dr. Pereira de Mattos nº 63 - Centro - Caçapava.

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE CILINDRO
01	Ar Comprimido - cilindro 1 m3	01
02	Ar Comprimido, fornecido em cilindro 7 a 10 m3	06

03	Gás carbônico super seco, fornecido em cilindro de 1 a 5 m ³	01
04	Nitrogênio Gasoso, fornecido em cilindro de 7 a 10 m ³	04
05	Oxido Nitroso Medicinal – kilo, fornecido em cilindros de 25 a 29 kilos	04
06	Oxigênio industrial, fornecido em cilindro de 1 a 4,5 m ³ / quilo	01
07	Oxigênio medicinal, fornecido em cilindro 1 m ³	20
08	Oxigênio medicinal, fornecido em cilindro de 4 a 4,5 m ³	06
09	Oxigênio medicinal, fornecido em – cilindro de 7 a 10 m ³	06
10	Tanque para armazenamento de Oxigênio Líquido Medicinal	01
11	Locação de sistema de ar comprimido medicinal, com vazão de no mínimo 60 metros cúbicos por hora	01

Obs.: A quantidade poderá sofrer acréscimo ou diminuição conforme necessidade da FUSAM.

A quantidade de cilindros é estimada em função do consumo, sendo que não será paga a locação dos mesmos, este valor deverá ser incluso no preço final do produto, e a quantidade a ser disponibilizada deverá ser entregue conforme necessidade da Contratante na Av. Dr. Pereira de Mattos nº 63 – Centro.

- 1) Os gases medicinais liquefeitos e comprimidos a serem fornecidos devem ter as especificações técnicas em explícita conformidade com a qualidade preconizada em compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, de acordo com os subitens 11.1 e 12.1 da Resolução ANVISA RDC nº 69/2008.
- 2) Os gases medicinais liquefeitos e comprimidos devem ser armazenados em cilindros os quais deverão seguir fielmente as especificações da ABNT (NBR 12.176) quanto às etiquetas, à rotulagem e às cores dos mesmos.
- 3) A etiqueta de colarinho deve estar colocada na parte superior do cilindro identificado: o nome do produto; as precauções; e, a classificação ONU do gás acondicionado. O rótulo de corpo do cilindro deve descrever as principais características do gás nele armazenado, os procedimentos de emergência e o potencial de risco.
- 4) A CONTRATADA deverá atender todo o disposto na RESOLUÇÃO-RDC Nº 69, de 01 de outubro de 2008 da ANVISA, e suas alterações, que dispõem sobre as boas práticas de fabricação de gases medicinais.