

**COLETA DE PREÇO 040/2024 - FORNECIMENTO DE TIRAS REAGENTES PARA MEDICAÇÃO DE GLICEMIA  
ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS****1. OBJETO**

**1.1.** O presente documento tem por finalidade definir as **especificações técnicas para o fornecimento de tiras reagentes para medição de glicemia**, abrangendo glicemia capilar, venosa, arterial e neonatal, com as características e requisitos técnicos abaixo descritos, e acompanhados de monitores portáteis para leitura dos resultados. O fornecimento visa atender às necessidades do **Hospital Ministro Costa Cavalcanti** em suas diversas unidades de atendimento.

**2. ESCOPO DO SERVIÇO**

**2.1.** Endereço de entrega: Hospital Ministro Costa Cavalcanti - ALMOXARIFADO, Rua Marapá, nº 456 – Vila A – Foz do Iguaçu – PR.

**2.2. Periodicidade da entrega:**

**2.2.1** A entrega deve ser realizada em 48 horas após emissão da ordem de compra.

**2.3. Forma de pagamento:** A CONTRATADA deverá emitir a Nota Fiscal devidamente acompanhada dos dados bancários para pagamento ou boleto bancário. A FUNDAÇÃO efetuará o pagamento da nota fiscal em até 60 dias corridos após a emissão da nota.

**2.4. Prazo de Contratação:** Será firmado por período de 12 (doze) meses, prorrogável por igual período, com limite máximo de 60 (sessenta) meses, com valor reajustado anualmente, tendo como parâmetro a variação do INPC, acumulado dos últimos 12 (doze) meses.

**3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS PRODUTOS**

**3.1.** As tiras reagentes a serem fornecidas deverão atender aos seguintes requisitos técnicos:

- 1) Método de leitura: Amperométrico ou similar de mesma eficácia.
- 2) Composição química: Enzimática, com desidrogenase.
- 3) Leitura: Monitor portátil para leitura dos resultados de glicemia.
- 4) Precisão dos resultados: Conforme a ISO 15197, com sensibilidade mínima de 10 mg/dL, aceitando valores inferiores a 10 mg/dL ou superiores a 600 mg/dL.
- 5) Quantidade de amostra: Máximo de 0,8 microlitros.
- 6) Tempo de resposta: Igual ou inferior a 10 segundos.
- 7) Faixa de hematócrito: De 20% a 60%, aceitando apenas valores abaixo de 20% ou acima de 60%.
- 8) Validade após abertura: A embalagem das tiras reagentes deverá manter a validade das tiras após a abertura do frasco.
- 9) Documentação necessária: O fornecedor deverá apresentar, junto à proposta, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) vigente, emitido pela ANVISA, bula/instruções de uso, catálogo, e registro ANVISA tanto das tiras quanto do monitor portátil.

**3.2. Treinamento Técnico Operacional:** O fornecedor deverá realizar treinamento técnico operacional para as equipes do hospital, contemplando pelo menos três turnos (manhã, tarde e noite), durante três dias consecutivos, para que todos os colaboradores possam ser treinados adequadamente.

**3.3. Fornecimento de Pilhas ou Baterias:** O fornecedor deverá fornecer pilhas ou baterias para os monitores portáteis, conforme a demanda do hospital. As pilhas ou baterias deverão ser da marca Duracell, Panasonic ou Lithium e fornecidas sem custo adicional ao hospital. As entregas deverão ocorrer de forma contínua, conforme a necessidade de reposição e estoque do hospital.

#### **4. QUANTIDADE ESTIMADA DE UNIDADES**

**4.1.** O CONTRATADO deverá disponibilizar a CONTRATANTE a quantia de 205 (duzentos e cinco) monitores portáteis (175 para uso e 30 para backup), na modalidade de COMODATO.

**4.2.** O presente edital tem por objetivo o fornecimento, pela CONTRATADA, por demanda, uma média de 350 (trezentos e cinquenta) caixas (com 50 unidades) de tiras de glicemia e 75 (setenta e cinco) caixas (com 200 unidades) de lancetas, média mensal.

**4.3.** Para a Habilitação e qualificação do fornecedor, a empresa interessada em participar deste processo deverá enviar os seguintes documentos:

- I)** Inscrição no CNPJ/MF;
- II)** Contrato Social e, caso exista, a última alteração contratual;
- III)** Alvará de Licença para Funcionamento RDC 44/2009;
- IV)** Certidão de Cadastramento junto à Vigilância Sanitária
- V)** Cópia da carteira de identidade de um representante legal da empresa;
- VI)** Cópia das Certidões negativa federal, estadual e municipal, com periodicidade trimestral;
- VII)** Cópia das guias quitadas, trabalhistas, tributárias e previdenciárias, do mês anterior, relativas ao pessoal alocado para a execução deste contrato, junto com o faturamento mensal dos serviços, anexo a nota fiscal.
- VIII)** Inscrição do ato Constitutivo no caso de sociedade civil, acompanhada de prova de sua representação legal;
- IX)** Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no Brasil, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade exigir;
- X)** Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) vigente, emitido pela ANVISA.
- XI)** Bula/ Instruções de uso do produto (tiras reagentes e monitor portátil), devidamente homologadas.
- XII)** Catálogo completo dos produtos fornecidos, incluindo especificações técnicas, características e imagens.
- XIII)** Registro ANVISA tanto das tiras reagentes quanto do monitor portátil.

**4.4.** Os documentos acima referidos, emitidos sem data de validade pelo órgão competente, somente serão considerados como válidos se expedidos no prazo inferior a 60 (sessenta) dias anteriores à data de entrega da documentação.

Foz do Iguaçu, 13 novembro de 2024.

---

**Vanessa Trento**  
Gerente Dpto. de Enfermagem