

## **TERMO DE REFERÊNCIA**

### **1. DO OBJETO**

**1.1.** Contratação de empresa para fornecimento de materiais e insumos a serem utilizados em cirurgias endourológicas, atrelado à disponibilização de equipamentos e instrumentos em regime de COMODATO, pelo prazo de 12 (doze) meses, segundo especificações e quantitativos inseridos nos respectivos anexos.

### **2. DAS CONDIÇÕES DA PRESTAÇÃO E DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

**2.1.** É responsabilidade da CONTRATADA garantir a execução plena do objeto deste contrato sem qualquer interrupção, independente de suas eventuais necessidades de adaptação, desde a assinatura do contrato.

**2.2.** A CONTRATADA terá até 05 (CINCO) dias úteis, contados da assinatura do contrato, para disponibilizar os equipamentos a serem fornecidos em regime de COMODATO, cujas especificações e quantitativos encontram-se inseridos no Anexo I.

**2.3.** A CONTRATADA deverá informar imediatamente ao gestor do contrato eventual suspensão do serviço, alteração de horário de atendimento, supressão de agenda, remarcações ou qualquer evento que interrompa ou altere o fluxo de atendimento em vigor.

**2.4.** A CONTRATADA deverá indicar um profissional responsável pelo atendimento à CONTRATANTE em todos os assuntos pertinentes à execução do contrato.

**2.5.** A CONTRATADA deverá exigir que seus profissionais, quando for o caso, apresentem-se de forma adequada, identificados com crachá da empresa, com foto recente, que obedeçam aos regulamentos internos do local de trabalho, normas técnicas e protocolos recomendados para os procedimentos realizados.

**2.6.** Entregar os materiais de acordo com as especificações e marcas constantes na proposta comercial. Não serão admitidas e nem aceitas ofertas de materiais com especificações e/ou marcas diversas daquelas ofertadas na proposta comercial vencedora.

**2.6.1.** Substituir às suas expensas, no total ou em parte, o objeto da Contratação em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da fabricação ou de materiais empregados. A substituição deverá ocorrer no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas, contado do recebimento da notificação;

**2.7.** Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE ou a terceiros, em decorrência de sua culpa ou dolo, durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

**2.8.** Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais inerentes à execução do objeto.

**2.9.** A fiscalização ou acompanhamento da execução do Contrato por parte dos órgãos competentes da CONTRATANTE, não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA.

**2.10.** A CONTRATADA terá seu desempenho submetido a acompanhamentos sistemáticos de acordo com os critérios de avaliação e controle da CONTRATANTE.

**2.11.** No período constante no item 2.2 acima, a CONTRATADA deverá ministrar treinamento aos profissionais da CONTRATANTE que atuarão direta ou indiretamente com os equipamentos disponibilizados em decorrência do presente instrumento.

**2.11.1.** Além do treinamento inaugural, a CONTRATADA deverá manter uma rotina trimestral de treinamento, conforme calendário e cronograma a ser definido de forma conjunta com a CONTRATANTE, a qual se responsabiliza acerca da indicação dos profissionais.

### **3. DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS EM COMODATO**

**3.1.** A CONTRATADA deverá disponibilizar em até 30 (trinta) dias úteis, contados da assinatura do contrato, os equipamentos e instrumentos a serem fornecidos em regime de COMODATO, cujas especificações e quantitativos encontram-se inseridos no Anexo I.

**3.1.1.** Os referidos equipamentos e instrumentos deverão ser disponibilizados pelo período de 12 (doze) meses, sem qualquer ônus à CONTRATANTE.

**3.2.** Os equipamentos e instrumentais deverão ser entregues pela CONTRATADA no Centro Cirúrgico do Complexo Hospitalar Municipal de São Caetano do Sul, acompanhados da respectiva nota fiscal que lhes garanta a procedência;

**3.3.** A CONTRATADA se compromete a manter todos os equipamentos em funcionamento por no mínimo 95% (noventa e cinco por cento) do tempo mensal pelo qual cada aparelho deveria funcionar;

**3.4.** A CONTRATADA deverá encaminhar relatório mensal com todas as informações relacionadas a manutenções preventivas e corretivas realizadas nos equipamentos, de acordo com os critérios de acompanhamento da Engenharia Clínica da CONTRATANTE;

**3.5.** A CONTRATADA será responsável pelo suporte técnico para o pleno funcionamento dos equipamentos e instrumentais, que inclui sua instalação, bem como assessoria científica;

**3.6.** Atender aos chamados técnicos para manutenção corretiva dos equipamentos e instrumentais, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, incluindo finais de semana e feriados, a partir da abertura do chamado feito pela equipe da CONTRATANTE;

**3.7.** Em caso de defeito, qualquer equipamento ou instrumental deverá ser substituído por outro, de mesmas características ou qualidade superior, no prazo máximo de 3 (três) dias úteis, de maneira a não interferir na rotina do serviço;

**3.8.** Realizar manutenção preventiva nos equipamentos e instrumentos, conforme recomendação do fabricante ou com visitas periódicas, no mínimo trimestrais, valendo o que for menor, respondendo, inclusive, pelos custos decorrentes de eventuais trocas de peças;

**3.9.** Todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção dos equipamentos e dos instrumentais deverão ser formalizadas e encaminhadas por intermédio da equipe de Engenharia Clínica da CONTRATANTE;

**3.10.** Os equipamentos, ao final de cada manutenção preventiva, deverão ser identificados com etiquetas contendo, no mínimo, as informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o equipamento e rubrica do executante. A etiqueta deverá ser à prova d'água ou estar protegida (p.ex.: por adesivo transparente);

**3.11.** Os equipamentos e instrumentos deverão estar acompanhados de cópia do manual de operação, em idioma português, de carta de entrega constando todos os dados do equipamento (fabricante, modelo, número de série), dados da empresa Contratada (razão social, endereço), nº do CNPJ, pessoa de contato comercial, pessoa de contato para assistência técnica, n.º de telefones de contato e telefones de contato para final de semana e feriado e programa de manutenção preventiva (cronograma anual de visitas e "checklist");

**3.12.** A suspensão da rotina do serviço pela falta dos equipamentos ou de condições de uso daqueles disponibilizados, por um período igual ou superior a 24 (vinte e quatro) horas, implicará em sanções administrativas à CONTRATADA, nos termos contratuais;

**3.13.** O fornecimento de estabilizadores e/ou nobreaks para os equipamentos que demandem esse tipo de acessórios será de responsabilidade da CONTRATADA;

**3.14.** A CONTRATADA deverá disponibilizar profissional técnico especializado, no período de segundas às sextas-feiras das 7:00 às 19:00 horas, para a montagem do equipamento e o preparo do material para cirurgias, sem ônus excedentes à CONTRATANTE.

**3.15.** Os equipamentos deverão estar em conformidade com as normas da ABNT, ou normas equivalentes internacionais e/ou específicas para cada equipamento, tendo em vista a atender de maneira segura e eficaz, a finalidade aplicada.

**3.16.** Para os equipamentos constantes do Anexo I, cuja disponibilização está sujeita a solicitação com antecedência, não valerão as regras gerais do comodato, considerando a peculiaridade dos mesmos.

**3.16.1.** Portanto, para os referidos equipamentos, deverá haver uma solicitação por parte da CONTRATANTE, segundo agenda de cirurgias, com prazo de ao menos 5 (cinco) dias de antecedência para cirurgias eletivas para haver garantia de disponibilização por parte da CONTRATADA, nos casos de cirurgias de urgência a CONTRATADA deverá garantir disponibilidade imediata.

**3.16.2.** A CONTRATADA, tendo recebido a solicitação nas condições do dispositivo anterior, deverá disponibilizar o respectivo equipamento com antecedência mínima de 2 (duas) horas em relação ao horário da cirurgia, de maneira a garantir a gestão de eventuais dificuldades técnicas apresentadas pelo respectivo equipamento.

#### **4. DOS INSUMOS / DESCARTÁVEIS**

**4.1.** A CONTRATADA deverá fornecer os insumos relacionados no Anexo II, em lotes mensais em acordo com a programação estabelecida pela CONTRATANTE, ao longo do período de vigência do presente contrato, ou seja, por 12 (doze) meses.

**4.1.1.** Considerando que os quantitativos dos insumos estão diretamente relacionados à demanda de procedimentos cirúrgicos, poderá haver alguma variação dos quantitativos em cada solicitação mensal, de forma que a CONTRATADA deverá provisionar-se para a referida dinâmica.

**4.1.2.** Os materiais deverão ser entregues pela CONTRATADA em até 48 (quarenta e oito) horas, contadas do recebimento da Ordem de Compras.

**4.2.** Os materiais deverão apresentar validade mínima de 12 (doze) meses no momento da entrega junto ao setor responsável.

**4.2.1.** Na hipótese de determinados itens não serem demandados e, na iminência de sua validade expirar, considerando-se para tanto, os últimos 120 (cento e vinte) dias de sua validade, ficará a CONTRATADA obrigada a substituí-los por itens cujas validades se estendam por mais 12 (doze) contados da solicitação efetivada pelo Almoxarifado.

## **5. DO PAGAMENTO**

**5.1.** O CHM SCS deverá pagar, mensalmente, à CONTRATADA pela prestação dos serviços efetivamente prestados e atestados, exclusivamente através de depósito em conta corrente;

**5.1.1.** A CONTRATADA deverá indicar na documentação fiscal o número de sua conta corrente, agência e banco a fim de que possa o CHM SCS efetuar o pagamento através de depósito bancário;

**5.2.** O pagamento dos serviços será realizado em até 20 (vinte) dias após o ateste da nota fiscal que deverá seguir o seguinte trâmite:

**5.2.1.** A CONTRATADA emitirá relatório de execução contratual até o 10º dia útil do mês subsequente a prestação de serviços contendo uma descrição dos serviços prestados, apontamentos de eventuais ocorrências e resultados obtidos e os mesmos deverão;

**5.2.2.** O referido relatório será atestado pelo gestor do contrato previamente indicado pela CONTRATANTE.

**5.3.** Após o citado ateste previsto na cláusula 5.2.2, a CONTRATANTE autorizará a CONTRATADA a emitir nota(s) fiscal(ais) e deverá apresentar as certidões de regularidade fiscal e trabalhista (CND Federal e CND FGTS);

**5.3.1.** Havendo incongruências no relatório de execução contratual citado na cláusula 5.2.1, a CONTRATANTE terá o prazo máximo de 10 (dez) dias para notificar a contratada a respeito de eventuais correções ou glosas.

**5.3.1.1.** Corrigida as impropriedades ou aplicadas as glosas, será o tramite regular de

pagamento.

**5.4.** A CONTRATANTE não se responsabiliza pelos custos com insumos, transporte, taxa de manipulação e outros que se fizerem necessários;

**5.5.** Em nenhuma hipótese serão aceitos títulos via cobrança bancária;

**5.6.** Dos pagamentos, será retido na fonte, o valor correspondente ao Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza, nos termos da legislação específica e demais tributos que recaiam sobre o valor faturado.

**5.7.** A CONTRATADA, neste ato, declara estar ciente de que os recursos utilizados para o pagamento dos serviços ora contratados serão aqueles repassados pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul, em razão do Contrato de Gestão nº88/19, firmado entre a CONTRATANTE e a Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul, para a gestão do Complexo Hospitalar e Unidades de Saúde do Município de São Caetano do Sul.

**5.8.** A CONTRATANTE compromete-se em pagar o preço irrevogável constante da proposta da CONTRATADA, desde que não ocorram atrasos e/ou paralisação dos repasses pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul para a CONTRATANTE, relativo ao custeio do objeto do Contrato de Gestão nº 88/19.

**5.9.** No caso de eventuais atrasos, os valores serão atualizados de acordo com a legislação vigente, salvo quando não decorram de atrasos e/ou paralisação dos repasses pela Prefeitura Municipal de São Caetano do Sul para a CONTRATANTE, em consonância com o disposto nas cláusulas 5.7 e 5.8.

ANEXO I DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS (DESCRIPTIVOS E QUANTITATIVOS)						
ITEM	KIT POR PROCEDIMENTO	EQUIPAMENTO/INSTRUMENTAL	COMPOSIÇÃO		ALOCADO PERMANENTE NO HOSPITAL	SOLICITADO COM ANTECEDÊNCIA
			QT DE	DESCRIÇÃO		
1	Kit de Ressecção Trans Uretral (RTU)	Ressectôscopio	1	Elemento de trabalho	x	
			1	Camisa 26 fr com obturador	x	
			1	Bainha interna	x	
2	Kit de Cistoscopia: Adulto	Cistoscópio	1	Cistoscópio	x	
			1	Obturador	x	
			1	Ponte	x	
3	Kit de Cistoscopia: Infantil	Cistoscópio	1	Cistoscópio	x	
			1	Obturador	x	
			1	Ponte	x	
4	Kit Uretrotomia interna	Uretrótomo	1	Camisa 21 fr	x	
			1	Obturador	x	
5	Kit Ureterosopia	Ureteroscópio Rígido	1	Ureteroscópio Rígido	x	
6	Kit Ureterosopia	Ureteroscópio Flexível	1	Ureteroscópio Flexível		x
7	Kit Nefrolitotripsia percutânea	Nefroscópio	1	Nefroscópio		x
			1	Camisa 27 fr com obturador		x
8	Kit Nefrolitotripsia	Litotridor	1	Litotridor balístico	x	
9	Kit Nefrolitotripsia	Litotridor	1	Litotridor ultrassônico		x
10	Kit Nefrolitotripsia	Litotridor	1	Lase Fonte de Holmium Sistema YAG, estado sólido pulsado, compatível com fibras correntes a partir diâmetro 200 microns		x
11	Todos os procedimentos	Rack de vídeo	1	Monitor de vídeo colorido	x	
			1	Processador de imagem	x	
			1	Fonte de luz de xênon	x	
12	Todos os procedimentos	Endoscópio Rígido	2	Óticas 4mm 30 graus	x	
13			1	Bisturi Bipolar de Alta Frequência		x

**ANEXO II**  
**QUANTITATIVOS ESTIMADOS PARA INSUMOS DESCARTÁVEIS**

ITEM	PROCEDIMENTO	KIT POR PROCEDIMENTO	COMPOSIÇÃO		CONSUMO ESTIMADO ANUAL	QTD MÊS
			QTD	DESCRIÇÃO		
1	Nefrostomia	Kit cateter drenagem flexina (Conjunto de dilatador 12 Fr.)	1	Agulha para punção renal tipo chiba 18G x 20cm	24	2
			1	Fio guia metálico com ponta J de 0.035 x 100 cm		
			1	Cateter pigtail fabricado em poliuretano radiopaco e graduado; Acompanha dilatadores com diferentes calibres, canula de punção, introdutor com bainha ou obturador.		
2	Nefrostomia	Kit cateter drenagem flexina (Conjunto de dilatador 14 Fr.)	1	Agulha para punção renal tipo chiba 18G x 20cm	24	2
			1	Fio guia metálico com ponta J de 0.035 x 100 cm		
			1	Cateter pigtail fabricado em poliuretano radiopaco e graduado; Acompanha dilatadores com diferentes calibres, canula de punção, introdutor com bainha ou obturador.		
3	Dilatação Renal	Kit Dilatador Renal-Amplatz (Conjunto de dilatadores renal)	1	Camisa radiopaca, números 06 Fr x 30 cm	24	2
			1	Camisa radiopaca, números 08 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 10 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 12 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 14 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 16 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 18 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 20 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 22 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 24 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 26 Fr x 30 cm		



			1	Camisa radiopaca, números 28 Fr x 30 cm		
			1	Camisa radiopaca, números 30 Fr x 30 cm		
			1	Protetor de fio guia 07 Fr 70cm		
4	Pielografia	Cateter de pielografia	1	Cateter uretral com 70cm, para injeção de contraste, demarcado, com ponta reta, fechada, ou angulada. Medida: 6Fr	48	4
5	Diversos procedimentos	Fio guia teflonado	1	Fio guia teflonado 0.035 x 150cm produzido em PTFE, com 3cm de ponta flexível	48	4
6	Passagem de duplo J (Adulto)	Kit de passagem de duplo J com guia hidrofílico	1	Cateter uretral duplo J, radiopaco, produzido em poliuretano com revestimento hidrofílico, pigtail em ambas as extremidades, marcação no corpo do cateter, orifícios de drenagem, com empurrador retrátil.	48	4
			1	Fio guia hidrofílico possui uma camada polimérica hidrofílica em embalagem individual - 6 X 26 cm - Fio 0.035 x 150 cm		
7	Passagem de duplo J (Adulto)	Kit de passagem de duplo J com guia hidrofílico	1	Cateter uretral duplo J, radiopaco, produzido em poliuretano com revestimento hidrofílico, pigtail em ambas as extremidades, marcação no corpo do cateter, orifícios de drenagem, com empurrador retrátil.	24	2
			1	Fio guia hidrofílico possui uma camada polimérica hidrofílica em embalagem individual - 6 X 24 cm - Fio 0.035 x 150 cm		
8	Passagem de duplo J (Adulto)	Kit de passagem de duplo J com guia hidrofílico	1	Cateter uretral duplo J, radiopaco, produzido em poliuretano com revestimento hidrofílico, pigtail em ambas as extremidades, marcação no corpo do cateter, orifícios de drenagem, com empurrador retrátil.	24	2
			1	Fio guia hidrofílico possui uma camada polimérica hidrofílica em embalagem individual - 6 X 28 cm - Fio 0.035 x 150 cm		



9	Passagem de duplo J (Infantil)	Kit de passagem de duplo J com guia hidrofílico	1	Cateter uretral duplo J, radiopaco, produzido em poliuretano com revestimento hidrofílico, pigtail em ambas as extremidades, marcação no corpo do cateter, orifícios de drenagem, com empurrador retrátil.	12	1
			1	Fio guia hidrofílico possui uma camada polimérica hidrofílica em embalagem individual - 4.8 X 26 cm - Fio 0.032 x 150 cm		
10	Passagem de duplo J (Infantil)	Kit de passagem de duplo J com guia hidrofílico	1	Cateter uretral duplo J, radiopaco, produzido em poliuretano com revestimento hidrofílico, pigtail em ambas as extremidades, marcação no corpo do cateter, orifícios de drenagem, com empurrador retrátil.	12	1
			1	Fio guia hidrofílico possui uma camada polimérica hidrofílica em embalagem individual - 4.8 X 28 cm - Fio 0.032 x 150 cm		
11	Diversos procedimentos	Fio guia hidrofílico	1	Produzido com núcleo de Nitinol, revestido com revestimento hidrofílico que facilita a passagem e utilização do mesmo, possui 3cm de ponta flexível - 0.035 x 150cm e Turp Loop – Faca Collings – Haste única	96	8
12	Extração de cálculo (ureteroscopia rígida)	Cateter dormia	1	Sonda extratora de cálculo de ureter, com 3.0 fr x 90 cm, desmontável, fabricados em nitinol, com cesto em 04 fios, a haste em aço inoxidável, helical, extremamente flexível e resistente a dobras, empunhadura ergonômica, o que permite girar o cesto com o ajuste preciso, sem bordas afiadas e com grande estabilidade de pressão na apreensão do cálculo, com bainha para dilatação ureteral 10,7Fr x 35cm.	48	4
13	Extração de cálculo (ureteroscopia flexível)	Cateter dormia	1	Sonda extratora de cálculo de ureter, com 1.9 fr x 120 cm, desmontável, com núcleo de nitinol, com cesta (no tip), sem ponta, com bainha para dilatação ureteral 10,7Fr x 35cm.	36	3

14	Extração de cálculo (ureteroscopia flexível)	Cateter dormia	1	Sonda extratora de cálculo de ureter, com 2.2 fr x 120 cm, desmontável, com núcleo de nitinol, com cesta (no tip), sem ponta, com bainha para dilatação ureteral 10,7Fr x 35cm.	12	1
15	Diversos procedimentos	Agulha de chiba	1	Agulha com ponta tipo chiba 18 x 20cm, com cânula para passagem de fio guia 150 x 0.035.	24	2
16	Litotripsia	Fibra laser para litotripsia	1	Fibra laser descartável diâmetro de 400 microns	36	3
17	Litotripsia	Fibra laser para litotripsia	1	Fibra laser descartável diâmetro de 200 microns	24	2
18	RTU	Cod. MV 6394 - Alça de ressecção para RTU	1	Eletrodo para eletrocirurgia, tipo alça de ressecção, tipo alça angulada, dois pinos, monopolar, para uso com camisas de 12fr, evacuador de Ellik.	48	4
19	RTU			Eletrodo alça de ressecção roller ball e evacuador de Ellik.	12	1
20	RTU	Alça de Ressecção Bipolar para RTU		Eletrodo para cirurgia Tipo alça angulado bipolar para uso em caixa 26 fr e evacuador de Ellik.	24	2
21	Uretrotomia	Faca fria reta de sachs			24	2
22	Litotripsia	Litotridor ultrassônico			48	4