

Belém 05 de Maio de 2021.

MEMO Nº699/2021 – REFERÊNCIA TÉCNICA DE MATERIAL TÉCNICO/NUPS

De: Ref. MATERIAIS TÉCNICOS/NUPS

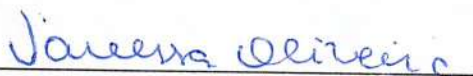
Para: GABS

Considerando a necessidade de assegurar o adequado fornecimento de **Materiais Técnicos Hospitalares – NA CATEGORIA DE CENTRAL DE MATERIAL ESTERELIZADO** visando o atendimento das necessidades de Usuários dos serviços de Saúde Pública do Município de Belém e respeitar o princípio fundamental da integralidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

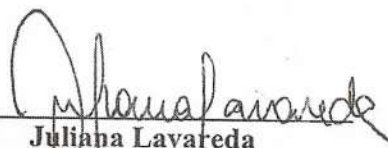
Considerando que os itens solicitados neste anexo, possuem estimativa para abastecimento da rede municipal de saúde para o segundo semestre de 2020 e primeiro semestre de 2021.

Solicito do Sr. Secretário Municipal de Saúde o autorizo para **Aquisição de Materiais Técnicos Hospitalares** – referentes aos itens da **CATEGORIA DE CENTRAL DE MATERIAL ESTERELIZADO**, na modalidade Registro de Preços, conforme Termo de Referência e planilha de Especificações em Anexo

Atenciosamente,



Vanessa de Oliveira
RT-MT – NUPS/SESMA



Juliana Lavareda
Diretor/NUPS/SESMA



ANEXO A

ESPECIFICAÇÕES E QUANTITATIVOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QTD
1	EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES A ÓXIDO DE ETILENO, GÁS FORMALDEÍDO, VAPOR SATURADO OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: Em não tecido composta por duas mantas sem termo selagem: uma externa em SMS hidrofóbica com álcool repelência; e uma interna em SMS hidrofílica para dissipação do calor e umidade. Apresentar barreira microbiana comprovada por laudos de: BFE, VFE, Esporos e Laudo de preservação da esterilidade. Porosidade controlada, isenção de partículas e não carcinogênica comprovada por laudo técnico, drapeabilidade sem efeito memória, resistência mecânica a rasgo e tração, atóxica e hipoalérgica. Apresentar Registro/ANVISA. TAMANHO 30 CM X 30 CM e gramatura 60g/m².	UND	10.000
2	EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES A ÓXIDO DE ETILENO, GÁS FORMALDEÍDO, VAPOR SATURADO OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: Em não tecido composta por duas mantas sem termo selagem: uma externa em SMS hidrofóbica com álcool repelência; e uma interna em SMS hidrofílica para dissipação do calor e umidade. Apresentar barreira microbiana comprovada por laudos de: BFE, VFE, Esporos e Laudo de preservação da esterilidade. Porosidade controlada, isenção de partículas e não carcinogênica comprovada por laudo técnico, drapeabilidade sem efeito memória, resistência mecânica a rasgo e tração, atóxica e hipoalérgica. Apresentar Registro/ANVISA. TAMANHO 40 CM X 40 CM e gramatura 60g/m².	UND	10.000
3	EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES A ÓXIDO DE ETILENO, GÁS FORMALDEÍDO, VAPOR SATURADO OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: Em não tecido composta por duas mantas sem termo selagem: uma externa em SMS hidrofóbica com álcool repelência; e uma interna em SMS hidrofílica para dissipação do calor e umidade. Apresentar barreira microbiana comprovada por laudos de: BFE, VFE, Esporos e Laudo de preservação da esterilidade. Porosidade controlada, isenção de partículas e não carcinogênica comprovada por laudo técnico, drapeabilidade sem efeito memória, resistência mecânica a	UND	10.000



	rasgo e tração, atóxica e hipoalergênica. Apresentar Registro/ANVISA. TAMANHO 50 CM X 50 CM e gramatura 60g/m ² .		
4	EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES A ÓXIDO DE ETILENO, GÁS FORMALDEÍDO, VAPOR SATURADO OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: Em não tecido composta por duas mantas sem termo selagem: uma externa em SMS hidrofóbica com álcool repelência; e uma interna em SMS hidrofílica para dissipação do calor e umidade. Apresentar barreira microbiana comprovada por laudos de: BFE, VFE, Esporos e Laudo de preservação da esterilidade. Porosidade controlada, isenção de partículas e não carcinogênica comprovada por laudo técnico, drapeabilidade sem efeito memória, resistência mecânica a rasgo e tração, atóxica e hipoalérgica. Apresentar Registro/ANVISA. TAMANHO 75 CM X 75 CM e gramatura 60g/m ² .	UND	10.000
5	EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES A ÓXIDO DE ETILENO, GÁS FORMALDEÍDO, VAPOR SATURADO OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: Em não tecido composta por duas mantas sem termo selagem: uma externa em SMS hidrofóbica com álcool repelência; e uma interna em SMS hidrofílica para dissipação do calor e umidade. Apresentar barreira microbiana comprovada por laudos de: BFE, VFE, Esporos e Laudo de preservação da esterilidade. Porosidade controlada, isenção de partículas e não carcinogênica comprovada por laudo técnico, drapeabilidade sem efeito memória, resistência mecânica a rasgo e tração, atóxica e hipoalérgica. Apresentar Registro/ANVISA. TAMANHO 100 CM X 100 CM e gramatura 60g/m ² .	UND	10.000
6	EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES A ÓXIDO DE ETILENO, GÁS FORMALDEÍDO, VAPOR SATURADO OU PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: Em não tecido composta por duas mantas sem termo selagem: uma externa em SMS hidrofóbica com álcool repelência; e uma interna em SMS hidrofílica para dissipação do calor e umidade. Apresentar barreira microbiana comprovada por laudos de: BFE, VFE, Esporos e Laudo de preservação da esterilidade. Porosidade controlada, isenção de partículas e não carcinogênica comprovada por laudo técnico, drapeabilidade sem efeito memória, resistência mecânica a rasgo e tração, atóxica e hipoalérgica. Apresentar Registro/ANVISA. TAMANHO 120 CM X 120 CM e gramatura 60g/m ² .	UND	10.000
7	PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME LAMINADO	ROLO	8.000



	(POLIÉSTER/POLIPROPILENO): em bobinas, para esterilização em autoclave a vapor ou óxido de etileno; Permeável ao vapor e ao ar, impermeável a micro-organismo, resistentes ao calor; A alta transparência do filme; selagem tripla multilinear; com indicadores químicos que mudam de cor após o processo de esterilização; Registro da ANVISA. ROLO DE 100 MM X 100 METROS		
8	PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME LAMINADO (POLIÉSTER/POLIPROPILENO): em bobinas, para esterilização em autoclave a vapor ou óxido de etileno; Permeável ao vapor e ao ar, impermeável a micro-organismo, resistentes ao calor; A alta transparência do filme; selagem tripla multilinear; com indicadores químicos que mudam de cor após o processo de esterilização; Registro da ANVISA. ROLO DE 150 MM X 100 METROS.	ROLO	2.400
9	PAPEL GRAU CIRÚRGICO, E FILME LAMINADO (POLIÉSTER/POLIPROPILENO): em bobinas, para esterilização em autoclave a vapor ou óxido de etileno; Permeável ao vapor e ao ar, impermeável a micro-organismo, resistentes ao calor; A alta transparência do filme; selagem tripla multilinear; com indicadores químicos que mudam de cor após o processo de esterilização; Registro da ANVISA. ROLO DE 200 MM X 100 METROS.	ROLO	2.000
10	PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME LAMINADO (POLIÉSTER/POLIPROPILENO): Em bobinas, para esterilização em autoclave a vapor ou óxido de etileno; Permeável ao vapor e ao ar, impermeável a micro-organismo, resistentes ao calor; A alta transparência do filme; selagem tripla multilinear; com indicadores químicos que mudam de cor após o processo de esterilização; Registro da ANVISA. ROLO DE 250 MM X 100 METROS.	ROLO	2.000
11	PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME LAMINADO (POLIÉSTER/POLIPROPILENO): Em bobinas, para esterilização em autoclave a vapor ou óxido de etileno; Permeável ao vapor e ao ar, impermeável a micro-organismo, resistentes ao calor; A alta transparência do filme; selagem tripla multilinear; com indicadores químicos que mudam de cor após o processo de esterilização; Registro da ANVISA. ROLO DE 300 MM X 100 METROS.	ROLO	2.000
12	PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME LAMINADO (POLIÉSTER/POLIPROPILENO): Em bobinas, para esterilização em autoclave a vapor ou óxido de etileno; Permeável ao vapor e ao ar, impermeável a microorganismo, resistentes ao calor; A alta transparência do filme ; selagem tripla multilínea; com indicadores químicos que mudam de cor após o processo de esterilização; Registro da Anvisa. ROLO	ROLO	1.300



	DE 500 MM X 100 METROS.		
13	FITA INDICADORA DE AUTOCLAVE: para fechamento e identificação de pacotes confeccionados em tecido e papel, esterilizados em autoclave, com indicador químico, de exposição classe 1, construído conforme norma ANSI/AAMI/ISO 11.140-1. Composta de papel crepado, coberto com adesivo à base de resina e borracha na face de contato com o pacote. Deve possuir listras diagonais impregnadas de substância química reativa livre de chumbo, que após passar pelo ciclo de esterilização mude de cor, diferenciando os pacotes que foram expostos ao ciclo de esterilização a vapor saturado. Apresentação em rolos embalados individualmente, contendo na embalagem: dados de identificação, procedência, indicações de uso e prazo de validade. MEDIDA APROXIMADA: 19MM X 30M.	ROLO	20.000
14	EMBALAGENS DE TYVEK COMPATÍVEL COM ESTERILIZADOR POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO BAUMER: Material próprio para embalagem de materiais e instrumentos a serem esterilizados em peróxido de hidrogênio. Constituída de folha dupla soldada em forma de tubo, sendo uma face em Tyvek permeável ao peróxido e outra face em poliéster transparente para visualização do conteúdo do pacote. TAMANHO 150MM X 70M.	ROLO	100
15	EMBALAGENS DE TYVEK COMPATÍVEL COM ESTERILIZADOR POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO BAUMER: Material próprio para embalagem de materiais e instrumentos a serem esterilizados em peróxido de hidrogênio. Constituída de folha dupla soldada em forma de tubo, sendo uma face em Tyvek permeável ao peróxido e outra face em poliéster transparente para visualização do conteúdo do pacote. TAMANHO 200MM X 70M.	ROLO	100
16	EMBALAGENS DE TYVEK COMPATÍVEL COM ESTERILIZADOR POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO BAUMER: Material próprio para embalagem de materiais e instrumentos a serem esterilizados em peróxido de hidrogênio. Constituída de folha dupla soldada em forma de tubo, sendo uma face em Tyvek permeável ao peróxido e outra face em poliéster transparente para visualização do conteúdo do pacote. TAMANHO 250MM X 70M.	ROLO	100
17	EMBALAGENS DE TYVEK COMPATÍVEL COM ESTERILIZADOR POR PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO BAUMER: Material próprio para embalagem de materiais e instrumentos a serem esterilizados em peróxido de hidrogênio. Constituída de folha dupla soldada em forma de tubo, sendo uma face em Tyvek permeável ao peróxido e outra face em poliéster transparente para visualização do conteúdo do pacote.	ROLO	100



	TAMANHO 350MM X70M.		
18	FITAS ADESIVAS ZEBRADAS PARA PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO: Indicadoras Químicas de exposição. Compatível com esterilizador a peróxido de hidrogênio Baumer. TAMANHO: 30Metros.	ROLO	800
19	INTEGRADOR QUÍMICO PARA VAPOR: Em tiras Classe 6; para leitura rápida para teste de esterilização; leitura de vapor saturado; tempo e temperatura; usado em autoclave para comprovar grau de esterilização; Certificado pela BS. A embalagem deverá contemplar 3 valores declarados: 121C° 128 C° e 134 C° e uma temperatura intermediária com relacionada com o tempo. Deverá reagir a partir de 7 minutos, constar a data da fabricação, da validade e número de Registro na Anvisa.	UND	150.000
20	INDICADOR BIOLÓGICO DE LEITURA RÁPIDA: Do tipo autocontido, para o monitoramento do processo de esterilização a vapor, com tempo de resposta final negativa em 3 (três) a 5 (cinco) horas, por método de fluorescência e um Integrador Químico Classe 5, conforme norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1, posicionados em um substrato poroso embrulhado em embalagem descartável. O Indicador Biológico é composto por uma tira de papel contendo uma população microbiana mínima de 100.000 (cem mil) esporos secos e padronizados de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> (ATCC 7953 com certificado de Qualidade Assegurada). Tira contendo esporos acondicionados em uma ampola plástica termo resistente, contendo uma ampola de vidro lacrada, com caldo nutriente próprio para crescimento dos microrganismos. Ampola plástica fechada com aberturas laterais e protegida por papel de filtro hidrofóbico. Um registro em folha com espaço para informação da carga, operador, ciclo de esterilização, registro do resultado do indicador biológico e uma tira de indicador químicos incluídos dentro do pacote. O Integrador Químico Classe 5 deve ter leitura de resultado através de mudança de limite/movimento frontal, composto de uma mecha de papel/filme e alumínio laminado e de uma pílula química sensível à temperatura, tempo e vapor, acompanha ampola externa do mesmo GRUPO para utilização como controle positivo. O rótulo externo deverá conter nome do produto, GRUPO e data de expiração, além de um indicador químico de exposição, que mudará de cor para diferenciar pacotes que foram expostos ao processo de esterilização por vapor saturado. Deve ser fornecido em COMODATO com este item 4 (quatro) INCUBADORAS compatíveis com o teste e adequadas para a verificação dos indicadores.	UNID	15.000
21	INDICADOR QUÍMICO DO TIPO INTEGRADOR: Classe 5	UNID	150.000



	conforme norma ANSI/AAMI/ISO 11140-1, para monitoramento de todos os parâmetros críticos do processo de esterilização a vapor , com performance equivalente ou superior à curva de morte microbiana do <i>Geobacillus stearothermophilus</i> . Certificado pela BSI. A embalagem deverá contemplar 3 valores declarados: 121°C, 135°C e uma temperatura intermediária, correlacionadas com o tempo de morte microbiana, e na temperatura de 121°C deverá reagir a partir de 16,5 minutos. Composto por mecha de papel e pílula química sensível à temperatura, tempo e vapor, acondicionadas em uma embalagem composta por papel/filme e alumínio laminado. Integrador de mudança de limite/movimento frontal durante a esterilização a vapor. A migração visível através da janela identificada que indique rejeitada ou aceita se todas as condições necessárias para a eliminação de microrganismos no interior da embalagem forem alcançadas. A extensão da migração é proporcional ao tempo de exposição ao vapor e a temperatura.		
22	PACOTE-TESTE TIPO "BOWIE E DICK": Descartável, desenvolvido de acordo com padrão aami, indicado para teste de eficiência em autoclaves a pre-vacuo que utilizem bomba de vácuo para retirada do ar do interior da câmara interna. Constituído por folha de teste impressa com indicador químico sensível ao vapor, disposta entre camadas de folhas de material poroso, acondicionadas em uma embalagem que forma um pacote. Este embalado em não-tecido descartável e fechado por um rótulo que indique a exposição ao vapor através de um indicador químico. Folha de teste localizada próximo ao centro geométrico do pacote e um indicador químico impresso em um padrão diagonal em cor clara, que mude de coloração uniforme, dentro do espectro de cores compreendido entre o marrom escuro e a cor preta quando exposta ao vapor saturado sob pressão entre 132°C e 134°C por 3,5 a 4 minutos, exceto quando houver falhas na remoção do ar. Apresenta local para indicação de data, número do esterilizador e identificação do operador.	UNID	12.000
23	ESCOVA DEGERMANTE COM GLICONATO DE CLOREXIDINA: escova dupla face para degermação de pele, descartável, com corpo em material plástico, atóxico, apirogênico, flexível, livre de defeitos, tendo em uma das faces, cerdas macias que não causem abrasão e na outra, esponja macia de poliuretano, impregnada com cerca de 20 ml de solução de clorexidina a 2%. Embalagem individual com selagem eficiente que garanta a integridade do produto até o momento de sua utilização permita a abertura e a transferência com técnica asséptica, trazendo externamente os dados de	UND	32.000



	identificação, procedência, número de lote, data de fabricação, prazo de validade e número de registro no ministério da saúde.		
--	---	--	--