

REFERENCIAL TÉCNICO PARA COMPRAS E CONTRATAÇÕES – RT 266

1. IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO

Aquisição da Caixas Cirúrgicas de NEUROLOGIA, que consiste em um conjunto de instrumentos e materiais cirúrgicos esterilizados, essencial nos procedimentos de NEUROCIRURGIA e de COLUNA no bloco cirúrgico, conforme especificações técnicas e quantitativos definidos neste documento, com o objetivo de atender às necessidades para abertura do Hospital Regional de Teófilo Otoni, em consonância com o TERMO DE AUTOCOMPOSIÇÃO 1/2025 e CONVÊNIO DE SAÍDA Nº 1321001544/2025/SES/MG.

2. JUSTIFICATIVA DA COMPRA E CONTRATAÇÃO

A aquisição e contratação se justifica pela necessidade de pleno funcionamento do HERTO, no Serviço de Assistência ao Paciente – Bloco cirúrgico, conforme Edital de Concorrência Pública SES nº 02/2021 e Contrato de Concessão Onerosa, garantindo o início da prestação dos serviços para a população da macrorregião Nordeste de MG.

3. DESCRIÇÃO DO OBJETO E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CAIXAS CIRÚRGICAS DE NEUROLOGIA

As Caixas Cirúrgicas de NEUROLOGIA constituídas por um conjunto de instrumentais cirúrgicos destinados a procedimentos NEUROLÓGICOS, assegurando segurança, durabilidade e eficiência. Todos os instrumentais devem atender integralmente às normas técnicas aplicáveis, incluindo a ABNT NBR ISO 7153-1, garantindo resistência a processos de esterilização, corrosão, estabilidade térmica, marcação obrigatória, rotulagem, embalagem, métodos de ensaio, acabamento e tratamento superficial.

Todos os instrumentais devem ser confeccionados em aço inoxidável, com apresentação obrigatória de Certificado de Conformidade do Aço emitido pelo fabricante.

Exigências gerais de fabricação e documentação:

- Os instrumentais cirúrgicos deverão atender à NBR ISO 7153-1, comprovada por meio de declaração do fabricante, assinada pelo responsável técnico, com firma reconhecida e número do CREA.
- Devem também atender às normas relativas à resistência à esterilização, corrosão, exposição térmica, marcação, rotulagem, embalagem, método de ensaio, acabamento e tratamento superficial. Além de normas conforme aplicável ao modelo do instrumental, incluindo, mas não se limitando a:
- NBR ISO 7153-1; ABNT NBR 13911; NBR ISO 7151; NBR ISO 7741; NBR ISO 8319:2008; NBR ISO 13402; NBR ISO 13912; NBR ISO 13914; NBR ISO 13915; NBR ISO 13916; NBR ISO 13913; NBR ISO 13851; NBR ISO 13852; NBR ISO 13911; NBR ISO 14058; NBR ISO 14059; NBR ISO 14175; NBR ISO 14333; NBR ISO 14377; NBR 14332; ISO 16061; NBR ISO 11134; NBR 14174; DIN 58298, ABNT NBR ISO 13485, mediante apresentação de declaração do fabricante devidamente assinada pelo responsável técnico, com firma reconhecida e número do CREA.
- Os instrumentais devem ser confeccionados em aço inoxidável AISI 304 ou superior, comprovado mediante certificado do aço autenticado, com no máximo 24 meses retroativos à data da publicação do ato convocatório.
- No caso de importados, deve ser apresentada análise química com tradução juramentada e registrada em cartório.
- Todos os instrumentais contidos na caixa cirúrgica perfurada devem ser de um único fabricante, conforme ABNT NBR 14332:1999, sendo permitida caixa de marca diferente desde que atenda às especificações AISI 304, possua registro do

fabricante e aprovação da ANVISA. Caso não sejam do mesmo fabricante a proposta será desclassificada.

- Os instrumentais deverão possuir garantia mínima de 10 anos contra defeitos de fabricação, comprovada mediante termo de garantia assinado pelo responsável técnico, com firma reconhecida e número do CREA.
- Cada peça deverá receber gravação contendo logomarca do fabricante, lote do produto, referência da peça e sigla ou logomarca da instituição adquirente, e QR Code Datamatrix, assegurada por termo de compromisso assinado pelo responsável técnico, com firma reconhecida e número do CREA.
- O comprimento total das pinças não poderá apresentar desvio superior a $\pm 1,5$ cm.
- A caixa cirúrgica perfurada deverá ser confeccionada em aço inoxidável AISI 304, com tampa, com dimensões suficientes para acomodar todos os instrumentais.
- A embalagem deve permitir rastreabilidade de cada item, e no rótulo da embalagem primária devem constar nome e endereço do fabricante, CNPJ, inscrição estadual, telefone, nome do responsável técnico, tipo de material, lote, data de fabricação e validade, e quantidade contida.
- As embalagens primária e secundária devem estar rotuladas conforme legislação vigente da ANVISA, em conformidade com a RDC 185/ANVISA.
- Devem ser apresentadas amostras do produto, bem como documentação incluindo catálogos originais, registro na ANVISA/MS, certificado de boas práticas de fabricação conforme RDC 59/2000, termo de garantia do fabricante, certificado do aço ou análise química para importados, e declarações técnicas assinadas pelo responsável técnico, com firma reconhecida e número do CREA.
- Todos os instrumentais devem ser identificáveis, de acordo com as normas vigentes, com gravação da referência e logomarca do fabricante, e QR Code Datamatrix, e acondicionados em caixa perfurada em aço inoxidável AISI 304 ou superior, com dimensões que comportem todos os instrumentais solicitados.
- É obrigatório que todos os instrumentais cirúrgicos apresentem total compatibilidade e intercambialidade quando projetados para uso em conjunto, dentro de um mesmo sistema ou kit cirúrgico, conforme requisitos da ANVISA (RDC 185/2001 e RDC 665/2022).

DETALHAMENTO DAS CAIXAS E INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA AQUISIÇÃO

Todos os instrumentais e caixas devem ser fornecidos de acordo com os quantitativos e especificações descritas abaixo.

1 unidade de CAIXA NEUROLOGIA CAIXA MÉDIA – Acompanhando os seguintes instrumentais:

- 1 uni. ESTOJO PERF. INOX 42X28X12CM
- 2 uni AFASTADOR GUTHRIE N. 2
- 1 uni. AFASTADOR WEITLANER ROMBO 18CM
- 1 uni. AFASTADOR WEITLANER ROMBO 14CM
- 2 uni. AFAST. FARABEUF ADULTO 13MM 15CM PAR
- 2 uni. AFAST. FARABEUF INF. 10MM 12CM PAR
- 1 uni. AFASTADOR GELPI 16CM
- 2 uni. AFASTADOR GILLIES N. 1
- 2 uni. AFASTADOR LANGENBECK N. 2 - 30X14MM
- 2 uni. CÂNULA FRAZIER 19CM
- 2 uni. CÂNULA POOLE RETA

- 1 uni. CABO BISTURI N. 3
- 1 uni. CABO BISTURI N. 4
- 1 uni. CABO BISTURI N. 7
- 1 uni. CURETA SIMON RETA N°1
- 1 uni. CURETA SIMON RETA N°3
- 1 uni. CURETA SIMON RETA N°6
- 1 uni. CURETA VOLKMANN N° 00
- 1 uni. ESPÁTULA HABERER 28CM
- 2 uni. CABO SERRA GIGLI - PAR
- 1 uni. PINÇA MINI FRIEDMAN ANGULADA
- 1 uni. PINÇA RUSKIN CURVA 18 CM
- 1 uni. PINÇA FOERSTER COM SERRILHA RETA 25CM
- 2 uni. PINÇA ALLIS 15CM - 5X6 DENTES
- 1 uni. PINÇA BABY MIXTER CURVA FORTE 14 CM
- 8 uni. PINÇA BACKHAUS 10 CM
- 1 uni. PINÇA ADSON COM SERRILHA 12CM
- 1 uni. PINÇA ADSON COM DENTE 12CM
- 2 uni. PINÇA DENTE DE RATO 14CM
- 2 uni. PINÇA DISSECÇÃO 14CM
- 2 uni. PINÇA DENTE DE RATO 16CM
- 2 uni. PINÇA DISSECÇÃO 16CM
- 1 uni. PINÇA DEBAKEY DISSECÇÃO 16CM - PONTA 2MM
- 1 uni. PINÇA DEBAKEY DISSECÇÃO 20CM - PONTA 2MM
- 6 uni. PINÇA HALSTEAD MOSQUITO CURVA 12,5CM
- 2 uni. PINÇA CRILE CURVA 14CM
- 2 uni. PINÇA CRILE CURVA 16CM
- 4 uni. PINÇA HALSTEAD MOSQUITO RETA 12,5CM
- 2 uni. PINÇA CRILE RETA 14CM
- 2 uni. PINÇA CRILE RETA 16CM
- 1 uni. PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM WIDIA 14CM
- 1 uni. PORTA AGULHA DERF COM WIDIA 16CM
- 1 uni. PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM WIDIA 17CM

- 1 uni. PORTA AGULHA DERF COM WIDIA 12CM
- 1 uni. TESOURA METZENBAUM CURVA 15CM
- 1 uni. TESOURA METZENBAUM CURVA 18CM
- 2 uni. CUBA ASS. DIA. 9X5CM - 200ML

1 unidade de CAIXA NEUROLOGIA CARÓTIDA – Acompanhando os seguintes instrumentais:

- 1 uni. ESTOJO PERF. INOX 32X16X8CM
- 1 uni. AFAST. FARABEUF INF.10MM12CM PAR
- 1 uni. CABO BISTURI N. 3
- 1 uni. CABO BISTURI N. 4
- 2 uni. PINÇA DERRA 18CM
- 2 uni. PINÇA CLAMP VASCULAR 18CM
- 2 uni. PINÇA DEBAKEY RETA P. COARCTAÇÃO 17CM
- 1 uni. PINÇA POTTS SMITH COM WIDIA 18CM
- 2 uni. PINÇA BULLDOG COM ATRAUMA RETA 12CM
- 2 uni. AFASTADOR WEITLANER ROMBO 14CM
- 1 uni. PINÇA MIXTER 17CM
- 2 uni. PORTA AGULHA DERF COM WIDIA 16CM
- 1 uni. PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM WIDIA 17CM
- 3 uni. TESOURA POTTS SMITH 25°
- 1 uni. TESOURA CASTROVIEJO 45 GRAUS
- 1 uni. TESOURA MAYO STILLE CURVA 14CM
- 1 uni. TESOURA METZENBAUM CURVA 15CM
- 2 uni. PINÇA HALSTEAD MOSQUITO CURVA 12,5CM
- 2 uni. PINÇA HALSTEAD MOSQUITO CURVA 12,5CM
- 2 uni. PINÇA KELLY CURVA 14CM
- 1 uni. PINÇA KOCHER CURVA 24CM
- 2 uni. PINÇA BACKHAUS 13 CM

1 unidade de CAIXA NEUROLOGIA COLUNA – Acompanhando os seguintes instrumentais:

- 1 uni. ESTOJO PERF. INOX 42X28X12CM
- 3 uni. AFASTADOR ADSON AGUDO 32CM
- 2 uni. AFASTADOR BECKMANN 5 DENTES ROMBOS

- 2 uni. AFASTADOR GELPI 19 CM
- 2 uni. AFASTADOR LANGENBECK N. 3 - 30X16MM
- 4 uni. ELEVADOR TAYLOR 100 X 30MM
- 1 uni. ESPÁTULA MALEÁVEL 300x25MM
- 3 uni. DESCOLADOR MOLT Nº 9
- 1 uni. AFASTADOR LOVE RETO
- 1 uni. AFASTADOR LOVE ANGULADO
- 1 uni. CABO BISTURI N. 7
- 4 uni. CÂNULA DE FRAZIER ANGULADA 3,0MM
- 2 uni. PINÇA LEKSELL 5MM

1 unidade de CAIXA NEUROLOGIA CRANIOTOMIA – Acompanhando os seguintes instrumentais:

- 1 uni. ESTOJO PERF. INOX 42X28X12CM
- 2 uni. AFAST. FARABEUF ADULTO 13MM 15CM PAR
- 2 uni. RUGINA LAMBOTTE 15MM
- 2 uni. PINÇA DISSECÇÃO 14CM
- 2 uni. PINÇA DENTE DE RATO 14CM
- 4 uni. PINÇA LUCAE BAIONETA 14CM
- 1 uni. PINÇA GOIVA LEMPert RETA 18CM
- 1 uni. PINÇA GOIVA LEMPert CURVA 18CM
- 1 uni. AFASTADOR WEITLANER ROMBO 14CM
- 1 uni. AFASTADOR GELPI 16CM
- 1 uni. TESOURA POTTS SMITH 25º
- 4 uni. DESCOLADOR MOLT Nº 9
- 1 uni. CABO BISTURI N. 4
- 1 uni. CABO BISTURI N. 7
- 2 uni. PINÇA KELLY CURVA 14CM
- 2 uni. CABO SERRA GIGLI - PAR
- 2 uni. PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM WIDIA 17CM
- 4 uni. PINÇA BACKHAUS 13 CM
- 4 uni. PINÇA KELLY RETA 14CM
- 2 uni. TESOURA METZENBAUM CURVA 18CM
- 3 uni. CÂNULA DE FRAZIER ANGULADA 3,5MM

- 2 uni. TESOURA METZENBAUM RETA 18CM
- 5 uni. ESPÁTULA MALEÁVEL 300x25MM
- 2 uni. PASSADOR SERRA GIGLI
- 2 uni. CUBA ASS. DIA. 9X5CM - 200ML

1 unidade de CAIXA NEUROLOGIA MICROCIRURGIA – Acompanhando os seguintes instrumentais:

- 1 uni. ESTOJO PERF. INOX 42X28X12CM
- 4 uni. PINÇA CRILE CURVA 14CM
- 1 uni. TESOURA QUINELATO ÍRIS F F RETA 11,5CM
- 1 uni. TESOURA QUINELATO ÍRIS F F CURVA 11,5CM
- 1 uni. PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM WIDIA 14CM
- 1 uni. PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM WIDIA 17CM
- 1 uni. PORTA AGULHA MAYO HEGAR COM WIDIA 20CM
- 1 uni. CABO BISTURI N. 3
- 1 uni. PORTA AGULHA CASTROVIEJO COM WIDIA 14CM
- 1 uni. PORTA AGULHA CASTROVIEJO COM WIDIA 18CM
- 4 uni. PINÇA KELLY RETA 14CM

Exigências:

- A apresentação da proposta deve ser de acordo com item 3 (Descrição do Objeto e Especificações Técnicas) com intuito de facilitar a identificação da especificação técnica apresentada com a especificação técnica solicitada.
- O equipamento deve possuir registro na ANVISA, e a documentação comprobatória deverá ser apresentada pela empresa vencedora.
- A avaliação técnica do equipamento será realizada com base no manual registrado na ANVISA.
- Todos os instrumentais e caixas (estojos) devem ser do mesmo fornecedor e todos os itens devem constar na proposta. Caso não conste a proposta será desclassificada.
- Deverá ser fornecido sem ônus, treinamento a equipe operacional e de Engenharia Clínica conforme a necessidade da instituição que receberá o equipamento.
- O Fornecedor deverá garantir os seguintes prazos máximos para a prestação de serviços de Suporte Técnico local, contados a partir da abertura do chamado: o Primeiro Atendimento (remoto ou via telefone) deve ocorrer em até 2 horas corridas e o Atendimento In Loco (presencial), caso o problema persista, em até 24 horas úteis corridas.

4. REQUISITOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E ECONÔMICO-FINANCEIRA

- Comprovação de aptidão técnica por meio de atestados de capacidade técnica emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
- Cópia do Contrato Social e última alteração, conforme o caso;

- Cópia simples do comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- Certidão de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União, negativa ou positiva com efeitos de negativa;
- Certidão de Débitos Tributários relativos a tributos estaduais em Minas Gerais, negativa ou positiva com efeitos de negativa;
- Certidão de Débitos Tributários relativos a tributos municipais, negativa ou positiva com efeitos de negativa;
- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- Alvará de Localização e Funcionamento;
- Alvará Sanitário Estadual ou Municipal;
- Licenças Ambientais ou Certidão de dispensa de licenciamento ambiental;
- Inscrição Estadual ou Certidão para comprovação de não inscrito;
- Balanço Patrimonial do último exercício e índice de liquidez para compras acima de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais);
- Dados bancários.
- A ausência de documentos conforme incisos acima deverá ser justificada conforme legislação vigente.
- É vedada a contratação e o pagamento de fornecedor ou prestador de serviço que conste no Cadastro Informativo de Inadimplência em relação à Administração Pública do Estado de Minas Gerais – CADIN – MG ou no Cadastro de fornecedores impedidos de licitar e contratar com a Administração Pública Estadual – CAFIMP.

5. FORMA E CONDIÇÃO DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

A proposta deverá ser apresentada indicando-se preço unitário e total

6. CRITÉRIO DE JULGAMENTO

O critério de julgamento adotado será menor preço, desde que atendam as especificações técnicas.

7. PRAZO E LOCAL DE ENTREGA OU EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

- Prazo máximo de entrega: 60 dias corridos, após emissão da Ordem de Compra.
- Local de entrega: [Hospital Regional de Teófilo Otoni, localizado na Rua Rachid Handere, nº 2450, Bairro Bela Vista, Teófilo Otoni].

8. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

O recebimento será feito:

- Provisoriamente, no ato da entrega física do bem.
- Definitivamente, após verificação da conformidade com as especificações técnicas e mediante laudo de aprovação.

9. GARANTIA e TREINAMENTO

Será exigida garantia mínima de 24 meses, conforme condições do fabricante e legislação aplicável.

Deverá ser fornecido sem ônus, treinamento a equipe operacional e de Engenharia Clínica conforme a necessidade da instituição que

receberá o equipamento.

10. FISCALIZAÇÃO E GESTÃO DO CONTRATO

O acompanhamento e a fiscalização da execução contratual será realizada por colaborador designado pela AMP.

11. FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado em até 10 (dez) dias após o recebimento definitivo do objeto e apresentação da nota fiscal.

12. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, poderão ser aplicadas as sanções previstas no contrato a ser firmado.

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

A contratação observará o Regulamento de Compras e Contratações/RCC da AMP, Decreto Estadual nº 48.745/2023 e demais normas correlatas.



Documento assinado eletronicamente por **Glaucio de Oliveira Chaves, Engenheiro Clínico**, em 22/06/2026, às 15:49, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://institutomariopena.sei.mg.gov.br/verificarautenticidade> informando o código verificador **0014104** e o código CRC **2E71F0FD**.
