

PROCESSO nº 000157/2026
PREÂMBULO

A Fundação Hospital Santa Lydia, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 13.370.183/0001-89, situada na Rua Tamandaré, nº434, na cidade de Ribeirão Preto, Estado de São Paulo, Campos Elíseos, torna público, para conhecimento dos interessados que receberá até o dia e hora abaixo indicados, proposta para a contratação de empresa especializada para locação de autoclave hospitalar a vapor saturado sob pressão, contemplando os pré-requisitos e exigências normativas definidas pelos regulamentos do INMETRO, normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e legislação da ANVISA, com fornecimento de equipamento, instalação, qualificação, manutenção preventiva e corretiva, insumos técnicos, suporte operacional e garantia de funcionamento contínuo, durante toda a vigência contratual, destinada à Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital Santa Lydia (HSL), conforme descrição das exigências estabelecidas neste instrumento, em especial, pela Lei Federal e pelo Regulamento Próprio de Contratação (RPC-FHSL).

Prazo para Recebimento das Propostas:
Até as 17h00 do dia 14 de maio de 2026.
1 – DO OBJETO

1.1 Contratação de empresa especializada para locação de autoclave hospitalar a vapor saturado sob pressão, contemplando os pré-requisitos e exigências normativas definidas pelos regulamentos do INMETRO, normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e legislação ANVISA, com fornecimento de equipamento, instalação, qualificação, manutenção preventiva e corretiva, insumos técnicos, suporte operacional e garantia de funcionamento contínuo, durante toda a vigência contratual, destinada à Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital Santa Lydia (HSL) **da Fundação Hospital Santa Lydia**.

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT APROXIMADO	UNIDADE	QTD
1	1	AUTOCLAVE HORIZONTAL COM CAPACIDADE DE 450 L INCLUSOS: CESTOS PARA DUAS CARGAS, COM PROPORÇÃO 6 CESTOS 20,00 X 36,00 X 54,00 E 12 CESTOS DE 10,00 X 36,00 X 54,00 PARA CADA EQUIPAMENTO 2 CARROS DE CARGA E DESCARGA PARA CADA EQUIPAMENTO	20222	Unidade	2

1.2 Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3 O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bens de luxo, conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.4 O prazo de vigência da contratação é de 36 (trinta e seis) meses contados da data determinada na Autorização de Fornecimento.

2 – JUSTIFICATIVA

2.1 A presente contratação tem por objetivo assegurar a imediata recomposição do parque tecnológico da Central de Material e Esterilização (CME) do HSL, diante da inviabilidade técnica, econômica e regulatória de manutenção e recuperação dos equipamentos atualmente em uso, os quais se encontram em condição de obsolescência, sem garantia de desempenho, rastreabilidade ou suporte técnico adequado, demandando desativação imediata.

A manutenção de equipamentos nessas condições configura assunção consciente de risco sanitário, com potencial implicação administrativa, civil e ética aos responsáveis pela gestão e operação.

2.2 A Central de Material e Esterilização (CME) é área classificada como crítica sob o ponto de vista assistencial e sanitário, sendo responsável pelo processamento de produtos para saúde utilizados em procedimentos invasivos e não invasivos, cuja eficácia está diretamente vinculada à segurança do paciente e à prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

2.3 A indisponibilidade, falha ou inadequação tecnológica do processo de esterilização implica comprometimento direto da assistência, podendo resultar em:

- ✓ Interrupção de procedimentos assistenciais;
- ✓ Exposição de pacientes a materiais potencialmente não estéreis;
- ✓ Aumento do risco de eventos adversos graves;
- ✓ Responsabilização institucional por falha de processo crítico.

2.4 O processo de esterilização por vapor sob pressão é classificado como processo especial, cuja eficácia não pode ser verificada integralmente por inspeção posterior, exigindo controle rigoroso e contínuo de variáveis críticas, incluindo temperatura, pressão, tempo e remoção de ar.

Dessa forma, torna-se obrigatória a utilização de equipamentos que assegurem:

- ✓ Reprodutibilidade validada dos ciclos;
- ✓ Monitoramento contínuo dos parâmetros críticos;
- ✓ Rastreabilidade integral dos processos;
- ✓ Validação documentada de desempenho (QI, QO e QD).

A ausência de qualquer desses elementos caracteriza não conformidade sanitária objetiva.

2.5 A utilização de equipamentos obsoletos, sem validação ou sem capacidade de rastreabilidade configura falha estrutural de processo, sendo incompatível com a operação segura de uma CME e com os princípios de boas práticas em serviços de saúde.

Tal condição expõe a instituição a:

- ✓ Risco sanitário direto;
- ✓ Passivos regulatórios;
- ✓ Comprometimento de auditorias e certificações;
- ✓ Responsabilização por eventos adversos evitáveis.

2.6 A presente contratação encontra respaldo nas exigências estabelecidas pela RDC 15/2012,

RDC 509/2021, ABNT NBR ISO 17665 e NR 13, as quais determinam de forma inequívoca:

- ✓ A obrigatoriedade de validação dos processos de esterilização;
- ✓ O controle e registro dos parâmetros críticos;
- ✓ A rastreabilidade dos ciclos;
- ✓ A garantia de integridade e segurança de equipamentos sob pressão.

O não atendimento a tais dispositivos configura irregularidade sanitária passível de autuação e sanção pelos órgãos competentes.

2.7 A análise técnica do cenário atual evidencia:

- ✓ Indisponibilidade operacional dos equipamentos;
- ✓ Limitações técnicas incompatíveis com os requisitos normativos;
- ✓ Ausência de suporte técnico estruturado;
- ✓ Risco concreto de interrupção do fluxo assistencial.

Tal condição caracteriza situação de não conformidade ativa, com potencial impacto imediato na assistência. Diante desse cenário, a contratação na modalidade locação impõe-se como medida tecnicamente necessária, operacionalmente urgente e juridicamente justificável, por possibilitar:

- ✓ Disponibilização imediata de equipamento validado e conforme normas;
- ✓ Restabelecimento da capacidade operacional da CME;
- ✓ Transferência da responsabilidade de manutenção, calibração e desempenho à contratada;
- ✓ Mitigação do risco de indisponibilidade e falha operacional.

2.8 A indisponibilidade da autoclave compromete diretamente o funcionamento do Centro Cirúrgico e das demais áreas assistenciais, bem como o atendimento das unidades vinculadas à FHSL, configurando risco sistêmico à operação assistencial.

A não contratação ou a contratação inadequada implica:

- ✓ Risco assistencial grave: utilização de materiais potencialmente não esterilizados;
- ✓ Risco operacional crítico: interrupção de procedimentos e redução da capacidade assistencial;
- ✓ Risco regulatório: autuações, sanções e interdições por não conformidade;
- ✓ Risco jurídico: responsabilização institucional e individual por falha de processo crítico;
- ✓ Risco econômico: aumento de custos indiretos e necessidade de soluções emergenciais.

Dessa forma, a presente contratação não se configura como medida discricionária, mas como ação obrigatória para restabelecimento da conformidade sanitária, mitigação de risco institucional e garantia da continuidade segura dos serviços assistenciais.

3 REQUISITOS REGULATÓRIOS E NORMATIVOS

- ✓ **RDC ANVISA nº 549/2021** - Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária
- ✓ **ANVISA RDC 15/2012** - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- ✓ **ANVISA RDC 50/2002** - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- ✓ **ANVISA RDC 509/2021** - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- ✓ **ABNT NBR ISO 17665-1 DE 2010** - Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1:

Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde.

- ✓ **NBR11816 DE 08/2003 Esterilização** - Esterilizadores a vapor com vácuo, para produtos e saúde
- ✓ **NR 13** - Caldeiras, vasos de pressão e tubulações e tranques metálicos de armazenamento
- ✓ **Portaria INMETRO 384/2020** - Consolida as regras para equipamentos eletromédicos sob regime de vigilância sanitária.

4 CONFORMIDADE REGULATÓRIA

4.1 O equipamento ofertado deverá atender integralmente à legislação sanitária vigente, aos requisitos de certificação compulsória e às normas técnicas aplicáveis à sua classificação e finalidade de uso.

4.2 Deverão ser comprovados, mediante documentação técnica oficial do fabricante, certificações válidas e relatórios de ensaio, os seguintes requisitos:

a) Regularização junto à ANVISA

O equipamento deverá possuir registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme disposto na RDC 549/2021, compatível com a classe de risco do dispositivo, acompanhado de instruções de uso, rotulagem e demais documentos obrigatórios.

b) Certificação NBR ISO 17665-1 DE 2010

c) Segurança de operação

Conformidade com NR 13

Comprovação:

- ✓ Certificados de inspeção de vaso de pressão
- ✓ Relatórios de teste de válvulas de segurança
- ✓ Documentação de integridade estrutural

d) Validação do Processo de Esterilização (in loco)

e) Requisitos de validação em campo e aceitação

QI – Qualificação de Instalação

QO – Qualificação Operacional

QD – Qualificação de Desempenho

- ✓ Curvas térmicas dos ciclos
- ✓ Relatórios de uniformidade de temperatura
- ✓ Tempo de estabilização térmica
- ✓ Tempo de exposição validado

Ensaios devem ser realizados por laboratório acreditado (preferencialmente RBC/INMETRO) com emissão de relatórios técnico formal

f) Comprovação documental

Toda a conformidade normativa deverá ser comprovada por meio de:

- ✓ Certificados válidos
- ✓ Relatórios de ensaio
- ✓ Certificados de calibração rastreável RBC dos dispositivos de controle do equipamento
- ✓ Declarações de conformidade do fabricante
- ✓ Registro ativo na ANVISA
- ✓ Certificação de Boas Práticas de Fabricação (quando aplicável)
- ✓ Certificado de conformidade (INMETRO, quando aplicável)

- ✓ Manuais técnicos e instruções de uso

Não serão aceitos relatórios genéricos de famílias de produtos

5 CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

5.1 Apresentar na proposta equipamentos com as mesmas características e descrições de acordo com Termo de Referência, a ser utilizado na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital Santa Lydia (HSL) **da Fundação Hospital Santa Lydia.**

5.2 O equipamento ofertado deverá ser novo, de primeiro uso e com no máximo, 1 (um) ano de fabricação anterior à data da instalação e estar em linha de fabricação atual, e, que não se trate de protótipo ou sistema em fase de obsolescência e com registro ANVISA válido. **Não sendo aceitos equipamentos reformados, remanufaturados, previamente instalados em outra Instituição de Saúde ou que foram utilizados para demonstração em outras instituições de saúde, feiras, congressos ou showrooms.**

5.3 Informar na proposta a marca e modelo de equipamento ofertado, assim como periodicidade das manutenções para cada período de 12 meses, segundo a recomendação do fabricante, constantes em seu manual de serviços, apresentando no momento da entrega os documentos padrão (check lists) que são utilizados na realização de tais manutenções.

5.4 Enviar catálogo e manual em idioma português (BR) do equipamento ofertado juntamente com a proposta, sendo que este deve apresentar informações claras e inequívocas de que o equipamento ofertado atende na íntegra a este Termo de Referência

5.5 Para fins de habilitação técnica e aceitação da proposta, deverão ser apresentados, juntamente com a documentação do equipamento, o registro ou notificação ANVISA, o certificado de conformidade Inmetro, os relatórios/certificados de ensaio aplicáveis e a documentação técnica do fabricante que evidencie a aderência do equipamento e de seus módulos às normas acima indicadas. A ausência de comprovação documental suficiente, a apresentação de certificação incompatível com o modelo ofertado, ou a indicação de conformidade apenas com normas genéricas, sem a demonstração de atendimento às normas particulares pertinentes a autoclave ofertada no orçamento, ensejará a desclassificação técnica da proposta.

A NÃO APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS SOLICITADOS ACARRETERÁ NA DESCLASSIFICAÇÃO AUTOMÁTICA DA PROPOSTA.

6 DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1 A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

Início da execução do objeto: a contar da assinatura do contrato

6.1.1 Os itens deverão ser novos e entregues acondicionados em suas embalagens originais lacradas, de forma a permitir completa segurança quanto a sua originalidade e integridade, devendo estar acondicionados e embalados conforme procedimentos do fabricante, protegendo os produtos durante o transporte e armazenamento, com indicação do material contido, volume, data de fabricação, fabricante, importado (se for o caso), procedência, bem como demais informações exigidas na legislação em vigor, para posterior verificação da sua conformidade com as especificações e requisitos contidos na proposta e previstos no edital.

6.1.2 O prazo de entrega dos bens é de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento, conforme proposta/orçamento e as condições estabelecidas neste Termo de Referência, podendo haver parcelamento em 02 lotes contemplando em cada um deles 01 equipamento completo e seus respectivos acessórios.

6.1.3 A entrega do(s) equipamento(s) será realizado na Central de Material do Hospital Santa Lydia, localizado na Rua Tamandaré, 434 - Campos Elísios, Ribeirão Preto – SP; de segunda a sexta-feira das 09:00 h às 16:00 h, em perfeito estado, acompanhado da respectiva nota fiscal/fatura, **a ser constatado e recebido pelo usuário responsável da Seção de Patrimônio, para posterior conferência pelo Setor de Manutenção e Engenharia Clínica do Hospital Santa Lydia em conjunto com o representante técnico da contratada.**

6.1.4 Caso não seja possível a entrega do equipamento na data assinalada, o fornecedor deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 3 (três) dias corridos de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

6.1.5 Correrão por conta da Contratada as despesas de: desembarque, ajudantes, empilhadeiras ou similares, embalagem, seguros, transportes, tributos, encargos trabalhistas e previdenciários, decorrentes da execução do objeto do contrato.

6.2 Recebimento

6.2.1 Os itens serão recebidos provisoriamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, pelo(a) Responsável Técnico da CME, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência, que será realizada pelo Setor Engenharia Clínica do Hospital Santa Lydia em conjunto com o representante técnico da contratada e o Responsável Técnico do CME.

6.2.2 A conferência pelo Setor de Engenharia Clínica e Responsável Técnico do CME do HSL, será quanto a sua conformidade com todas as características e as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta enviada pela contratada. **A conferência e deverá ser realizada impreterivelmente em conjunto com o representante técnico da contratada no momento da entrega.**

6.2.3 Caso a conferência não possa ser realizada no momento da entrega, deverá ocorrer no prazo máximo de 2 (dois) dias corridos, com agendamento prévio por correspondência eletrônica, através do e-mail fhsl.manutencao@hospitalsanlydia.com.br e adferreira@hospitalsanlydia.com.br, junto ao Setor de Engenharia Clínica do Hospital Santa Lydia. Esse prazo não deverá em hipótese alguma exceder o prazo máximo estabelecido para a vigência desse contrato.

6.2.4 A conferência compreende a verificação de partes e peças, montagem do equipamento, realização de testes finais, ajustes e calibrações que coloquem o mesmo em perfeito funcionamento. Este procedimento gerará um protocolo de conferência do equipamento.

6.2.5 Por ocasião da entrega, a Contratada deverá colher no comprovante respectivo a data, o nome, o cargo, a assinatura e o número do Cadastro Funcional do servidor do Contratante (Responsável Técnico da CME) responsável pelo recebimento na Unidade.

6.3 Os itens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência se forem constatadas irregularidades no objeto contratual. Dessa forma, a Contratante poderá:

6.3.1 Se disser respeito à especificação, rejeitá-lo no todo ou em parte, determinando sua substituição ou rescindindo a contratação, sem prejuízo das penalidades cabíveis.

6.3.2 Na hipótese de substituição, a Contratada deverá fazê-la em conformidade com a indicação do Contratante, no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, contados da notificação por escrito, mantido o preço inicialmente contratado, às suas custas (Fornecedora), sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.3.3 O recebimento definitivo do(s) equipamento(s) será após a conferência pelo Setor de Engenharia Clínica do Hospital Santa Lydia, SE E SOMENTE SE HOUVER: A conclusão da instalação do(s) equipamento(s), realização de instalação, e todos os testes de controle de qualidade do equipamento, entrega de documentação de acordo com este termo de referência, em conformidade com ANVISA e demais legislações e normas técnicas vigentes e aplicáveis até momento da entrega, e, também da conclusão do treinamento operacional pelos usuários do (s) equipamento (s), assim como, desde que verificado o atendimento integral da (s) quantidade (s) e das especificações contratadas, mediante Termo de Recebimento Definitivo ou Recibo, firmado pelo servidor responsável na Seção de Patrimônio.

6.3.4 Os itens serão recebidos definitivamente no prazo de 5 (cinco) dias úteis, quando da emissão do Termo de Recebimento Definitivo ou Recibo, desde que atendidos todos os requisitos do item anterior, mediante termo circunstanciado.

6.3.5 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes do incorreto fornecimento dos produtos.

6.3.6 Os itens serão entregues no endereço Rua Tamandaré, 434 - Campos Elísios, Ribeirão Preto – SP, com a conferência provisória realizada pela equipe técnica nos seguintes dias e horários:

6.3.6.1 De segunda à sexta-feira das 09h00 às 11h00 e das 14h00 às 16h00.

6.4 Caso a instalação e treinamento não ocorra por problemas técnicos de infraestrutura de responsabilidade da CONTRATANTE, a liberação da aceitação definitiva será efetuada imediatamente.

7 DAS ATRIBUIÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

7.1 A CONTRATANTE obriga-se a:

7.1.1 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo.

7.1.2 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido.

7.1.3 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste termo de referência.

7.1.4 A Fundação não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto do fornecimento, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

7.2 A CONTRATADA obriga-se a:

7.2.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

7.2.2 Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal.

7.2.3 Entregar, o manual técnico e do usuário, conforme descrito no item 6, bem como de uma relação da rede de assistência técnica autorizada.

7.2.4 Realizar a instalação do equipamento.

7.2.5 Fornecer treinamento do equipamento para capacitação dos colaboradores quanto a sua utilização correta e segura.

7.2.6 Substituir, reparar ou repor o objeto ou parte dele considerada defeituoso, ou rejeitado pelo gestor desta contratação e/ou que venha a apresentar defeitos graves de fabricação ou ainda que tenha sido danificado pela CONTRATADA ou preposto seu.

7.2.7 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de **7 (sete) dias corridos** que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

7.2.8 Promover a entrega dos bens no prazo, local e condições propostas neste termo de referência/contrato, sem qualquer ônus adicional para a FUNDAÇÃO.

7.2.9 Observar rigorosamente todas as especificações técnicas, gerais, descritas neste termo de referência.

7.2.10 Se responsabilizar pelas manutenções preventivas conforme definido pelo fabricante.

7.2.11 Realizar manutenção corretiva sempre que necessário sem limite de atendimento

7.2.12 Realizar a Requalificação de Desempenho anualmente ou quando se fizer necessário a depender da manutenção corretiva necessária.

7.2.13 Fornecer e manter atualizado o prontuário completo de vasos de pressão conforme determinação da NR 13.

7.2.14 Entregar o laudos periódicos de injeção de vasos de pressão com recolhimento de ART.

7.2.15 Realizar desinstalação e reinstalação em caso de mudança de local sem cobranças adicionais.

7.2.16 Garantia de disponibilidade (Up Time) de 95%

7.2.17 Ter um responsável Técnico Com CREA ativo.

A contratada será responsável pela integridade e conformidade do vaso de pressão durante toda a vigência contratual.

8 DO PAGAMENTO

8.1 Será realizado o pagamento 30 (trinta) dias após o recebimento definitivo com nota fiscal eletrônica, devidamente recebida e conferida pela Fundação.

8.2 O eventual atraso na entrega da nota fiscal ou dos produtos acarretará correspondente e proporcional atraso no pagamento, sem qualquer penalização ou atualização monetária.

8.3 Caso se constate alguma irregularidade na nota fiscal emitida pela FORNECEDORA, esta será devolvida para correção, sendo restabelecido o prazo de 2 (dois) dias úteis para o pagamento, a contar do recebimento pela FUNDAÇÃO do documento corrigido.

8.4 Estão incluídos no valor da nota todos os insumos e os tributos, inclusive contribuições fiscais e parafiscais, frete, além de quaisquer outras despesas necessárias à execução do contrato.

8.5 O pagamento mensal estará condicionado ao cumprimento integral dos níveis de serviço (SLA) e à disponibilidade operacional do equipamento.

9 ESPECIFICAÇÕES – REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

Item	Especificação	Quantidade (Unidade)
1	9.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MÍNIMAS (OBRIGATÓRIAS) 9.1.1 Tipo e Aplicação ✓ Autoclave hospitalar de alta performance para CME ✓ Operação com vapor saturado sob pressão ✓ Aplicável ao processamento de materiais críticos e semicríticos 9.1.2 Câmara ✓ Câmara interna em aço inoxidável AISI 316L ou superior ✓ Geometria preferencialmente retangular ✓ Capacidade compatível com a demanda institucional ✓ Acabamento polido sanitário 9.1.3 Sistema de Remoção de Ar ✓ Sistema de pré-vácuo com bomba de alto desempenho ✓ Execução automática de ciclos de remoção de ar <u>Obrigatório para cargas complexas e materiais embalados</u> 9.1.4 Parâmetros Operacionais Ciclos programáveis com no mínimo: ✓ 121°C ✓ 134°C ✓ Teste de Bowie & Dick Controle automático de: ✓ Temperatura ✓ Pressão ✓ Tempo de exposição 9.1.5 Sistema de Controle ✓ Controlador microprocessado ✓ Interface digital intuitiva ✓ Registro contínuo dos parâmetros do ciclo 9.1.6 Rastreabilidade ✓ Impressora integrada ou sistema eletrônico validado	02 UNIDADE

	✓ Armazenamento de dados dos ciclos ✓ Exportação de relatórios Cláusula de exclusão automática: <u>Equipamentos sem sistema de registro e rastreabilidade serão desclassificados.</u> 9.1.7 Monitoramento e Segurança ✓ Sensores redundantes de temperatura e pressão ✓ Válvulas de segurança certificadas ✓ Sistema de bloqueio de porta ✓ Alarmes audiovisuais 9.1.8 Configuração Física ✓ Porta única ou dupla, adequada conforme viabilidade estrutural ✓ Compatível com layout da CME 9.1.9 Sistemas Complementares ✓ Teste Bowie & Dick automático ✓ Ciclo flash ✓ Programas específicos para diferentes cargas ✓ Sistema de secagem eficiente ✓ Pré tratamento de água para fornecimento de vapor 9.1.10 Alimentação e Instalação ✓ Compatível com infraestrutura elétrica local ✓ Fornecimento completo para operação (plug & play) 9.2 REQUISITOS TÉCNICOS OPERACIONAIS 9.2.1 A empresa vencedora deverá: ✓ Entregar o equipamento montado e com todos os acessórios. ✓ Instalar e testar no local indicado pela contratante. ✓ Treinamento operacional in loco para equipe assistencial e de manutenção sem custo adicional para a FHSL. ✓ Realizar treinamento para a equipe (mínimo 2 horas por turno – manhã/tarde e noite), incluindo: • Funcionamento geral • Segurança • Cuidados de limpeza e manutenção 9.2.2 Manutenção e Suporte Técnico ✓ Deverá executar o plano de manutenção preventiva recomendado pelo fabricante A CONTRATADA deverá possuir rede de assistência técnica autorizada em território nacional, devidamente qualificada pelo fabricante do equipamento, garantindo suporte técnico especializado durante toda a vigência contratual. Deverá assegurar atendimento técnico com SLA regionalizado, contemplando obrigatoriamente: ✓ Tempo máximo de resposta para atendimento remoto: até 4 (quatro) horas corridas, a partir da abertura do chamado.	
--	---	--

	✓ Tempo máximo para atendimento técnico presencial: até 6 (seis) horas úteis. ✓ Tempo de solução técnica do defeito: até 24 (vinte e quatro) horas úteis. ✓ Disponibilidade de equipe técnica capacitada para atendimento em campo, com cobertura compatível com a área de atuação da CONTRATANTE. <u>A contratada será integralmente responsável por qualquer indisponibilidade do equipamento que comprometa o processo de esterilização, respondendo administrativa, técnica e contratualmente pelos impactos assistenciais decorrentes.</u> <u>A autoclave é considerada equipamento crítico de processo, sendo sua indisponibilidade classificada como evento de impacto assistencial direto, devendo a contratada priorizar seu atendimento em regime de criticidade máxima.</u> 9.2.3 Substituição e Continuidade Operacional Em caso de indisponibilidade do equipamento: ✓ A CONTRATADA deverá realizar a substituição por equipamento equivalente ou superior, devidamente regularizado e funcional, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos no caso de inviabilidade de manutenção do equipamento instalado. <u>O equipamento substituto deverá atender integralmente às especificações técnicas deste Termo de Referência.</u> A substituição deverá ocorrer sem ônus adicional à CONTRATANTE. <i>Comprovação da Capacidade de atendimento</i> A CONTRATADA deverá apresentar, no ato da proposta: Declaração formal do fabricante ou representante autorizado, comprovando a existência de rede de assistência técnica autorizada no Brasil. Descrição da estrutura de atendimento técnico, incluindo: ✓ Localização das bases de suporte. ✓ Cobertura geográfica. ✓ Canais de atendimento. ✓ Compromisso formal de cumprimento dos prazos de SLA estabelecidos neste Termo de Referência. 9.2.4 Critérios Gerais de Aceitação O equipamento será aceito mediante: ✓ Verificação de integridade física após desembalado. ✓ Funcionamento normal e pleno em todos os modos de operação sem apresentar nenhum tipo de falha. ✓ Teste de alarmes. ✓ Teste do equipamento.	
--	---	--

	✓ Conferência do manual e documentação ANVISA. 9.2.5 Critérios de Aceite dos Acessórios e Itens de Fornecimento O recebimento dos acessórios e itens de fornecimento será condicionado à verificação técnica integral, a ser realizada pelo Setor de Engenharia Clínica da CONTRATANTE, no ato da entrega e/ou durante o período de conferência. Conferência quantitativa e qualitativa Deverá ser verificada: ✓ A entrega integral de todos os acessórios obrigatórios previstos neste Termo de Referência. ✓ A compatibilidade de cada acessório com o modelo do equipamento ofertado. ✓ A integridade física, ausência de danos, avarias ou sinais de uso. A conformidade com: ✓ Marca. ✓ Modelo. ✓ Especificações técnicas do fabricante. Compatibilidade e funcionalidade Todos os acessórios deverão: ✓ Ser originais do fabricante ou por ele homologados. ✓ Ser totalmente compatíveis com o equipamento fornecido, sem necessidade de adaptações externas. Deverá ser apresentada, no ato da entrega: ✓ Manuais técnicos e de operação. ✓ Relação oficial de acessórios homologados pelo fabricante. ✓ Certificados e/ou declarações de conformidade, quando aplicável. ✓ Identificação clara dos códigos dos acessórios para reposição. 9.2.6 Critérios de não conformidade Serão considerados não conformes os seguintes casos: ✓ Ausência de qualquer acessório obrigatório. ✓ Entrega de acessórios incompatíveis com o equipamento. ✓ Acessórios não homologados pelo fabricante. ✓ Falha em qualquer teste funcional. ✓ Ausência de documentação técnica. ✓ Entrega parcial ou divergente do especificado. 9.2.7 Critérios de reprovação O equipamento será rejeitado caso:	
--	---	--

	✓ Não atenda a qualquer requisito técnico especificado neste Termo de Referência. ✓ Não atenda às normas regulatórias exigidas neste Termo de Referência. ✓ Não apresente documentação técnica obrigatória, incluindo manuais, certificados e comprovação de conformidade. 9.2.8 Qualificação e Validação O fornecedor deverá entregar: ✓ QI – Qualificação de Instalação ✓ QO – Qualificação Operacional ✓ QD – Qualificação de Desempenho <u>Conforme ABNT NBR ISO 17665</u> <u>Sem QD validado o equipamento não será aceito</u> Formalização da aceitação O aceite definitivo do equipamento estará condicionado a: ✓ Aprovação integral de todos os acessórios. ✓ Conclusão satisfatória dos testes funcionais e verificação de alarmes ✓ Entrega completa da documentação técnica. ✓ Apresentação dos certificados ou declarações de conformidade. ✓ Instalação do equipamento ✓ Emissão de Termo de Instalação e Aceitação Técnica mediante assinatura do RT da Unidade e Engenharia Clínica.	
--	---	--

Ribeirão Preto, 11 de maio de 2026.