

FORMULÁRIO DE SOLICITACAO

I – OBJETIVO

O presente Formulário de Solicitação visa a aquisição de reagentes laboratoriais, frascos de hemocultura, com fornecimento de 02 (dois) equipamento(s) em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de hemoculturas no sangue periférico e outros líquidos biológicos de pacientes e para o controle de qualidade dos hemocomponentes, testando a esterilidade dos mesmos, e atender à demanda da Unidade por um período de 12 (doze) meses, conforme descrito no item III.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: garantir a realização de exames laboratoriais para detecção de microrganismos dos pacientes em atendimento no HEMORIO e para o controle de qualidade dos hemocomponentes dos doadores de sangue.

II – JUSTIFICATIVA

O HEMORIO é o hemocentro coordenador da rede pública de hemoterapia e hematologia do Estado do Rio de Janeiro, tendo como missão “*Prestar assistência de qualidade em Hematologia e Hemoterapia à população e coordenar a Hemorrede do Estado*”.

Na área de assistência hematológica, presta atendimento a pacientes com doenças primárias do sangue tais como hemofilias, anemias hereditárias (doença falciforme e as talassemias), leucemias, linfomas, mieloma múltiplo, síndromes mielodisplásicas, aplasia de medula óssea e outras. Realiza exames laboratoriais para acompanhamento dos pacientes em tratamento/acompanhamento, sendo o diagnóstico de infecções microbianas crítico e indispensável, considerando que boa parte dos pacientes internados apresentam leucopenias graves, em geral secundárias a tratamento quimioterápico.

Na assistência hemoterápica, é responsável pela coleta, processamento, testagem e distribuição de sangue e hemocomponentes para diversos serviços públicos de saúde, inclusive emergências, maternidades, entre outros. Os testes de controle de qualidade dos hemocomponentes são obrigatórios e estão estabelecidos no anexo IV da Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017, conforme abaixo:

Art. 115. Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem.

§ 1º O controle de qualidade dos concentrados de hemácias e dos concentrados de plaquetas deve ser realizado em, pelo menos, 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 6º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior.

§ 7º Na hipótese do § 6º, todos os casos positivos devem ser devidamente investigados na busca de uma causa corrigível.

§ 8º Pelo alto risco de contaminação microbiológica dos concentrados de plaquetas pela sua condição de armazenamento, recomenda-se realização de avaliação de contaminação microbiológica em 100% desta produção.

Os itens solicitados se destinam à realização do controle de qualidade dos hemocomponentes, testando a esterilidade dos mesmos e de hemoculturas para identificação de microrganismos causadores de infecções no sangue periférico e outros líquidos biológicos de pacientes.

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto do presente formulário a aquisição de reagentes laboratoriais, frascos de hemocultura, com fornecimento de 02 (dois) equipamento(s) em sistema de COMODATO, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, consumíveis, soluções de lavagens, controles e calibradores para realização de hemoculturas e do controle de qualidade dos hemocomponentes, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

LOTE	ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	1	82548	FRASCO HEMOCULTURA, USO: PARA AEROBIOS , MEIO DE CULTURA, RESINAS INIBIDORAS DE ANTIBIOTICO E INDICADOR DE CRESCIMENTO MICROBIANO, CALDO: N/A, VOLUME: 25 A 30ML CÓDIGO DO ITEM: 6640.159.0004	UN	2160
	ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MEIO DE CULTURA RICO, COM AGENTE ANTICOAGULANTE, CONTENDO ATMOSFERA DE OXIGÊNIO SOB VÁCUO; DETECÇÃO DE MICROORGANISMOS AERÓBIOS DO SANGUE E DE OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS.				
	2	82549	FRASCO HEMOCULTURA, USO: PARA AEROBIO PEDIATRICO , MEIO DE CULTURA RESINAS INIBIDORAS DE ANTIBIOTICO E INDICADOR DE CRESCIMENTO BACTERIANO, CALDO: N/A,	UN	1440

		VOLUME: 20 A 40 ML CÓDIGO DO ITEM: 6640.159.0005		
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MEIO DE CULTURA RICO, COM AGENTE ANTICOAGULANTE, CONTENDO ATMOSFERA DE OXIGÊNIO SOB VÁCUO; DETECÇÃO DE MICROORGANISMOS AERÓBIOS DO SANGUE E DE OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS.				
3	82587	FRASCO HEMOCULTURA, USO: PARA ANAEROBIOS , MEIO DE CULTURA RESINAS INIBIDORAS DE ANTIBIOTICO E INDICADOR DE CRESCIMENTO MICROBIANO, CALDO: N/A, VOLUME: 25 A 30 ML. CÓDIGO DO ITEM: 6640.159.0006	UN	2160
ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: MEIO DE CULTURA RICO, COM AGENTE ANTICOAGULANTE, CONTENDO ATMOSFERA DE OXIGÊNIO SOB VÁCUO; DETECÇÃO DE MICROORGANISMOS ANERÓBIOS DO SANGUE E DE OUTROS LÍQUIDOS BIOLÓGICOS.				
4	97127	FRASCO HEMOCULTURA, USO: HEMOCULTURA AUTOMATIZADA DOS COMPONENTES SANGUINEOS/ SEM INIBIDOR ANTIBIOTICO , CALDO: TSB, SPS OU SOJA CASEINA, ATMOSFERA DE OXIGENIO SOB VACUO, VOLUME: 40ML CÓDIGO DO ITEM: 6640.159.0010	UN	9518

3.2 A descrição dos itens e dos equipamentos não restringe o universo de competidores.

3.3. Justifica-se o agrupamento dos itens em lote pelos motivos abaixo:

- a) Os reagentes solicitados serão utilizados para a realização de hemoculturas;
- b) Os reagentes devem guardar a compatibilidade com a metodologia e respectivo equipamento;
- c) Assim, os reagentes e equipamentos devem ser de mesmo fabricante.

O não grupamento poderia resultar na possibilidade de mais de um vencedor para cada um dos reagentes, cada um fornecendo um equipamento, acrescentando-se, ainda, o fato dos laboratórios terem suas áreas físicas restritas, não comportando mais de uma máquina para a realização dos exames em questão.

3.4. Além dos reagentes solicitados no quadro 3.1, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como descartáveis, controles, calibradores, devem ser entregues pela empresa licitante vencedora.

3.5. A opção pelo comodato do equipamento apresenta vantagens. Sendo o fornecimento dos reagentes o objeto principal da contratação e os equipamentos os veículos para a adequada utilização dos reagentes, o comodato viabiliza acesso a equipamento de ponta, com o fornecimento de todo o material acessório para o seu funcionamento (ponteiras, pipetas, cubetas), assim como controles de qualidade e os calibradores, de alto valor

agregado; a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos é fornecida pela empresa, sem que haja prejuízo da rotina; recebe-se a estrutura de um laboratório de ponta, com suporte e assistência de profissionais; permite, finalmente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda.

3.6.1. O comodato não tem caráter vinculativo da aquisição de insumos perante determinado fornecedor, considerando a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e os respectivos equipamentos. Tal caráter vinculativo levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual anti-economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A Administração estaria forçada, por questões técnicas, a adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente na área de diagnóstico laboratorial.

3.7. DO COMODATO: A empresa vencedora da licitação fornecerá **02 (dois) equipamentos** em regime de comodato, com qualidade superior à mínima exigida desde que o gênero do bem permaneça inalterado e seja atendido o requisito de menor preço. Os equipamentos devem apresentar as seguintes características (ou superior):

- a) Sistema de detecção microbiana que utiliza sensor colorimétrico ou fluorimétrico para monitorar a presença e produção de dióxido de carbono (CO₂) dissolvido no meio de cultura;
- b) Registrar e analisar as leituras dos frascos;
- c) Possuir intervalo de temperatura ambiente + 5° a 45° C;
- d) Realizar Controle de qualidade automático;
- e) Apresentar funcionalidade do código de barras para frasco de forma a rastrear as amostras positivas;
- f) Emitir alarme sonoro e visual de positividade no monitor do equipamento;
- g) Reconhecer a introdução de erros, reduzindo enganos dispendiosos;
- h) Permitir que os dados sejam permanentemente guardados eletronicamente ou em cópia em papel;
- i) Os frascos continuamente agitados e a temperatura controlada;
- j) Programa de interface bidirecional de dados entre o equipamento e o computador e o programa de dados entre o computador e o sistema operacional da unidade.

Cada equipamento deve ter capacidade para, no mínimo, 200 frascos. Tal demanda é justificada frente ao volume de testes realizados nos setores de microbiologia (6600 testes de hemocultura/ano) e de controle de qualidade de hemocomponentes (12.000 testes hemocultura/ano).

Os meios de cultura automáticos viabilizam a realização dos exames com rapidez, com protocolos que geralmente duram 5 (cinco) dias, mas com a grande maioria dos resultados positivos ocorrendo nas primeiras 48 horas, o que é relevante na seleção do antibiótico mais adequado ao tratamento do paciente que apresenta uma infecção. As máquinas automatizadas utilizam metodologias mais sensíveis que possibilitam a detecção de baixos níveis de bacteremia (ou bactérias em circulação na corrente sanguínea). A expressiva redução da possibilidade de contaminação do material a ser testado e a leitura e monitoramento contínuo dos materiais em testagem são também justificativas técnicas importantes para a utilização da automação.

3.7.1 Quantitativo de equipamentos por setor de instalação

Os equipamentos solicitados serão instalados nos laboratórios de Microbiologia e de Controle de Qualidade, conforme abaixo:

SETOR DE INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA	01
LABORATÓRIO DE CONTROLE DE QUALIDADE	01

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. Para a definição do quantitativo solicitado no objeto para atender a demanda da Unidade para 12 meses foram utilizados como parâmetros:

- a. Itens 01, 02, 03: estimativa de consumo anual segundo a média do consumo realizado no período de janeiro a setembro de 2020, considerando que expressa a atual demanda do HEMORIO.

Consumo janeiro-setembro 2020

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	Jun	jul	ago	set	total	Média jan a set	Estimativa 12 meses	+ 20%
1	150	100	200	300	0	200	100	100	200	1350	150	1800	2160
2	100	0	100	300	0	100	0	50	250	900	100	1200	1440
3	200	100	200	200	0	200	100	100	250	1350	150	1800	2160

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

Para fins de demonstração, o consumo do ano de 2019 é apresentado no quadro abaixo:

Consumo mensal 2019

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	Jun	jul	ago	set	out	nov	dez	total
01	200	200	0	100	200	100	100	300	200	0	200	0	1600
02	100	100	0	100	100	100	20	100	100	0	200	0	920
03	200	200	0	200	200	0	200	300	200	0	100	0	1600

FONTE: Sistema de Apoio a Decisões Hospitalares/SADH

b. Item 4: estimativa de consumo anual segundo o consumo realizado nos meses de julho a setembro, considerando o retorno das análises do controle de qualidade de hemocomponentes para a Hemorrede Pública do Estado do Rio de Janeiro pelo HEMORIO, conforme estabelecido na Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

Consumo item 4 – ano 2020

ITEM	jan	fev	mar	abr	mai	Jun	jul	ago	set	Média jul a set	Estimativa 12 meses	+ 20%
4	177	164	363	288	418	384	552	636	795	661	7932	9518

FONTE: Mapa de Apuração Diária

Aos quantitativos estimados foi incluída margem de aproximadamente 20%, com pequena variação relativa a arredondamentos e reserva técnica, considerada como razoável para cobrir eventuais situações imprevistas e/ou necessidades futuras, garantindo assim o abastecimento da Unidade

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário da empresa, nas seguintes hipóteses de acordo com a RDC 153/17 e IN 16/2017:
- a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação;
 - a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
 - a.3) Para fins de comprovação da Licença de Funcionamento Sanitário LFS ou Cadastro Sanitário poderá ser aceito a publicação do ato no Diário Oficial pertinente;
 - a.4) A Licença emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária deverá estar dentro do prazo de validade. Nos Estados e Municípios em que os órgãos competentes não estabelecem validade para Licença, deverá ser apresentada a respectiva comprovação legal;
- b) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;
- c) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº5.991/1973, Lei nº6.360/1976, Decreto nº8.077 de 2013, Lei Federal nº12.401/2011, dos reagentes e equipamentos, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
- c.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
 - c.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
 - c.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de:
 - Documento ou informe do site da ANVISA, informando que o insumo é isento de registro; ou

- Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.

VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO

6.1 – O Licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante com a descrição para análise técnica, junto documentos de habilitação.

6.1.2. O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010.

6.1.3 A pedido do pregoeiro, o catálogo poderá ser encaminhado pelo e-mail licitacao@fs.rj.ov.br

6.1.4 A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo;

6.1.5. Critérios para avaliação do catálogo: na avaliação do catalogo será verificado se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do Formulário de Solicitação.

6.1.6. A avaliação do catálogo será realizada pela equipe técnica do HEMORIO.

6.1.7 Justificativa para exigência do catálogo: a apresentação do catálogo é necessária para análise das especificações dos produtos ofertados.

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O(s) insumo(s) do objeto deste termo será(ão) recebido(s), desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Formulário de Solicitação;
- c) Possuam, no ato da entrega, validade igual ou superior a 85% do seu período total de validade, conforme Resolução SES nº 1342/2016; 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;
- d) A embalagem deve estar inviolada e permitir o correto armazenamento;
- e) A validade e o lote devem estar visíveis na embalagem do(s) insumo(s);

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Das Entregas:

- a) As entregas serão parceladas, de acordo com a demanda da Unidade;
- b) As entregas deverão ocorrer no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento da nota de empenho;

8.1.1 Do local e horário da primeira entrega:

- a) A primeira entrega deverá ser no HEMORIO, em conjunto com a instalação dos equipamentos e fornecimento dos insumos para a validação do sistema analítico.

b) Endereço de Entrega:

– Hemorio: Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almojarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ

- c) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

8.1.2 Do local e horário das entregas subsequentes:

- a) Endereço de Entrega: CGA Coordenação Geral de Armazenagem : Rua Luiz Palmier, 762, Barreto, Niterói – RJ

- b) **Horário da Entrega:** De segunda a sexta-feira, das 08 às 16h.

O local da entrega poderá ser substituído ao critério da administração.

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos; qualquer despesa inerente ao processo de logística para entrega do material e equipamento ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado;
- b) Fornecer todos os insumos descartáveis (microplacas, cubetas de plástico descartáveis, soluções de limpeza de agulhas de aspiração, ou outros a depender do tipo de máquina), necessários à realização dos testes adquiridos;
- c) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- d) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento; A contratada deverá substituir, em qualquer época, o produto / equipamento, desde que fique comprovada a existência de inadequação ao solicitado ou qualquer não conformidade, mediante a apresentação do produto

defeituoso ou proceder o ressarcimento do mesmo, não acarretando ônus para a CONTRATANTE; o prazo para a referida substituição deverá ser de 05 (cinco) dias úteis, contados da solicitação feita pela Administração;

- e) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos à CONTRATANTE, 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; os bens poderão ser rejeitados no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Formulário de Solicitação e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da notificação à Contratada, às custas desta, sem prejuízo da aplicação das penalidades;
- f) 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 à CONTRATANTE;
- g) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos, em qualquer concentração (Decreto nº 2.657 de 03/07/1998). As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;
- h) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- i) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- j) 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, podendo ser feito remotamente;
- k) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VII** deste Formulário de Solicitação.
- l) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas ao seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- m) Prestar todas as informações que forem solicitadas pela CONTRATANTE com objetivo de fiscalizar o contrato.

9.2 - Quanto ao equipamento, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer à CONTRATANTE, durante a vigência do Termo de Comodato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) 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;
- c) 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;
- d) Fornecer treinamento/capacitação, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, para o(s) funcionário(s) designado(s) pelo HEMORIO, para operação do equipamento, devendo ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento; os treinamentos serão realizados apenas uma vez e deverão incluir o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, que não devem ser contabilizados como item de entrega. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- e) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- f) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o especificado neste Formulário de Solicitação;
- g) Fornecer em conjunto com equipamentos, computador de apoio e acessórios (“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, tendo em vista que devem guardar compatibilidade com as configurações dos equipamentos;
- h) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- i) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- j) 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 programada pela CONTRATANTE e confirmada junto à CONTRATADA com antecedência de 05 (cinco) dias úteis;

- k) Dispor de assistência científica para Rio de Janeiro (Capital), para que de forma pontual, a qualquer tempo de uso do equipamento, sejam saneados quaisquer problemas que venham a ser identificados pela CONTRATANTE e não estejam relacionados à manutenção;
- l) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelo HEMORIO, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- m) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- n) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral, período estimado de forma a não comprometer a qualidade, segurança e continuidade dos exames, considerando a RDC 302/2205, a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- o) Transmitir à CONTRATANTE, no ato da entrega dos equipamentos, 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.
- p) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- q) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- r) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;

- s) Realizar, sem ônus à CONTRATANTE, desde que previamente autorizada pelo HEMORIO 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;
- t) Responsabilizar pela instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 10 (dez) dias após a instalação dos equipamentos;
- u) A vigência do comodato é de até 06 (seis) meses após o decurso da vigência da ata ou até o término do estoque dos insumos caso esses se esgotem antes do prazo. Assim o equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do Termo de Comodato ou mediante a solicitação da CONTRATANTE.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- a) Cuidar dos equipamentos como se fossem próprios e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- b) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- c) Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de Biossegurança do HEMORIO, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;
- d) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- e) Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;
- f) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes,
- g) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

- h) Notificar por escrito a CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- i) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato.
- j) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato.

Rio de Janeiro, xx de xxx de 20xx.