INSTRUMENTAIS CIRURGICOS

01- **Objeto:** Aquisição de Instrumentais Cirúrgicos, fabricados em aço inox obedecendo padrões de qualidade estabelecidos pela NBR ISO 7153-1/2016 e ABNT NBR 13911/2013; Aços Austeníticos AISI302, 303 e 304 e aços inoxidáveis Martensíticos AISI420.

02- Proposta: As propostas deverão obedecer aos requisitos descritos abaixo:

a) Especificação detalhada, completa e minuciosa do objeto, indicando marca, modelo, validade e demais referências que possibilitem a clara identificação do material, observadas as especificações constantes do Anexo I deste processo;

b) As empresas participantes do processo poderão apresentar juntamente com a proposta, catálogo ou impressos para subsidiar a análise das especificações descritas na proposta, devendo identificar os itens a que se refere cada impresso;

c) Os instrumentais deverão ter gravação que permita rastreabilidade, com data de fabricação e o lote do instrumental; gravação a laser, contendo letras que identifiquem a instituição a qual o instrumental pertence bem como o fabricante; a gravação a laser não poderá deixar baixo relevo nas peças para que não haja acumulo de sujidade no local, e deverá ser compatível com software de rastreabilidade disponíveis no mercado, atendendo normas exigidas pela RDC Nº 15, de 15 de março de 2012;

d) Os instrumentais deverão ter tratamento térmico integral (em toda a peça) e homogêneo, garantindo assim a flexibilidade, resistência a corrosão, bem como compatibilidade com os processos de esterilização a vapor saturado sob pressão, vapor de formaldeído, plasma de peróxido de hidrogênio, vapor de peróxido de hidrogênio e Óxido de Etileno;

e) As empresas deverão realizar demonstração dos instrumentais cotados ao Corpo Técnico do CEPON, para avalição e parecer. Os materiais estarão sujeitos à aceitação pela equipe técnica avaliadora, a qual caberá o direito de recusar, caso o (s) material (ais) não esteja (am) de acordo com o especificado;

f) As empresas participantes do processo deverão apresentar na proposta de preços obrigatoriamente, os seguintes documentos:

- Licença Sanitária expedida pelo órgão municipal de Vigilância Sanitária;
- Registro na ANVISA de todos os instrumentais cirúrgicos contemplados na proposta;
- Certificado de garantia contra defeito de fabricação, fornecido pelo fabricante do instrumental, igual ou superior a 05 anos, com identificação gravada a laser na peça para permitir rastrear o prazo;
- Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Instrumentais;
- Declaração formal de que a produção dos instrumentais está em consonância com as Normas Brasileiras de Regulamentação constadas na especificação do item,
- Certificado de análise química do fabricante da matéria-prima (certificado da qualidade do aço).

g) A empresa deverá prestar assistência técnica gratuita pelo período de 02 anos sem custos para a instituição.

h) O prazo de entrega dos materiais deverá ser de até 30 (trinca) dias a contar do recebimento da AF (Autorização de Fornecimento) expedida pela FAHECE.

Rodovia Admar Gonzaga, nº 655 - Bairro Itacorubi – Florianópolis – SC – CEP.: 88.034-000
Fone: (48) 3331-1480 - Fax (48) 3331-1467 - **E-mail: cepon@cepon.org.br**