

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.**COLETA DE PREÇOS - EQUIPOS E CONEXÕES**

A FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY, entidade de direito privado e sem fins lucrativos, administradora do HOSPITAL ITAMED, torna pública a promoção de procedimento de Rito Administrativo, na modalidade de COLETA DE PREÇOS, do tipo MENOR VALOR GLOBAL, mediante as condições estabelecidas nesta Especificação Técnica e seus anexos.

1. OBJETIVO E JUSTIFICATIVA.

A presente especificação técnica tem como objetivo a aquisição de equipamentos e conexões para terapia infusional e procedimentos assistenciais, incluindo conexões para administração simultânea, equipamentos para irrigação, equipamentos de infusão gravitacional, equipamentos macro e microgotas, extensores, filtros de infusão, perfusores, sistemas de transferência, tampas luer e torneirinhas de acesso, visando atender às necessidades da Farmácia Hospitalar e dos setores assistenciais do Hospital Itamed.

A aquisição justifica-se pela necessidade de assegurar o abastecimento contínuo de materiais médico-hospitalares utilizados na administração de soluções, medicamentos e terapias parenterais, irrigação, transferência de soluções, conexão de dispositivos e manutenção da segurança dos sistemas de infusão.

A ausência ou ruptura desses materiais pode impactar diretamente a continuidade da assistência, ocasionando atrasos na administração medicamentosa e de fluidos, interrupção de terapias, necessidade de compras emergenciais, aumento de riscos operacionais, perda de rastreabilidade e prejuízos à segurança do paciente e da equipe assistencial.

A contratação contribui para a padronização do fornecimento, planejamento de consumo, controle de estoque, rastreabilidade dos lotes, redução de riscos relacionados a conexões incompatíveis, vazamentos, obstruções e contaminações, bem como para o atendimento às normas sanitárias vigentes aplicáveis aos produtos para saúde.

2. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA.**2.1. Descrição geral do objeto**

Os produtos deverão ser novos, estéreis quando aplicável, de uso único, descartáveis, íntegros, compatíveis com o uso hospitalar e com conexões padrão luer, luer lock ou luer slip, conforme especificação do item, fornecidos em embalagem individual ou apresentação adequada ao produto,

de modo a preservar as condições de segurança, esterilidade, rastreabilidade e desempenho até o momento da utilização.

2.2. Requisitos técnicos mínimos

- **Conexões para administração simultânea:** deverão ser estéreis, descartáveis, de uso único, com duas vias, compatíveis com sistema de infusão e conexões padrão luer/luer lock, confeccionadas em material atóxico, flexível e transparente ou translúcido, com vedação adequada, fluxo livre e ausência de vazamentos, em versão adulto ou neonatal conforme item especificado.
- **Equipos de infusão e irrigação:** deverão ser estéreis, descartáveis, de uso único, compatíveis com frascos, bolsas e dispositivos de infusão, contendo, quando aplicável, ponta perfurante, câmara gotejadora, tubo flexível, pinça ou controle de fluxo, injetor lateral, filtro, respiro e conector distal luer/luer lock, de acordo com a finalidade do item.
- **Extensores, perfusores e sistemas de transferência:** deverão ser confeccionados em material atóxico, flexível, transparente ou fotossensível quando especificado, com comprimento compatível com o item solicitado, conectores seguros, fluxo adequado, boa maleabilidade e compatibilidade com bombas, equipos e dispositivos utilizados na rotina assistencial, quando aplicável.
- **Filtros de infusão, tampas luer e torneirinhas de acesso:** deverão apresentar compatibilidade com terapia infusional e conexões padrão luer/luer lock ou luer slip, vedação segura, ausência de vazamentos, funcionamento adequado, filtro com porosidade especificada quando aplicável e torneirinha com rotação/acionamento adequado das vias.
- **Acabamento e segurança:** os produtos deverão apresentar bom acabamento, ausência de rebarbas, rachaduras, perfurações, deformidades, sujidades, obstruções, vazamentos, desconexões ou qualquer dano que comprometa sua segurança, esterilidade, desempenho, fluxo ou conforto ao paciente.
- **Rotulagem:** deverá conter, no mínimo, nome do produto, tipo de conexão, comprimento, composição/material, identificação do fabricante e/ou importador, número do lote, prazo de validade, método de esterilização quando aplicável, número de registro/cadastro na ANVISA, condições de armazenamento, indicação de uso único, presença de filtro ou característica fotossensível quando aplicável e advertências pertinentes.
- **Não conformidades:** não serão aceitos produtos reprocessados, reesterilizados, com embalagem violada, sem identificação de lote e validade, com vazamento, obstrução, falha

de vedação, incompatibilidade de conexão, divergência de comprimento, material, filtro, marca ou modelo, ou em desacordo com a Ordem de Compra e com as especificações técnicas estabelecidas neste documento.

2.3. Itens e quantidades estimadas

Observação: a quantidade anual estimada corresponde à quantidade mensal x 12, podendo sofrer variações conforme consumo interno, demanda assistencial e necessidade institucional.

Item	Produto	Quantidade Mensal	Quantidade Anual
1	Conexão p/ Administração Simultânea 2 vias Adulto	6.500	78.000
2	Conexão p/ Administração Simultânea 2 vias Neo	1.000	12.000
3	Equipo p/ Irrigação 2 Vias	50	600
4	Equipo p/ Irrigação 4 Vias	25	300
5	Equipo Infusão Gravitacional Parenterais Fotossensível	600	7.200
6	Equipo Macro c/ Injetor Lateral Lock	8.000	96.000
7	Equipo Macrogotas Livre de PVC c/ Filtro 0,2	200	2.400
8	Equipo Micro Flexível c/ Injetor Lateral	50	600
9	Extensor p/ Equipo 120 cm	250	3.000
10	Extensor p/ Equipo Fotossensível 120 cm	150	1.800
11	Filtro de Infusão de 0,2 micra	80	960
12	Perfusor 60 cm	200	2.400
13	Sistema de Transferência	2.000	24.000
14	Tampa Luer Lock/Luer Slip p/ Cateter Estéril	35.000	420.000
15	Torneirinha de Acesso c/ 3 vias Luer Lock	1.500	18.000

2.4. Especificações por item

Item 1. Conexão p/ Administração Simultânea 2 vias Adulto

Conexão para administração simultânea de soluções/medicamentos, modelo adulto, com 2 vias independentes, estéril, descartável, confeccionada em material atóxico e flexível, com conectores compatíveis com padrão luer/luer lock, sistema de vedação seguro, fluxo adequado, ausência de vazamentos e compatibilidade com equipos, extensores, cateteres e seringas de uso hospitalar.

Marca padronizada: *B.Braun, Embramed.*

Item 2. Conexão p/ Administração Simultânea 2 vias Neo

Conexão para administração simultânea de soluções/medicamentos, modelo neonatal, com 2 vias independentes, estéril, descartável, confeccionada em material atóxico e flexível, com baixo volume residual quando aplicável, conectores compatíveis com padrão luer/luer lock, sistema de vedação seguro, ausência de vazamentos e compatibilidade com dispositivos de infusão neonatal/pediátrica.

Marca padronizada: *B.Braun, Embramed.*

Item 3. Equipos p/ Irrigação 2 Vias

Equipos para irrigação com 2 vias, estéril, descartável, confeccionado em material atóxico e flexível, com pontas perfurantes adequadas, tubo de extensão, pinça ou dispositivo para controle/interrupção do fluxo, conexão distal compatível com o sistema de irrigação, vedação segura e fluxo contínuo, sem vazamentos ou obstruções.

Marca padronizada: *Hartmann, Zammi.*

Item 4. Equipos p/ Irrigação 4 Vias

Equipos para irrigação com 4 vias, estéril, descartável, confeccionado em material atóxico e flexível, com múltiplas pontas perfurantes, tubo de extensão, pinças ou dispositivos para controle/interrupção do fluxo, conexão distal compatível com o sistema de irrigação, vedação segura e fluxo contínuo, sem vazamentos ou obstruções.

Marca padronizada: *Hartmann, Zammi.*

Item 5. Equipos Infusão Gravitacional Parenterais Fotossensíveis

Equipos para infusão gravitacional de soluções parenterais fotossensíveis, estéril, descartável, com proteção contra luminosidade, tubo flexível fotoprotetor, câmara gotejadora, ponta perfurante, controlador de fluxo, conexão distal compatível com padrão luer/luer lock e desempenho adequado para administração segura de medicamentos e soluções sensíveis à luz.

Marca padronizada: *B.Braun.*

Item 6. Equipos Macro c/ Injetor Lateral Lock

Equipos macrogotas para infusão gravitacional, estéril, descartável, com ponta perfurante, câmara gotejadora, tubo flexível, controlador de fluxo, injetor lateral para administração adicional de medicamentos, conexão distal tipo luer lock, vedação segura, fluxo regular e ausência de vazamentos, obstruções ou deformidades.

Marca padronizada: *B.Braun.*

Item 7. Equipó Macrogotas Livre de PVC c/ Filtro 0,2

Equipó macrogotas livre de PVC, estéril, descartável, com filtro de infusão de 0,2 micra integrado, ponta perfurante, câmara gotejadora, tubo flexível, controlador de fluxo, conexão distal compatível com padrão luer/luer lock, indicado para infusão de soluções que exijam filtração, mantendo fluxo adequado e segurança na administração.

Marca padronizada: *B.Braun, BMR Medical.*

Item 8. Equipó Micro Flexível c/ Injetor Lateral

Equipó microgotas flexível, estéril, descartável, com ponta perfurante, câmara gotejadora para controle preciso do gotejamento, tubo flexível, controlador de fluxo, injetor lateral para administração adicional de medicamentos, conexão distal compatível com padrão luer/luer lock, vedação segura e ausência de vazamentos ou obstruções.

Marca padronizada: *B.Braun, Embramed.*

Item 9. Extensor p/ Equipó 120 cm

Extensor para equipó com comprimento aproximado de 120 cm, estéril, descartável, confeccionado em material atóxico e flexível, com conectores compatíveis com padrão luer/luer lock, vedação segura, boa flexibilidade, fluxo adequado e ausência de vazamentos, obstruções, dobras permanentes ou deformidades.

Marca padronizada: *B.Braun, Embramed.*

Item 10. Extensor p/ Equipó Fotossensível 120 cm

Extensor para equipó fotossensível, com comprimento aproximado de 120 cm, estéril, descartável, confeccionado em material atóxico, flexível e fotoprotetor, com conectores compatíveis com padrão luer/luer lock, vedação segura, fluxo adequado e proteção contra luminosidade para administração de soluções/medicamentos sensíveis à luz.

Marca padronizada: *B.Braun, Embramed, Hartmann.*

Item 11. Filtro de Infusão de 0,2 micra

Filtro de infusão de 0,2 micra, estéril, descartável, compatível com sistemas de infusão parenteral, com conexões padrão luer/luer lock, membrana filtrante íntegra, baixa retenção de volume quando aplicável, fluxo adequado, ausência de vazamentos e identificação clara da porosidade e finalidade de uso.

Marca padronizada: *B.Braun.*

Item 12. Perfusor 60 cm

Perfusor para administração parenteral com comprimento aproximado de 60 cm, estéril, descartável, confeccionado em material atóxico, flexível e transparente ou translúcido, com conexões compatíveis com padrão luer/luer lock, vedação segura, fluxo adequado e ausência de vazamentos, obstruções ou deformidades.

Marca padronizada: *B.Braun, Hartmann.*

Item 13. Sistema de Transferência

Sistema de transferência para soluções/medicamentos, estéril, descartável, confeccionado em material atóxico, com conectores compatíveis com frascos, bolsas, equipos ou seringas conforme finalidade de uso, permitindo transferência segura, com vedação adequada, ausência de vazamentos, fluxo compatível e preservação das condições de assepsia durante o procedimento.

Marca padronizada: *B.Braun.*

Item 14. Tampa Luer Lock/Luer Slip p/ Cateter Estéril

Tampa estéril para cateter/conector, descartável, compatível com conexões padrão luer lock e/ou luer slip, confeccionada em material atóxico, com encaixe firme, vedação segura, proteção da conexão contra contaminação externa e ausência de deformidades, rebarbas ou falhas que comprometam o fechamento do sistema.

Marca padronizada: *Solidor, Wiltex, Vital.*

Item 15. Torneirinha de Acesso c/ 3 vias Luer Lock

Torneirinha de acesso com 3 vias, estéril, descartável, com conexões padrão luer lock, corpo transparente ou translúcido, manípulo giratório com identificação de posição, vedação segura, controle adequado do direcionamento do fluxo, compatibilidade com equipos, extensores, seringas e cateteres, sem vazamentos, obstruções ou falhas de acionamento.

Marca padronizada: *B.Braun.*

2.5. Marca padronizada e avaliação técnica

As marcas ofertadas deverão ser submetidas à avaliação técnica da Farmácia Hospitalar e, quando aplicável, deverão corresponder às marcas previamente padronizadas ou homologadas pela instituição. A Fundação poderá solicitar amostras para análise de embalagem, identificação, material de fabricação, comprimento, flexibilidade, resistência, fluxo, ausência de vazamentos, integridade dos conectores, compatibilidade luer/luer lock/luer slip, funcionamento de filtros, pinças, controles de fluxo, torneirinhas e características de proteção fotossensível quando aplicável, bem como desempenho e segurança para uso assistencial.

3. NORMAS, DOCUMENTAÇÕES E CERTIFICAÇÕES EXIGIDAS

- Registro ou cadastro vigente na ANVISA, conforme enquadramento regulatório do produto.
- Ficha técnica, catálogo ou prospecto do produto, contendo composição, indicação de uso, características técnicas, tipo de conexão, comprimento, material de fabricação, volume de preenchimento quando aplicável, presença e porosidade de filtro quando aplicável, condições de armazenamento, método de esterilização quando aplicável, informação sobre fotoproteção, ausência de PVC/DEHP quando aplicável e compatibilidade com padrões luer/luer lock/luer slip.
- Licenças sanitárias e autorizações pertinentes à atividade do fornecedor, quando aplicável.
- Nota fiscal contendo identificação do(s) item(ns) fornecido(s).
- Identificação de lote e validade no produto e na embalagem.
- Comprovação documental complementar sempre que solicitada durante a avaliação técnica, recebimento ou qualificação do fornecedor.

4. CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO DO PRODUTO OU SERVIÇO

4.1. Local de entrega

DIVISÃO DE SUPRIMENTOS

FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY

Rua Marapá, nº 456 - Bairro Itaipu A

85860-050 - Foz do Iguaçu - PR

4.2. Quantidade e forma de entrega

As entregas serão realizadas de forma mensal, por meio de entregas programadas, conforme demanda institucional.

As quantidades mensais e anuais descritas nesta especificação são estimadas e poderão sofrer variações conforme consumo interno, demanda assistencial e necessidade da Fundação.

A confirmação das quantidades a serem entregues será realizada por meio de Ordem de Compra (O.C.), emitida pela Fundação de Saúde Itaipuapy.

4.3. Prazo de entrega

Os produtos deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos a contar da emissão da Ordem de Compra (O.C.).

4.4. Validade dos produtos

Os produtos entregues deverão apresentar validade mínima de 12 (doze) meses a contar da data do recebimento.

Não serão aceitos produtos com validade inferior ao prazo mínimo estabelecido, salvo autorização formal e expressa da Fundação, mediante justificativa técnica.

4.5. Critérios de recebimento e substituição

Não serão aceitos produtos com:

- embalagem violada, rasgada, úmida, amassada ou com perda de integridade;
- ausência ou ilegibilidade de lote e validade;
- validade inferior ao mínimo estabelecido;
- divergência de tipo, tamanho, comprimento, quantidade, marca, modelo, tipo de conexão, presença de filtro ou característica fotossensível especificada;
- ausência de registro/cadastro ANVISA quando aplicável;
- divergência entre o produto entregue e o produto solicitado na Ordem de Compra;
- sinais de sujidade, contaminação, dano físico ou alteração visual;
- ausência de rotulagem obrigatória;
- vazamento, obstrução, falha de vedação, falha de filtro, falha de pinça/controle de fluxo, dificuldade de conexão, desconexão espontânea ou incompatibilidade com conexões padrão luer, luer lock ou luer slip.

Em caso de não conformidade, deverá ser realizada substituição sem ônus para a Fundação, em prazo a ser definido conforme criticidade assistencial.

5. OBSERVAÇÕES GERAIS

- As propostas deverão considerar todos os custos diretos e indiretos necessários ao pleno atendimento do objeto, incluindo transporte, tributos, encargos e demais obrigações pertinentes.
- A Fundação poderá solicitar esclarecimentos técnicos, documentação complementar, catálogos, fichas técnicas e amostras antes da homologação da proposta.
- A aprovação técnica do produto não exime o fornecedor da responsabilidade por vícios, defeitos, desvios de qualidade, divergências de entrega ou inconformidades regulatórias.
- Eventuais divergências entre proposta comercial, ficha técnica, amostra e especificação técnica deverão ser formalmente esclarecidas durante o processo de avaliação.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente especificação técnica estabelece os requisitos mínimos necessários para atendimento da demanda institucional, servindo como base para elaboração de propostas comerciais, análises técnicas e processo de aquisição.

Todos os itens ofertados deverão atender integralmente às características, condições e exigências descritas neste documento, sendo facultado ao solicitante solicitar esclarecimentos técnicos, documentação complementar, amostras, catálogos ou demonstrações operacionais, quando aplicável.

As propostas apresentadas deverão considerar todos os custos necessários ao pleno atendimento do objeto. Eventuais divergências entre a proposta comercial e a especificação técnica deverão ser formalmente esclarecidas durante o processo de avaliação.

7. DOS ANEXOS

Não se aplica. A relação dos itens e respectivas quantidades estimadas consta no item 2.3 desta Especificação Técnica.

Foz do Iguaçu, 17 de junho de 2026.

Elaboração:

Danielle Santa Catharina Barbosa
Coordenadora da Farmácia Hospitalar
Responsável Técnica CRF/PR 29.546