



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

TERMO DE REFERÊNCIA

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS PARA A COLETA E PROCESSAMENTO DE SANGUE COM FORNECIMENTO DE INSUMOS PARA OS HEMOCENTROS

1. OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a locação de equipamentos com fornecimento de insumos e serviços técnicos associados, compreendendo instalação, manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamento e suporte técnico para os hemocentros do Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados – DESH.

2. JUSTIFICATIVA

O Departamento Estadual do Sangue e Hemoderivados - DESH, como coordenador da Hemorrede Pública Estadual e tem como objetivo garantir o abastecimento contínuo e seguro de sangue e seus componentes para atender às necessidades de transfusões e tratamentos de pacientes em hospitais, casos de urgência e emergência, entre outras situações médicas. Para isso, os hemocentros realizam o processo completo da doação de sangue, que inclui a captação de doadores, a coleta do sangue, seu processamento, o controle de qualidade e a distribuição para os locais de atendimento médico. As principais funções dos hemocentros são:

- **Captação de doadores:**

Promover campanhas e ações educativas para sensibilizar os doadores de sangue.

- **Coleta de sangue:**

Realizar a coleta segura do sangue dos doadores, obedecendo às normas técnicas e sanitárias vigentes.

- **Processamento e fracionamento:**

Separar o sangue total em seus componentes, conforme as necessidades clínicas dos pacientes.

- **Controle de qualidade:**

Garantir que todo o sangue e hemocomponentes passem por rigorosos testes laboratoriais para assegurar a qualidade, rastreabilidade e segurança.

- **Distribuição e abastecimento:**

Organizar e manter os estoques e a logística de distribuição para hospitais e unidades de saúde, assegurando o fornecimento em tempo hábil.

- **Atendimento hemoterápico:**





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Prestar suporte técnico especializado aos serviços de saúde que realizam transfusões, contribuindo para o uso racional e seguro do sangue.

Os hemocentros são instituições essenciais para o funcionamento do sistema de saúde, pois viabilizam a transfusão segura e eficaz, que é vital em cirurgias, urgências e emergências, tratamentos oncológicos, doenças crônicas como anemia falciforme, entre outros.

A produção de hemocomponentes envolve um ciclo altamente técnico e regulado, que compreende a captação de doadores, coleta, processamento, armazenamento, controle de qualidade até a distribuição final. Em razão da natureza crítica e insubstituível do sangue e dos riscos associados ao processo hemoterápico, torna-se imprescindível a utilização de equipamentos e insumos adequados, seguros, previamente validados e tecnicamente compatíveis.

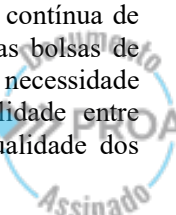
De acordo com a RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), todas as etapas do ciclo do sangue — da captação de doadores ao processamento, armazenamento, transporte e distribuição — devem obedecer a boas práticas e critérios técnicos rigorosos, visando garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos hemocomponentes e que exige:

- Adoção de medidas para garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos hemocomponentes;
- Estabelece que os equipamentos devem ser compatíveis com a complexidade das atividades, com manutenção, calibração e qualificação periódica adequadas;
- Aquisição de insumos compatíveis e registrados junto à Anvisa, que permitam o controle de qualidade e rastreabilidade;
- Sistemas fechados e estéreis para coleta e fracionamento, reduzindo riscos de contaminação e perdas.

A produção de hemocomponentes é reconhecida como uma atividade crítica e de alta vigilância pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela legislação sanitária brasileira, e para mitigar os riscos inerentes ao ciclo produtivo do sangue, torna-se essencial a adoção de modelos operacionais que:

- Garantam a segurança transfusional;
- Assegurem a eficiência operacional da Hemorrede Pública Estadual;
- Promovam a conformidade regulatória e a rastreabilidade nos processos;
- Abastecimento continuado e ininterrupto.

Nesse contexto, a contratação de empresa especializada visa garantir a disponibilidade contínua de insumos e equipamentos necessários para a coleta, fracionamento e processamento das bolsas de sangue. Essa estratégia permite a manutenção do parque tecnológico atualizado, sem a necessidade de investimentos diretos na aquisição de equipamentos, promovendo a compatibilidade entre insumos e tecnologias utilizadas, o que contribui diretamente para a melhoria da qualidade dos hemocomponentes e para a segurança dos pacientes.





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

3. LOCAIS E HORÁRIO DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

O horário da prestação de serviços será: de segunda a sexta-feira, das 8:00 às 18:00 hs. Os equipamentos serão utilizados de acordo com a rotina do HEMOCENTRO. Em situações de contingência a empresa poderá ser acionada e deverá atender à noite, em feriados, sábados e domingos.

Os locais de prestação dos serviços serão:

Unidade	Sigla	Endereço completo
Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul	HEMORGS	Av. Bento Gonçalves, 3722 - Partenon, Porto Alegre - RS, 90650-001
Hemocentro Regional de Passo Fundo	HEMOPASSO	Av. Sete de Setembro, 1055 - Centro, Passo Fundo - RS, 99010-120
Hemocentro Regional de Pelotas	HEMOPEL	Av. Bento Gonçalves, 4569 - Fragata, Pelotas - RS, 96015-140
Hemocentro Regional de Santa Maria	HEMOSM	Alameda Santiago do Chile, 35 - Nossa Senhora das Dores, Santa Maria - RS, 97050-685

4. DESCRIÇÃO ou FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

4.1 A CONTRATADA deverá atender na íntegra o que segue abaixo:

4.1.1 Fornecer os equipamentos, na modalidade locação, descritos no Anexo I, a serem instalados nos HEMOCENTROS, para utilização no processo de coleta e fracionamento de sangue;

4.1.2 Fornecer os sistemas de interfaceamento conforme descrição no anexo I;

4.1.3 Fornecer os insumos descritos no anexo I, de acordo com a demanda de cada hemocentro;

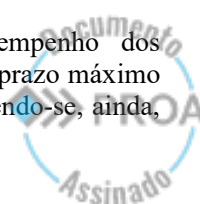
4.2 Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA deverá:

4.2.1 Fornecer equipamento novo, ou semi novo, de última geração, em perfeito estado de conservação e funcionamento, que será aferida durante todo o contrato pela equipe técnica, podendo ser solicitado a substituição;

4.2.2 Transportar, descarregar, montar e instalar completamente os equipamentos e sistemas (hardware e software), deixando-os em perfeito estado de funcionamento e operacionalidade, se comprometendo com eventuais danos, sem ônus adicional para o hemocentro;

4.2.3 Entregar e instalar todos os equipamentos dentro do prazo de 30 dias consecutivos a partir da assinatura do contrato, sendo que a partir desta data, os equipamentos deverão estar em funcionamento e em plenas condições de operacionalizar a rotina do serviço;

4.2.4 Prestar suporte técnico na qualificação de instalação, operação e desempenho dos equipamentos locados, fornecendo os certificados de calibração de cada um deles, no prazo máximo de 30 dias após a realização da instalação e de cada calibração periódica, comprometendo-se, ainda, integralmente, com eventuais danos causados;





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

4.2.5 Prestar assessoria técnica e científica, abrangendo atualizações, inovações e recursos de operação do equipamento;

4.2.6 Fornecer catálogos e materiais ilustrativos originais ou cópias coloridas em português, referente aos modelos ofertados, comprobatórios da descrição técnica apresentada na sua proposta original.

4.2.7 Providenciar a atualização dos equipamentos sempre que houver avanços tecnológicos que forem definidos como necessários pela equipe técnica do HEMOCENTRO ou por exigência da legislação;

4.2.8 Realizar a manutenção preventiva dos equipamentos com a periodicidade definida pelo HEMOCENTRO e fornecer os laudos referente a cada equipamento conforme padronização do HEMOCENTRO;

4.2.9 Realizar a calibração dos equipamentos cumprindo a periodicidade estabelecida pelo HEMOCENTRO. Fornecer os certificados das calibrações, conforme padronização do HEMOCENTRO e rastreados à Rede Brasileira de Calibração (R.B.C.) original e certificados conforme a norma ISO/NBR 17025. Sempre que ocorrerem reparos que possam alterar algum parâmetro, a calibração deverá ser refeita.

4.2.9.1 Para verificação dos parâmetros dos equipamentos a empresa Contratada deverá utilizar instrumentos calibrados com padrão rastreado pela Rede Brasileira de Calibração (R.B.C.), com o respectivo certificado de calibração, cujas cópias atualizadas deverão ser fornecidas ao HEMOCENTRO, anexas ao certificado do equipamento calibrado;

4.2.10 As calibrações e manutenções preventivas deverão ser previamente agendadas com a área técnica e realizadas nos períodos previstos conforme determinação do fabricante e por profissional habilitado e capacitado pela empresa, sem ônus para a contratante a fim de garantir o perfeito funcionamento dos equipamentos durante o período de contrato;

4.2.11 Prestar assistência técnica autorizada para todos os equipamentos e suas partes, incluindo o fornecimento de qualquer peça que for necessária e mão de obra. As solicitações de manutenção corretivas deverão ser atendidas em no máximo de 24h (vinte e quatro horas) da solicitação que poderá ser por telefone ou por correio eletrônico e a solução do problema em no máximo 48h (quarenta e oito horas).

4.2.11.1 Caso os equipamentos não forem mais fabricados ou o problema não seja solucionado, a empresa deverá efetuar a substituição por outro com as mesmas características ou superiores às exigidas, em um prazo de 72 horas da solicitação de conserto. No caso de substituição, o equipamento substituto deverá passar pelos processos de instalação, calibração e qualificação, antes da colocação em uso;

4.2.11.2 As manutenções corretivas devem ser realizadas no local onde o equipamento está instalado. Caso seja necessária sua remoção, a contratada deve disponibilizar equipamento igual ou de qualidade superior durante todo o período de manutenção, não devendo impactar na rotina laboratorial e ser realizado de acordo com os fluxos estabelecidos no hemocentro. Em havendo necessidade de remoção dos equipamentos, todo o transporte e custos envolvidos são de responsabilidade da contratada;





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

4.2.11.3 A contratada deverá manter índice mínimo de 95% de cumprimento dos prazos de atendimento e solução das manutenções corretivas, conforme definido nos subitens 4.2.11 e 4.2.11.1, sob pena de aplicação das penalidades contratuais previstas;

4.2.11.4 O desempenho será aferido pela contratante por meio de relatórios mensais de manutenção, contendo data de abertura da solicitação, tempo de resposta, tempo de solução e certificação da área técnica quanto ao restabelecimento do funcionamento do equipamento.

4.2.12 Disponibilizar meios eficientes de contato (telefone, e-mail ou outros), sete (07) dias por semana, 24 horas, inclusive finais de semana e feriados, para orientações sobre questionamentos técnicos, solicitações de manutenções corretivas, e situações de contingência;

4.2.13 Emitir relatório ao término de cada manutenção corretiva, comprovando que os equipamentos se encontram em plenas condições de uso, de acordo com as especificações do fabricante, contendo o registro dos procedimentos executados, no prazo de máximo de 24 horas após a realização dela;

4.2.14 Fornecer treinamento técnico para a equipe de coleta e processamento, para o uso do sistema de interfaceamento, operação dos equipamentos, manutenções de rotina e outros procedimentos técnicos relacionados ao processo de trabalho. Para todas as capacitações realizadas, deverão ser emitidos certificados;

4.2.15 Desenvolver, anualmente, programas de reciclagem e atualização para o grupo técnico dos setores envolvidos, e, sempre que solicitado sem ônus adicional para a contratante;

4.2.16 Manter os equipamentos locados na rotina enquanto restarem insumos em estoque, mesmo que o contrato esteja vencido;

4.2.17 Assumir toda a responsabilidade referente a quaisquer seguros dos equipamentos que se fizerem necessário;

4.2.18 Será realizada vistoria, juntamente com o profissional designado pela CONTRATADA, quando do recebimento e da devolução dos equipamentos, com emissão de laudo quanto às condições dos equipamentos;

4.2.19 Avaliar previamente a área onde o equipamento será instalado, visando identificar os requisitos técnicos necessários à instalação, incluindo avaliação de espaço físico, rede elétrica e lógica, aterramento, infraestrutura hidráulica e climatização;

4.2.20 Se necessário, adequar a área física disponível, fornecer e instalar bancadas, mobiliários de apoio, serviços de elétrica, hidráulica, cabos, conexões, estabilizadores, nobreaks, acessórios, rede lógica e todo requisito técnico de instalação necessário ao funcionamento dos equipamentos, sendo o custo destes de responsabilidade da contratada;

4.2.21 Na eventualidade de ocorrer a mudança física dos equipamentos e a substituição dos usuários, a empresa deverá realizar a remoção, reinstalação e treinamento, sem ônus para o HEMOCENTRO;

4.3 Quanto aos insumos, a CONTRATADA deverá:

4.3.1 Fornecer insumos compatíveis com os equipamentos utilizados na rotina do laboratório;

4.3.2 Atender ao prazo de entrega dos insumos, conforme os seguintes critérios:





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

- a) entregar os insumos mensalmente ao longo do ano, conforme necessidade do serviço e de acordo com a estimativa de cada HEMOCENTRO.
- b) a entrega não poderá exceder 15 (quinze) dias consecutivos, contados após a data de recebimento do empenho;
- c) os quantitativos dos insumos descritos no anexo I são uma previsão, portanto não obriga o HEMOCENTRO a solicitar todo o quantitativo estimado.

4.3.3 O consumo de insumos resultante de problemas ligados ao mau funcionamento do equipamento será de responsabilidade da CONTRATADA, o qual deverá ser repostado (ressarcido) sem ônus ao HEMOCENTRO;

4.3.4 Todos os consumíveis e itens descartáveis deverão fazer parte da composição do custo e ser fornecidos em quantidade suficiente;

4.3.5 Todos os insumos passarão por validação de lote e remessa quando do recebimento e deverão ser substituídos, sem ônus à contratante, se reprovados.

4.3.6 Insumos que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, danificados ou que não atendam os critérios estabelecidos, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor em até 24 horas ao HEMOCENTRO todo o material considerado não conforme;

4.3.7 Todos os insumos fornecidos deverão ser compatíveis com os equipamentos utilizados na rotina do serviço e deverão ser todos da mesma marca, quando dentro de um mesmo lote, para a manutenção da regularidade, uniformidade e segurança dos resultados;

4.3.8 Todos os insumos fornecidos deverão ter validade mínima de 1 (um ano) a contar da data da entrega.

4.3.9 Todos os insumos deverão apresentar identificação do lote, data de fabricação, data do vencimento, registro na ANVISA e documento com as informações técnicas de uso;

4.3.10 Atendimento às disposições contidas na Instrução Normativa nº 01/2025, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental para a aquisição de bens e contratação de serviços e obras relativamente às licitações realizadas pela SPGG/CELIC.

4.4 Quanto aos sistemas de interfaceamento;

4.4.1 Disponibilizar e implantar interfaceamento bidirecional, compatível com o sistema informatizado em uso no hemocentro. Em caso de mudança de sistema, a empresa deverá providenciar a manutenção da transmissão de dados de forma a não interromper a rotina do hemocentro, sem custo adicional ao estado;

4.4.2 Instalar o sistema (hardware e software) e auxiliar tecnicamente na validação do sistema;

4.4.3 O sistema operacional de interfaceamento deve vir acompanhado das respectivas licenças de uso e com sistema de atualização de software periódica, a fim de manter sempre a versão mais atualizada;

4.4.4 Prestar assistência técnica referente aos sistemas de interfaceamento e aos equipamentos sempre que solicitado;





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

4.4.5 Fornecer os sistemas de interfaceamento com o sistema de gerenciamento da produção hemoterápica utilizado pelo HEMOCENTRO, para os extratores no processamento e para os homogeneizadores na coleta, fornecendo os acessórios necessários para a operacionalização do sistema, como: nobreak, cabos e conectores;

4.4.6 Fornecer todos os periféricos necessários (microcomputadores, impressoras e seus consumíveis, estabilizadores, nobreaks, softwares, cabos, conexões, acessórios etc.) indispensáveis ao funcionamento do equipamento e de seu interfaceamento com o sistema de dados do serviço. Todos os periféricos serão considerados como parte do sistema contratado, sem ônus para o contratante e devem ser incluídos nas rotinas de manutenção;

4.4.7 Deve fornecer, no mínimo, dois computadores por hemocentro (oito, ao todo), adequado para a instalação do sistema de interfaceamento utilizado nos fracionadores e homogeneizadores;

4.4.8 O software do equipamento deve permitir o armazenamento dos resultados, por período de, no mínimo, 30 dias, podendo essas informações serem armazenadas em backup após este prazo.

4.4.9 Deverá permitir backup dos dados em caso de falha no sistema.

4.5 Do processo de validação/qualificação

4.5.1 A Contratada deverá disponibilizar amostras para qualificação de desempenho/validação, em número mínimo, conforme segue:

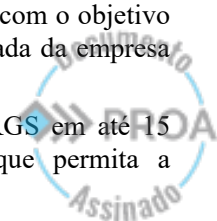
- a) 50 (cinquenta) unidades de cada tipo de bolsa (itens 1.1 a 1.4 do anexo I), podendo ser maior se a Contratante necessitar;
- b) 1 (um) separador automático de hemocomponentes;
- c) 1 (um) homogeneizador de sangue;
- d) Sistema de interfaceamento com o sistema em uso no HEMORGS, para o setor de coleta e de processamento e demais equipamentos de informática necessários ao interfaceamento;
- e) 1 (um) equipamento para conexão estéril de extremidades de tubos de pvc (bolsas de sangue);

4.5.1.1 A quantidade de insumos consumíveis (itens 1.1 a 1.4 do Anexo I) poderá ser excedida, considerada a necessidade de realização de testes com múltiplos parâmetros/programas, até que sejam atendidos os padrões de qualidade estabelecidos na legislação vigente para os hemocomponentes produzidos;

4.5.2 Todos os materiais necessários à realização dos testes de qualificação/validação são de responsabilidade da licitante vencedora, sem ônus adicional ao contratante;

4.5.3 A qualificação/validação deverá ocorrer nas dependências do HEMORGS e ser acompanhada integralmente por assessor científico da empresa e demais colaboradores necessários (responsáveis pela instalação dos equipamentos e responsáveis pelo interfaceamento, entre outros), com o objetivo de apoiar tecnicamente o processo de trabalho, por meio da contribuição fundamentada da empresa em vista da expertise adquirida na prestação de serviço em contextos semelhantes;

4.5.4 A entrega das amostras para a qualificação deverá ser realizada no HEMORGS em até 15 corridos dias após o pregão eletrônico, em condições de acondicionamento que permita a





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

manutenção em temperatura adequada, embaladas e lacradas, contendo todas as informações pertinentes;

4.5.4.1 No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada;

4.5.5 O desempenho no processo de coleta da bolsa de sangue total e de controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos durante a qualificação deve estar em conformidade com os critérios da legislação vigente e de acordo com a capacidade operacional definida pelo HEMORGS;

4.5.6 Os insumos e equipamentos serão avaliados pelo setor de processamento e coleta quanto à sua utilização. O desempenho dos hemocomponentes produzidos será avaliado pelo controle de qualidade de hemocomponentes do HEMORGS, até o último dia de validade do hemocomponente produzido, quando aplicável;

4.5.7 A contratante emitirá relatório da qualificação/validação com os resultados encontrados e, uma vez não cumpridos os requisitos de qualidade estipulados pela legislação vigente, o fornecedor poderá ser reprovado.

4.5.8 Os resultados da qualificação deverão ser documentados em relatório técnico assinado pelos responsáveis do HEMORGS e pela contratada, constituindo condição para a homologação final dos equipamentos e insumos.

4.5.9 A contratada poderá ser dispensada da qualificação/validação, caso a marca/modelo dos insumos, acessórios e equipamentos já tenha sido previamente avaliado e validado pelo HEMORGS;

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1 Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, acesso aos locais em que se encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, observando as normas Biossegurança do DESH.

5.2 Designar funcionários para serem treinados pela CONTRATADA como operadores dos equipamentos;

5.3 Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA;

5.4 Notificar por escrito a CONTRATADA sobre quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;

5.5 Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução do presente contrato;

5.6 A execução contratual será acompanhada e fiscalizada por servidor designado, nos termos do art. 117 da Lei nº 14.133/21, com registro das ocorrências em relatório mensal.

6. FORNECIMENTO DE UNIFORMES, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

6.1 Os profissionais da empresa CONTRATADA deverão apresentar-se usando uniforme da empresa, crachá de identificação e, se necessário, equipamentos de segurança individual. Estes





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

profissionais deverão se apresentar aos hemocentros para as visitas técnicas sempre uniformizados e identificados, e para ingressar nos ambientes laboratoriais o profissional deverá usar jaleco;

6.2 Os técnicos deverão observar integralmente as normas de biossegurança e segurança ocupacional vigentes, especialmente a NR-32, apresentando comprovante de capacitação quando aplicável.





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

ANEXO I

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTITATIVOS

Os insumos e equipamentos descritos neste Anexo deverão ser tecnologicamente compatíveis entre si e com os sistemas de interface utilizados nos hemocentros, devendo ser devidamente homologados durante o processo de qualificação previsto neste Termo de Referência. Tal compatibilidade visa assegurar a padronização, rastreabilidade e segurança dos processos hemoterápicos, em conformidade com as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e demais legislações aplicáveis.

Para o fornecimento dos insumos, os quantitativos descritos no Lote 1 possuem previsão anual.

LOTE 1 - Quantitativos Lote 1:

ITENS	INSUMOS	HEMORGS	HEMOPASSO	HEMOPEL	HEMOSM	Quantidade Anual
1.1	BOLSA DUPLA	8.640	6.528	1.600	2.016	18.784
1.2	BOLSA TRIPLA	18.816	14.000	8.400	10.000	51.216
1.3	BOLSA QUÁDRUPLO CPD/SAG-M COM FILTRO IN LINE	495	190	890	1.220	2.795
1.4	BOLSA DE TRANSFERÊNCIA PARA HEMOCOMPONENTES 150 ML	1300	600	400	600	2.900
1.5	BOLSAS SIMPLES	-	-	330	-	330
1.6	SOLDA PARA EQUIPAMENTO DE CONEXÃO ESTÉRIL	2	1	1	1	5
	EQUIPAMENTOS LOCAÇÃO	HEMORGS	HEMOPASSO	HEMOPEL	HEMOSM	Quantidade Mensal
1.7	SEPARADOR AUTOMÁTICO DE HEMOCOMPONENTES	4	3	2	2	11
1.8	HOMOGENIZADOR DE BOLSAS DE SANGUE	7	6	6	6	25
1.9	SELADORA DE BANCADA	3	2	2	2	9
1.10	EQUIPAMENTO PARA CONEXÃO ESTÉRIL DE EXTREMIDADES DE TUBOS DE PVC (BOLSAS DE SANGUE)	1	1	1	1	4
1.11	SOFTWARE DE GERENCIAMENTO DE DADOS	1	1	1	1	4

LOTE 2 - Quantitativos Lote 2:

ITENS	QUANTITATIVOS	DESTINO				Quantidade Mensal
	EQUIPAMENTO LOCAÇÃO	HEMORGS	HEMOPASSO	HEMOPEL	HEMOSM	
2	PLACA COM SISTEMA DE RESFRIAMENTO E CESTO	8	4	4	4	20

LOTE 1 - DESCRIÇÃO DOS INSUMOS PARA FORNECIMENTO

1.1 - Bolsa dupla para coleta de sangue

Capacidade	450mL +-45mL
Finalidade	Armazenamento de concentrado de hemácias por mínimo 35 dias, preservando o índice de hemólise inferior a 0,8 % no último de validade
Material	PVC atóxico e plastificante di-2-etil-hexilftalato
Solução preservadora	Com solução preservadora
Características gerais	Bolsa deve conter/permitir sistema com abertura de lacres totalmente automática, resistente a ruptura e/ou vazamento em centrifugações de até 5.000G, formato anatômico, cantos arredondados e alça adaptadora resistente, para suportes de filtração/transfusão. Orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento. Duas saídas para infusão revestidas com protetor, de fácil abertura, segmentos de coleta e



DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

	transferência numerados, compatíveis com sistema de conexão estéril
Agulha	16G com bisel trifacetado, com dispositivo de proteção que recubra a agulha, evitando acidentes por perfuração ou formação de aerossóis, com travamento permanente da agulha, o dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta, atendendo a Norma Reguladora 32 (NR32) – item 32.2.4.16
Dispositivo desvio 1º fluxo	Deve possuir dispositivo de desvio do primeiro fluxo, isolada do tubo coletor da bolsa principal, para coleta das amostras, em sistema fechado, com adaptador para tubo a vácuo, capacidade de 40±5 ml.
Bolsa principal	Bolsa principal contendo anticoagulante, com sistema <i>break-off</i> com abertura totalmente automático;
Bolsa satélite	Bolsa satélite com capacidade de 300 a 500ml; resistente à centrifugação (5.000 g/30minutos), congelamento a baixa temperatura (-86°C) e descongelamento a 37°C.
Tubos	Tubo de coleta com comprimento mínimo de 1 metro, sendo o tubo de coleta e transferência numerados, resistentes, flexíveis, de fácil selagem, compatível com equipamentos de conexão estéril e que permita bom fluxo.
Apresentação	Embalagem impermeável individual ou em pares.
Esterilidade	Estéril e apirogênica.
Rótulos	Os rótulos resistentes a centrifugação, congelamento (-86°C) e manipulação, devem permanecer legíveis e aderidos às bolsas. Instruções de uso e rotulagem em português de acordo com os regulamentos técnicos vigentes do Ministério da Saúde
Identificação	Código de barras no rótulo da bolsa, contendo as seguintes informações: Identificação do produto, validade, fabricante e número do lote.
Validade	Validade mínima de 12 meses a partir da data da entrega
Registro ANVISA	Apresentar registro na ANVISA/Ministério da Saúde.
Compatibilidade	Deverá ser compatível com os equipamentos fracionadores.

1.2 - Bolsa tripla com desvio de fluxo para a coleta de amostras

Capacidade	450 ± 50 ml de sangue
Finalidade	Armazenamento de concentrado de hemácias por mínimo 35 dias, preservando o índice de hemólise inferior a 0,8 % no último de validade e derivados do plasma rico em plaquetas (PFC, CRIO, Plaquetas).
Material	PVC atóxico e plastificante di-2-etil-hexilftalato.
Solução preservadora	Com solução preservadora.
Características gerais	Com sistema de abertura totalmente automático. Duas bolsas satélites de capacidade de 450ml ± 45 ml resistentes à centrifugação (5.000 g/30min), congelamento a baixa temperatura (-85°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior, necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma das bolsas satélite deverá ser confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-etil-Trimelitato (TOTM) especial para preservação de plaquetas até 5 dias, manutenção de pelo menos 80% da contagem inicial de plaquetas e ph acima de 6,5 do concentrado de plaquetas no último dia de armazenamento.
Agulha	Agulha 16G com bisel trifacetado, com dispositivo de proteção que recubra a agulha, evitando acidentes por perfuração ou formação de aerossóis, com travamento permanente da agulha, o dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta, atendendo a Norma Reguladora 32 (NR32).
Dispositivo desvio 1º fluxo	Dispositivo para coleta de amostras de sangue, composto por uma mini bolsa para o desvio do fluxo, com capacidade de 40 ml e adaptador para tubos a vácuo. Tal dispositivo é acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; permitindo a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa; pasteurizadas em embalagem impermeável.
Bolsas satélites	Duas bolsas satélites de capacidade de 450ml ± 45 ml resistentes à centrifugação (5.000



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

	g/30min), congelamento a baixa temperatura (-85°C) e descongelamento a 37°C; com orifícios na parte superior, necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento, sendo que uma das bolsas satélite deverá ser confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-extil-Trimelitato (TOTM) especial para preservação de plaquetas até 5 dias, manutenção de pelo menos 80% da contagem inicial de plaquetas e pH acima de 6,5 do concentrado de plaquetas no último dia de armazenamento.
Tubos	Adaptador para tubos à vácuo.
Apresentação	Embalagem impermeável e de acordo com a RDC nº 35/2014.
Esterilidade	Estéril e apirogênica.
Identificação	Identificação do produto, validade, fabricante e número do lote. Apresentar registro na ANVISA.
Rótulos	Os rótulos resistentes à centrifugação, congelamento (-86°C) e manipulação, permanecer legíveis e aderidos às bolsas. Rótulo em português. Código de barras no rótulo da bolsa, contendo, minimamente, identificação do produto, fabricante, número do lote e validade.
Validade	Validade mínima de 12 meses a partir da data da entrega.
Registro ANVISA	Apresentar registro na ANVISA/Ministério da Saúde.
Compatibilidade	Deverá ser compatível com os equipamentos fracionadores.

1.3 - Bolsa quádrupla CPD/SAG-M com filtro in line para concentrado de hemácias

Capacidade	450mL +-45mL
Finalidade	Armazenamento do concentrado de hemácias por até 42 dias, preservando o índice de hemólise inferior a 0,8.
Material	PVC atóxico e plastificante di-2-etil-hexilftalato (DEHP) atóxico.
Solução preservadora	Solução preservadora CPD+SAGM.
Características gerais	Bolsa deve conter/permitir sistema com abertura de lacres totalmente automática. Conjunto de bolsas compatível com os liners das caçapas das centrífugas da Instituição, de forma a permitir o uso de toda a capacidade de centrifugação, em tempo não demasiado, garantindo a produtividade e agilidade no processo, resistente a ruptura e/ou vazamento em centrifugações de até 5.000G por 30 min, formato anatômico, cantos arredondados e alça adaptadora resistente, para suportes de filtração/transusão. Orifícios na parte superior, necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento. Duas saídas para infusão revestidas com protetor de fácil abertura. Bolsas satélites, confeccionadas em plástico de PVC atóxico, sendo a bolsa superior resistente a congelamento (-86°C) e descongelamento a 37°C e uma bolsa especial para conservação de plaquetas.
Agulha	16G com bisel trifacetado, com dispositivo de proteção que recubra a agulha, evitando acidentes por perfuração ou formação de aerossóis, com travamento permanente da agulha, o dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta, atendendo a Norma Reguladora 32 (NR32) – item 32.2.4.16
Dispositivo desvio 1º fluxo	Dispositivo para coleta de amostras de sangue, composto por uma mini bolsa para o desvio do fluxo, com capacidade de 40±5 ml e adaptador para tubos à vácuo. Tal dispositivo é acoplado à bolsa na sua embalagem original, sem adaptadores separados a fim de facilitar o manuseio; permitindo a coleta das amostras antes da coleta do sangue na bolsa principal em sistema fechado, reduzindo a contaminação bacteriana do sangue coletado na bolsa;
Bolsa satélite	Bolsa satélite resistente à centrifugação (5.000g/30 minutos), congelamento a baixa temperatura (-86°C) e descongelamento a 37°C com orifícios na parte superior necessários para adaptação em equipamentos automatizados de processamento. Uma das bolsas satélites é confeccionada com plástico PVC atóxico e plastificante Tri-2-extil- Trimelitato (TOTM) especial para preservação de plaquetas até 5 dias, manutenção de pelo menos 80% da contagem inicial de plaquetas e pH acima de 6,5 do concentrado de plaquetas no último.
Tubos	Tubo de coleta com comprimento mínimo de 1 metro, sendo o tubo de coleta e transferência numerados, resistentes, flexíveis, de fácil selagem, compatível com equipamentos de conexão estéril e que permita bom fluxo.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

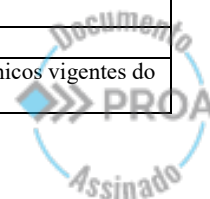
Apresentação	Embalagem impermeável e individual.
Esterilidade	Estéril e apirogênica.
Identificação	Código de barras no rótulo da bolsa, contendo as seguintes informações: Identificação do produto, fabricante, número do lote e validade.
Rótulos	Os rótulos resistentes à centrifugação, congelamento e manipulação, permanecer legíveis e aderidos às bolsas. Rótulo em português. Código de barras no rótulo da bolsa, contendo, minimamente, identificação do produto, fabricante, número do lote e validade.
Validade	Validade mínima de 12 meses a partir da data da entrega.
Registro ANVISA	Apresentar registro na ANVISA/Ministério da Saúde.
Compatibilidade	Deverá ser compatível com os equipamentos fracionadores.

1.4 Bolsa de transferência para hemocomponentes 150 ml

Capacidade	150mL
Finalidade	Transferência de sangue e seus componentes.
Material	Confeccionada em PVC atóxico.
Solução preservadora	Não possui.
Características gerais	Com formato anatômico e com cantos internos arredondados, deverá possuir alça adaptadora resistente, para suportes de filtração/transusão, resistente a congelamento (- 86°C) e descongelamento a 37°C.
Rótulos	Rótulo da bolsa contendo as seguintes informações: código de barras, identificação do produto, fabricante, número do lote e validade.
Apresentação	Conjuntos de 4 bolsas interconectadas em embalagem impermeável.
Esterilidade	Estéril e apirogênica.
Observações	Instruções de uso e rotulagem em português de acordo com os regulamentos técnicos vigentes do Ministério da Saúde
Validade	Validade mínima de 12 meses a partir da data da entrega
Registro ANVISA	Apresentar registro na ANVISA/Ministério da Saúde.
Compatibilidade	Deverá ser compatível com o equipamento de conexão estéril.

1.5 Bolsas simples

Capacidade	450 ± 50 ml de sangue
Finalidade	Sangria terapêutica
Material	PVC atóxico
Solução preservadora	CPDA-1
Características gerais	Flexível, estéril, apirogênico, atóxico, segmentos de coleta numerado, com todos os cantos internos arredondados.
Agulha	16G com bisel trifacetado, com dispositivo de proteção que recubra a agulha, evitando acidentes por perfuração ou formação de aerossóis, com travamento permanente da agulha, o dispositivo deve ser leve de forma a não tracionar o tubo de coleta, atendendo a Norma Reguladora 32 (NR32) – item 32.2.4.16.
Dispositivo desvio 1º fluxo	Não
Rótulos	Código de barras no rótulo da bolsa, contendo as seguintes informações: Identificação do produto, validade, fabricante e número do lote.
Apresentação	Embalagem individual.
	Instruções de uso e rotulagem em português de acordo com os regulamentos técnicos vigentes do Ministério da Saúde





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

1.6 Solda para conector estéril

Características gerais	Soldas para conexão estéril de tubos de PVC - Dispositivo para conexão em tubos de PVC de bolsas de sangue que garanta a esterilidade do sistema e validade dos hemocomponentes pelo mesmo período do sistema original de acordo com as normas do Ministério da Saúde. Deverá conter dados de identificação do número de soldas utilizadas e atender à legislação sanitária vigente e pertinente ao produto.
Tipos de tubos selados	Adequado para conexão de tubos com diâmetro exterior que variem entre 3,9 e 4,6mm (3,9-3,9/3,9-4,6/ 4,6-4,6), e diâmetro interno que variem entre 2,9 a 3,1 em sistema totalmente fechado, tornando-se compatível com todos os tubos e padrões.
Tecnologia	A conexão deverá ocorrer através de tecnologia de radiofrequência ou aquecimento infravermelho com elemento aquecedor, capaz de aquecer o material da soldagem uniformemente durante o procedimento ou lâminas aquecidas a temperatura de até 320°C que garante a esterilidade da conexão. Se a tecnologia utilizada gerar resíduo, a empresa deverá se responsabilizar pelo descarte de material.
Condições de selagem	A conexão deverá ser feita entre tubos: seco/seco, seco/molhado, molhado/molhado.
Compatibilidade	Insumos compatíveis com equipamento de conexão estéril apresentado, sendo cartuchos ou lâminas, que possibilite a conexão entre os segmentos de PVC, garantindo uma boa selagem, esterilidade e solda final firme, que não se abre ao ser submetida a tensão.
Apresentação	Embalagem, Kit ou cartucho contendo 500 conexões/soldas cada.
Registro ANVISA	Comprovar registro ou cadastro do equipamento junto à ANVISA/Ministério da Saúde.

LOTE 1 - DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS DA LOCAÇÃO:

1.7 - Separador automático de hemocomponentes

Descrição geral	Separador automático para o processamento de bolsas de coleta de sangue com ou sem filtro, em sistemas convencionais ou sistemas com saída superior e inferior (Top and Bottom) que garante a reprodutibilidade e qualidade na remoção de buffy-coat, do plasma, concentrado de plaquetas e de hemácias.
Deteção de hemácias	Deve possuir um sistema frontal de detecção de hemácias com no mínimo 8 níveis de detecção.
Seladora	Possuir 6 cabeças seladoras de tubos de PVC com sensores de detecção de hemácias incorporadas ao conjunto e sensores de presença de tubos, (que possibilita fazer duas selagens no tubo da bolsa de plasma).
Alarmes	Possuir alarmes de detecção de posicionamento incorreto dos tubos e possibilitar a correção sem a necessidade de interrupção do processo.
Balanças	Possui 3 balanças integradas ao sistema para registro automático do peso de todos os hemocomponentes, reduzindo o risco de erro do manipulador na hora da pesagem e assegurando maior qualidade e padronização dos resultados. Possuir balança de plasma com prensa que permite a remoção automática de ar do hemocomponente.
Prensa	Possuir prensa com movimentos mecânicos (sem necessidade de compressor) todas com regulagem de força e velocidade independente uma da outra, com sensores para detecção de abertura incorreta dos lacres das bolsas. Prensa com sensor para controle do preenchimento (<i>priming</i>) do filtro " <i>in line</i> " e transferência de solução aditiva de hemácias.
Adaptação	Possuir suporte para colocação do filtro " <i>in line</i> " totalmente integrado ao equipamento.
Memória	Possuir memória interna para armazenamento de dados de no mínimo 1.000 preparações, permitindo <i>back-up</i> de dados.
Interfaceamento	Possuir capacidade para interfaceamento com leitor de código de barra (CODABAR e CODE 128) que fornece informações para o sistema informatizado
Rastreabilidade	O Sistema deve permitir a completa rastreabilidade das operações realizadas, identificando minimamente: programa selecionado, número da doação, equipamento utilizado, operador, data e hora do fracionamento, hemocomponentes obtidos, peso ou volume dos hemocomponentes produzidos, programa utilizado, bolsa fracionada, centrifuga utilizada, intercorrências durante o processo

Assinado



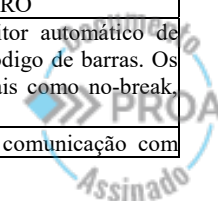
GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Contingência	Permitir também a operação manual, ou seja, a seleção manual dos programas de fracionamento, para atender às situações de contingência (ausência de rede de internet, por exemplo)
Software	Possuir software que permite a programação dos parâmetros de preparação dos hemocomponentes, interface para computador, leitor de código de barras, interligação em rede sem cabeamento (<i>wireless</i>), gerenciamento dos equipamentos com recebimento e envio automático dos dados recebidos e gerados durante o processamento das bolsas, garantindo a rastreabilidade do processo, apresentando capacidade de até 50 programas de processamento de hemocomponentes. Possuir total flexibilidade para elaboração de programas que podem ser customizados de acordo com as necessidades do setor de fracionamento, com possibilidade de programar etapas simultâneas do programa, diminuindo o tempo de separação. Emissão de relatório diário de produção.
Acessórios	Presença de leitor óptico de código de barras para leitura de etiquetas, compatível com sistema ISBT 128. Os acessórios para segurança elétrica, gerenciamento e transmissão de dados, tais como no-break, computadores e acessórios deverão ser fornecidos pela contratada
Conexão	Interligação em rede sem cabeamento (<i>wireless</i>).
Alimentação	Alimentação através de fonte automática 110-240 VAC – 50/60 Hz.
Autonomia	Garantia de funcionamento ininterrupto por 15 minutos, na falta de energia.
Registro ANVISA	Comprovar registro ou cadastro do equipamento junto à ANVISA/Ministério da Saúde.
Manuais	Apresentar manual técnico e do usuário em português.

1.8 Homogeneizador de bolsas de sangue

Programação	100 a 500ml Ajuste volume e tempo de doação Conversão automática peso x volume
Rastreabilidade	Possibilitar o registro do operador, identificação do equipamento para possibilitar a rastreabilidade, do volume coletado, de intercorrências
Balança	Balança digital
Operação	Sistema oscilante
Bandeja	Bandeja com adequação para bolsas com filtro in line
Tara	Tara automática
Clamp	Clamp corta fluxo automático no início e término da doação ao atingir o volume ou tempo máximo de coleta programado.
Display	Display digital em português com indicação do tempo de coleta, volume coletado, peso, data e hora, vol programado e cronômetro
Alarmes	Alarme visual e sonoro de fluxo baixo/ término da coleta
Memória	Mín 200 coletas
Alimentação	Bivolt 60hz
Bateria	Interna, recarregável, mín 25 coletas ou 6h
Comunicação	Software de interfaceamento com sistema operacional do hemocentro
Proteção	Antichoque com interrupção da coleta
Registro ANVISA	Comprovar registro ou cadastro do equipamento junto à ANVISA/Ministério da Saúde.
Manuais	Apresentar manual técnico e do usuário em português.
Software	Fornecer obrigatoriamente um software interfaceado bidirecional e interligado com o sistema de gerenciamento da produção hemoterápica do HEMOCENTRO, para compartilhamento dos dados de forma automática dos equipamentos para o banco de dados do HEMOCENTRO
Acessórios	Cada homogeneizador deve vir acompanhado de uma seladora. Possuir leitor automático de código de barras, compatível com ISBT 128. Possuir suporte para leitor de código de barras. Os acessórios para segurança elétrica, gerenciamento e transmissão de dados, tais como no-break, computadores e acessórios deverão ser fornecidos pela contratada.
Contingência	Deverá armazenar os dados das coletas efetuadas quando houver falha de comunicação com





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

	sistema operacional e disponibilizar estes dados quando reestabelecida a comunicação.
Manutenções	O equipamento deverá sofrer calibração/manutenção preventiva semestralmente, com emissão de relatório técnico.

1.9 - Seladora de bancada

Tipo	Seladora automática de bancada para bolsas de sangue, com indicador de qualidade de selagem
Material	Cabeça seladora desmontável em aço inoxidável, PVC e nylon e alça para transporte em aço inoxidável
Tempo de selagem	Com tempo de selagem de até 3 segundos
Alicate	Conector coaxial para adaptação de um alicate de selagem manual (opcional), que pode ser operado intercaladamente com a cabeça de selagem sem ajuste prévio
Tecnologia	Selagem térmica por fusão de tubo plástico através de rádiofreqüência, selagem de tubos de PVC com diâmetro entre 3 e 4,6 mm e espessura de no máximo, 0,75 mm.
Registro ANVISA	Comprovar registro ou cadastro do equipamento junto à ANVISA/Ministério da Saúde.
Manuais	Apresentar manual técnico e do usuário em português.

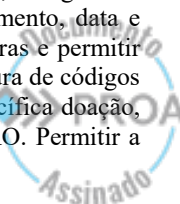
1.10 Equipamento para conexão estéril de extremidades de tubos de PVC (bolsas de sangue)

Características gerais	Equipamento para conexão estéril de tubos de PVC grau médico através de solda de alta resistência, em sistema fechado que garanta a esterilidade e a validade dos hemocomponentes. O dispositivo deve ser compacto, portátil e permitir a conexão entre tubos com comprimento a partir de 5 cm que estejam em temperatura mínima de 4°C, a selagem deve ocorrer em tempo máxima de 20 segundos.
Tipos de tubos selados	Adequado para conexão de tubos com diâmetro exterior que variem entre 3,9 e 4,6mm (3,9-3,9/ 3,9-4,6/ 4,6-4,6), e diâmetro interno que variem entre 2,9 a 3,1 em sistema totalmente fechado, tornando-se compatível com todos os tubos e padrões.
Tecnologia	A conexão poderá ocorrer através de tecnologia de radiofreqüência ou aquecimento Infravermelho com elemento aquecedor, capaz de aquecer o material da soldagem uniformemente durante o procedimento ou lâminas aquecidas a temperatura de até 320°C que garante a esterilidade da conexão. Se a tecnologia utilizada gerar resíduo, a empresa deverá se responsabilizar pelo descarte de material.
Condições de selagem	A conexão deverá ser feita entre tubos: seco/seco, seco/molhado, molhado/molhado.
Registro ANVISA	Comprovar registro ou cadastro do equipamento junto à ANVISA/Ministério da Saúde.
Manuais	Apresentar manual técnico e do usuário em português.

1.11 Software de gerenciamento de dados

Para os separadores, homogeneizadores, wireless e com sistema de gestão de dados para todos os equipamentos, wireless, interfaceado com o sistema operacional em operação nos hemocentros.

O software deverá realizar o gerenciamento dos dados da doação de sangue do homogeneizador interligado a rede, enviando e recebendo informações para o sistema de gerenciamento da produção hemoterápica utilizado pelo HEMOCENTRO e deve gerar os seguintes dados específicos: identificação do operador através de leitura do número de código de barras, número da doação, lote da bolsa e validade, códigos da bolsa, códigos das amostras (inclusive código ISBT – NAT), código de intercorrências, identificação do equipamento, data e hora da coleta, volume e peso coletado e tempo da coleta; o software deverá ler código de barras e permitir que o código de doação, bolsa, lote de bolsa e amostras sejam amarrados de forma a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados no HEMOCENTRO. Permitir a





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

realização da leitura dos códigos de barras antes e após a coleta assim como a verificação da confirmação das informações e conformidade entre tubos e bolsa coletados, antes e após as coletas; deverá permitir a operação manual dos programas de coleta, para atender às situações de contingência e permitir recuperação destes dados a fim de garantir a rastreabilidade. Os arquivos de interfaceamento deverão ser gravados em arquivos de texto, com registros em linhas e campos em colunas. Deve permitir adicionar novos parâmetros definidos pelo usuário final, sendo que os principais são: número da doação, número das amostras, data da coleta, hora do início e fim da coleta, operador, intercorrência, peso da bolsa (g), equipamento, volume da bolsa. Este software deverá possuir um módulo específico para geração de relatórios para rastreabilidade, contendo as seguintes informações: Data e hora da coleta, hora de início e fim de coleta, tempo de coleta, equipamento utilizado, código da bolsa, identificação por operador, lote da bolsa e validade, volume e peso da bolsa e intercorrências.

O sistema de interfaceamento na Coleta deverá possuir software de gerenciamento de dados capacitado a interfacear com o sistema de gerenciamento da produção hemoterápica utilizado pelo HEMOCENTRO, permitindo a impressão dos relatórios. Os relatórios poderão ser gerados por pesquisa em determinado intervalo de datas ou ainda por bolsa coletada.

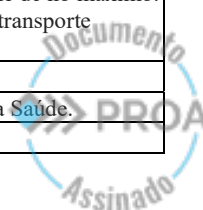
Os fracionadores devem receber automaticamente do Sistema de Gestão as informações dos códigos das bolsas a serem processadas e os programas de fracionamento a serem utilizados, fazendo a identificação do operador através de leitura do número de código de barras, identificação da centrífuga através de código de barras, hemocomponentes obtidos, número da doação, códigos da bolsa, peso ou volume, tipo de bolsa, identificação do equipamento que efetuou o fracionamento, data e hora do início do fracionamento; deverá efetuar a leitura do código de barras existente na bolsa e identificar qual o programa a ser utilizado para a bolsa selecionada, ou ainda, se não há programa especificado para a bolsa. Deverá armazenar os resultados do fracionamento da bolsa e enviar dados automaticamente para o sistema de gerenciamento da produção hemoterápica utilizado pelo HEMOCENTRO. O software deverá ler o código de barras e permitir que o código de doação, bolsa, lote de bolsa sejam amarrados de forma a evitar a leitura de códigos repetidos e leitura de códigos diferentes dos lançados no sistema de informatização para a específica doação, garantindo assim segurança e rastreabilidade dos procedimentos executados.

O software deverá gerenciar o que foi ou não fracionado de acordo com as informações enviadas pelo sistema, bem como interfaceamento para computador para gerenciamento dos equipamentos, de forma que envie e receba informações para o sistema de gerenciamento da produção hemoterápica utilizado pelo HEMOCENTRO. Assim, uma bolsa já fracionada não poderá sofrer outro fracionamento. O Software deverá permitir a operação manual (através de senha específica que ficará com o responsável pelo setor), ou seja, a seleção manual dos programas de fracionamento, para atender às situações de contingência.

LOTE 2 - DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO DA LOCAÇÃO

Placa com sistema de resfriamento de bolsas de sangue

Placa	Placa contendo butanodiol ou similar, que acelera o resfriamento das bolsas de sangue total recém coletadas de $\leq 37^{\circ}\text{C}$ para 20°C ($\pm 2^{\circ}\text{C}$) dentro de 3h, armazenando e mantendo as bolsas a esta temperatura por aproximadamente 20h.
Capacidade	Com capacidade para 8 bolsas.
Dimensões	Para otimizar a logística nas dependências da instituição as dimensões devem ser de no máximo: 500mm de comprimento x 333mm de largura x 250mm de altura, facilitando o transporte interno das bolsas.
Cesto	Cesto de transporte compatível com as placas
Registro ANVISA	Comprovar registro ou cadastro do equipamento junto à ANVISA/Ministério da Saúde.
Manuais	Apresentar manual técnico e do usuário em português.





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS





25200000905053

Nome do documento: 3 TERMO DE REFERENCIA II.pdf

Documento assinado por

Daniele Paula dos Santos da Rosa
Analice Baldissera

Órgão/Grupo/Matrícula

SES / DESH-HEMORGS / 4825136
SES / DESH-DIRECAO / 143625891

Data

16/12/2025 15:48:42
16/12/2025 17:07:24

