

COTAÇÃO ELETRÔNICA 015/2026 - COMODATO DE EQUIPAMENTOS DE AUTOMAÇÃO E FORNECIMENTO DE REAGENTES PARA TESTES IMUNOHEMATOLOGICOS

OBJETO

o presente documento estabelece as especificações técnicas mínimas, aplicáveis para o **comodato de equipamentos de automação e fornecimento de reagentes para testes imuno hematológicos de Agência transfusional e laboratório de análises clínicas.**

ESCOPO

Para o Laboratório

Um (1) equipamento automatizado ou semi-automatizado, uma (1) centrífuga para 24 cartões, uma (1) centrífuga para 6 cartões, um (1) equipamento para leitura de cartões com possibilidade de implantação de interfaceamento com o sistema informatizado em uso no Hemonúcleo, uma (1) incubadora, impressora e respectivos insumos para seu uso, pipetas automáticas (4 unidades) e outros acessórios necessários à rotina (incluindo estantes de trabalho em imunohematologia, dispensers para reagentes etc), cedidos por sistema de comodato com aquisição de insumos.

Quantitativos médios mensais exames:

Coombs direto: 130 testes

Coombs indireto: 70

Tipagem adulto: 200 testes

Tipagem Rn: 480 testes

D-fraco confirmatório: 30

Para a Agência Transfusional:

Uma (1) incubadora, uma (2) centrífuga para 6 cartões, um (1) equipamento para leitura de cartões com possibilidade de implantação de interfaceamento com o sistema informatizado em uso na Agência Transfusional, pipetas automáticas (2 unidades) e outros acessórios necessários à rotina (incluindo estantes de trabalho em imunohematologia, dispensers para reagentes etc), cedidos por sistema de comodato com aquisição de insumos.

Quantitativo mensal exames pre transfusional - Agência :

Metodologia gel teste :

1.200 tipagem ABO/Rh+ reversa

120 D-fraco confirmatório

1.200 pesquisa de anticorpo irregular

80 fenotipagens

120 tipagem ABO/Rh + TAD (recém nascido)

250 coombs direto
8.000 prova cruzada

Fornecimento de reagentes e demais consumíveis, todos por metodologia de Gel Liss e Tubo, para realização de testes de banco de sangue:

Metodologia tubo :

- **7.000 - ABO/RH**
- **650 - prova reversa tipagem**
- **4 Coombs direto**
- **15 prova cruzada**

a) Reagentes para realização mensal de 1.200 tipagens diretas em tubo:

- Anti-A
- Anti-B
- Anti-AB
- Anti-D
- Controle de Rh
- **Hemácias A1 e B**
- **Hemácias I e II**
- **Soro coombs mono e poliespecifico**
- **controle de coombs**

b) Reagentes para realização mensal de 100 tipagens reversas em tubo.

c) Reagentes para realização mensal de 1.200 tipagens diretas e reversas em gel.

ID - diluentes 1 e 2

ID- diacell I e II

ID - diacell A1 e B

ID - diaclon anti- D

d) Reagentes para confirmação mensal de 120 D-fraco em gel.

ID - diluentes 1 e 2

ID- diacell I e II

ID - diacell A1 e B

ID - diaclon anti- D

e) Reagentes para realização mensal de 1.200 pesquisas de anticorpos irregulares em gel.

ID - diluentes 1 e 2

ID- diacell I e II

ID - diacell A1 e B

ID - diaclon anti- D

f) Painel de identificação em gel: 01 kit/mês.

- g) Hemácias/Soro para controle de qualidade interno: 2 kits/mês.
- h) Perfis para realização mensal de 80 fenotipagens estendidas em gel, incluindo Rh, Kell, Kidd, Duffy, Lewis P, Lutheran e MNS.
- i) Cartões para tipagem sanguínea + teste de antiglobulina direta em gel para recém-nascidos: 60 testes/mês.
- j) Soro de Coombs monoespecífico: 2 kits/mês.
- k) Prova de compatibilidade pré-transfusional: 9.600 testes.
- l) Confirmação Anti-CDE + reagentes necessários: 1.440 testes.
- m) Cartão NaCl para teste enzimático de identificação de anticorpos: 960 testes.

Local de entrega

Hemonúcleo de Foz do Iguaçu
Fundação de Saúde Itaiguapy
Hospital Ministro Costa Cavalcanti
Av. Gramado, nº 364 – Bairro Itaipu “A”
CEP 85860-050 – Foz do Iguaçu/PR

Prazo de contratação

60 meses.

Forma de pagamento

Em até 10 dias, por meio de depósito bancário, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal, que deverá ser entregue obrigatoriamente/conjuntamente com o objeto contratado. Não está prevista a possibilidade de adiantamento.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Atender rigorosamente aos requisitos técnicos mínimos.
Instalação realizada pela empresa contratada, sem ônus adicional, na presença dos técnicos do hospital.
Equipamentos sujeitos à validação e liberação da equipe técnica do hospital.
Reagentes e insumos utilizados na validação deverão ser bonificados.
O pagamento do primeiro aluguel da máquina somente ocorrerá após comprovação de funcionamento e interfaceamento total com o sistema.
Equipamentos, reagentes e consumíveis devem possuir registro válido na ANVISA e/ou Ministério da Saúde.

Os equipamentos em comodato devem permanecer na rotina enquanto houver insumos em estoque, aproximadamente 90 dias após o vencimento do contrato.

Realizar treinamento operacional e técnico in loco.

Fornecer manual detalhado em português.

Garantir assistência técnica do fabricante ou autorizada.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Comodato de equipamentos, insumos e reagentes para testes de triagem imunohematológica, com software de interface com o Sistema de Banco de Sangue (SBS.Web).

Capacidade mínima de 70 testes por hora.

Atendimento integral ao Termo de Referência.

Apresentação de carta de recomendação de serviço de hemoterapia.

Instalação com nobreak com autonomia mínima de 30 minutos.

Fornecimento de equipamentos backup.

Interface compatível com SBS.Web.

Fornecimento de todos os acessórios e consumíveis.

Fornecimento de computador para LIS e impressoras.

Fornecer impressora e consumíveis.

Manual do usuário em português.

Treinamento para equipe técnica e TI.

Reposição de perdas de material em kit fechado.

Possibilidade de substituição por nova tecnologia sem ônus.

Manutenção preventiva e corretiva em até 24 horas.

Validade mínima dos produtos: 4 meses.

Entrega por lote único com certificado de análise.

Avaliação lote a lote.

Ação imediata em caso de alteração de desempenho.

Obediência às instruções de transporte e armazenamento.

Energia elétrica: 220 Vac \pm 5%, monofásico, 60 Hz.

Fornecimento de estabilizadores/transformadores se necessário.

Instalações elétricas organizadas.

Adequação hidráulica e de esgoto.

Calibração na instalação e anualmente.

Contato prévio com SBS.Web, custos por conta da contratada.

Certificados de calibração conforme NBR ISO/IEC 17025:2017.

Manutenção integral sob responsabilidade da contratada.

Manutenção preventiva conforme cronograma acordado.

Manutenção corretiva ilimitada em até 24 horas.

Acompanhamento da rotina após correção.

Substituição imediata em caso de inatividade superior a 10 dias.

Interfaceamento bidirecional com SBS.Web.

Suporte técnico em casos de testes inconclusivos.

Apresentação de plano de contingência em caso de desabastecimento.

ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO (SLA)

Atendimento Técnico

A CONTRATADA deverá prestar atendimento técnico preventivo e corretivo para todos os equipamentos, softwares, nobreaks, computadores e impressoras fornecidos em regime de comodato.

O prazo máximo para **início do atendimento** após abertura de chamado será de **até 24 (vinte e quatro) horas**, incluindo finais de semana e feriados.

Manutenção Corretiva

Nos casos em que o atendimento não puder ser resolvido de forma remota, a CONTRATADA deverá disponibilizar **técnico presencial** no local dentro do prazo estabelecido.

Caso o equipamento permaneça inoperante por período superior a **10 (dez) dias corridos**, a CONTRATADA deverá realizar a **substituição imediata do equipamento**, por outro de igual ou superior capacidade, incluindo instalação, calibração, validação e interfaceamento, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE.

Manutenção Preventiva

A CONTRATADA deverá executar **manutenções preventivas periódicas**, conforme recomendações do fabricante e cronograma previamente acordado com a Gestão de Equipamentos da CONTRATANTE.

Toda manutenção preventiva deverá ser registrada, contendo data, serviço executado, identificação do técnico e equipamentos atendidos.

Continuidade Operacional

A CONTRATADA deverá disponibilizar **equipamentos de backup** para garantir a continuidade da rotina do banco de sangue, evitando interrupções nos serviços assistenciais.

Em caso de falhas que impactem o processamento de exames, a CONTRATADA deverá apresentar **plano de contingência** imediato, assegurando a execução dos testes laboratoriais dentro dos padrões técnicos exigidos.

Interfaceamento e Sistemas

A CONTRATADA é responsável por garantir o **pleno funcionamento do interfaceamento bidirecional** entre os equipamentos e o Sistema de Banco de Sangue (SBS.Web).

Após intervenções técnicas, a CONTRATADA deverá acompanhar a rotina operacional subsequente, validando os resultados e o correto envio das informações ao sistema.

Foz do Iguaçu, 03 de fevereiro de 2026.

Wiliene Maria Osinaga Barboza
Hemonúcleo/Agência Transfusional

Renata Balbinot
Laboratório de análises clínicas