



Caderno de Especificações

Especificação para Autoclave Vapor/Formaldeído 500 Litros

Autoclave formaldeído para central de esterilização - Equipamento esterilizador horizontal automático para esterilização por vapor saturado de alta temperatura e vapor de baixa temperatura e formaldeído com duas portas de acionamento e travamento automático, comando eletrônico microprocessado de programação flexível. Utilizado para esterilização de instrumentais cirúrgicos, material poroso empacotado, instrumentos e utensílios não empacotados, vidros, luvas, seringas e borrachas.

Características gerais:

- O equipamento e o fabricante devem possuir registro atualizado na ANVISA.
- Alimentação elétrica: O aparelho deve ser instalado em rede trifásica, 220 Volts, 60 Hz.
- O equipamento deve utilizar todas tomadas e plugues de acordo com o novo padrão brasileiro - conforme NBR 14.136.

Características Técnicas integrantes do equipamento:



- Esterilizador Horizontal.
- Com duas portas – com barreira.
- Alimentação elétrica : 220 Volts, 3 fases, 60 Hertz.
- Acesso para serviço (manutenção) pela lateral esquerda em relação a área de carga do equipamento.
- Volume nominal da câmara: acima ou igual a 500 litros
- Dimensões máximas para instalação:
 - Largura: 150 cm,
 - Altura: 195 cm,
 - Profundidade: 170 cm.
- Fornecimento de vapor: deve ter gerador elétrico de vapor embutido, e também permitir o fornecimento via uma fonte central externa. Deve possuir válvula, ou outro dispositivo de desligamento automático para vapor que entra via uma fonte central. Funcionamento elétrico-vapor. Esta troca de sistema de aquecimento deve ser feita diretamente pelo painel de controle do equipamento de forma clara e intuitiva, para evitar mudanças acidentais.
- Temperaturas de esterilização: deve incluir a faixa de 105 a 135°C.
- Gabinete: Deverá ser construído em aço inoxidável AISI 304 ou superior. Não pode ser de bancada.
- Câmara Interna: construída em chapas de aço inoxidável AISI 316L ou superior. Dotada de entrada independente de 1” para sensores de qualificação conforme Norma Brasileira NBR 11.816:2003. Espessura mínima da câmara interna: 7,9 mm.
- Câmara Externa: construída em aço inoxidável AISI 316L ou superior com isolamento térmico.
- Portas: interna construída em aço inoxidável AISI-316L ou superior, e externa em chapa de aço inoxidável AISI 304, ou material superior, com isolamento térmico. Vedação da porta

Assinatura



por injeção de ar comprimido contra um anel em pura borracha de silicone, ou sistema de vedação através do vapor.

- Garantia da Câmara de esterilização e portas não inferior a 05 anos.
- Gerador de Vapor: elétrico, construído em aço inoxidável AISI-316 ou superior, com resistências em aço inox AISI-316 ou superior, com controle automático do nível de água e temperatura das resistências. Descarga automática da água do gerador para manter as resistências limpas. Construído conforme norma ABNT NBR-11816:2003. A produção de vapor deve ser compatível com o volume da câmara e deverá ser capaz de realizar o aquecimento do equipamento em no máximo 30 minutos, partindo da temperatura ambiente até a temperatura própria para esterilização. O gerador de vapor deve ficar dentro do gabinete da autoclave com posicionamento onde permita fácil intervenção de manutenção, principalmente nas resistências elétricas e válvula de segurança.
- Sistema Hidráulico: Todas as tubulações e componentes totalmente em aço inoxidável AISI 316, e nas tubulações por onde passam vapor com isolamento térmico não tóxico, a fim de não gerar partículas ou contaminantes no sistema hidráulico.
- Bomba de Vácuo: Para pulsos de vácuo e vapor no acondicionamento da carga e vácuo na guarnição das portas, de anel líquido.
- A bomba de vácuo deve atingir nível de vácuo inferior a 7,0 kpa, dando condições para a realização do teste de hermeticidade conforme a norma EN 285.
- Válvulas Pneumáticas: Todas as válvulas do sistema hidráulico deverão ser do tipo pneumáticas, construídas em aço inoxidável AISI-316 ou superior.
- Válvula de Segurança: regulada e lacrada pelo fabricante, conforme Norma Brasileira NR-13. As válvulas de segurança deverão ser construídas em aço inoxidável AISI-304 ou material superior.
- Filtro de ar bacteriológico para aeração ao fim da esterilização, com retenção mínima de 0,22µm.
- Pressostato: mecânico regulável para permitir o controle automático da pressão do gerador de vapor.
- Controle de temperatura na câmara interna: através de sensor tipo PT- 100.
- Controle de pressão da câmara interna através de transdutor de pressão eletrônico.
- Comando: automático, microprocessado e eletrônico de uso industrial, dotado de tela ou display que permita visualizar os ciclos do processo de esterilização, bem como de seus parâmetros. Pelo menos com uma tela do tipo Touch Screen (tela sensível ao toque) do lado de carga da máquina, para visualização e comando dos ciclos de esterilização.
- Sistema de impressão de dados: sistema de impressão para registro de todos os parâmetros principais do processo de esterilização.
- Deve ter a impressão do gráfico de temperatura e pressão do ciclo, para registro e arquivamento.
- Botão para interrupção do ciclo: Ao ser acionado, despressuriza a câmara e libera a porta de forma segura ao operador.
- Permite utilizar formaldeído sólido através de pastilhas ou grãos ou solução aquosa.
- O insumo de esterilização (formaldeído) deve possuir registro junto a ANVISA, conforme RDC 91:2008 e o registro deverá ser apresentado no momento da licitação.



Ciclos de esterilização:

- A autoclave deve possuir no mínimo quatro ciclos configurados de esterilização, de acionamento automático para escolha do usuário: um ciclo para pacotes com temperatura programável que inclua a faixa de 105°C e 135°C; um ciclo para líquidos com temperatura programável que inclua a faixa de 105°C e 121°C; um ciclo para teste Bowie & Dick, um ciclo LEAK TEST para teste de hermeticidade conforme EN 285.
- Deve ter ciclo especial por vapor de água a baixa temperatura e formaldeído, em formulação, acondicionamento e concentração aprovada pela ANVISA.
- Deve permitir a programação e memorização de ciclos de esterilização específicos para uma central de materiais de esterilização.

Sistemas de segurança:

Válvulas de segurança normalizadas e calibradas tanto na câmara interna como na câmara externa.

Portas de fechamento por deslizamento vertical e travamento automático, dotadas de sistema de segurança antiesmagamento.

Impedimento de abertura da porta após o início do ciclo ou se houver pressão na câmara interna.

Bloqueio de início de esterilização caso não seja obtida a temperatura selecionada, ou alarme de temperatura abaixo do especificado na fase de esterilização.

Liberação automática da pressão da câmara interna na eventual falta de energia ou aborto de ciclo.

Dispositivo de segurança que informa ao comando microprocessado que a porta do equipamento está devidamente fechada e vedada com a guarnição pressurizada.



O processo por formaldeído deve ser totalmente isolado, sem contato com o operador desde o manuseio da embalagem do insumo até o final do ciclo, não permanecendo resíduos tanto na câmara de esterilização quanto na embalagem usada, conforme requisitos da RDC 91:2008.

Nível máximo de ruído gerado de 70 dB.

Relação de indicadores de processos que deverão ser fornecidos:

- **Indicador Biológico Autocontido para Formaldeído: Quantidade de 250 (duzentas e cinquenta) unidades.**

Fornecimento de indicador biológico autocontido. Deve ter aplicação para monitoração de processos de esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído. Deve conter uma população de no mínimo 1.0×10^6 de esporos *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC 7953 inoculados em tira de papel especial. O indicador biológico deve conter uma ampola de vidro com meio de cultura formulado de acordo com as especificações da norma EN 14180 e conter neutralizante para formol. A cor inicial deve ser preferencialmente na cor púrpura e virar para amarelo havendo o crescimento de esporos. O Indicador Biológico deve ser de fácil interpretação e ser incubado a no mínimo 60°C por um período de não menos que 48 horas.



- **Incubadora de teste biológico para incubação do teste biológico autocontido: Quantidade de 1 (uma) unidade.**
- **Indicador Químico Interno Classe 4: Quantidade de 4.050 (quatro mil e cinquenta) unidades.**
Fornecimento de tira de papel especial, impregnada do reagente químico ao formaldeído. As tiras devem conter o reagente na cor marrom, preferencialmente, e mudar para Verde conforme indicação na tira do indicador. O produto deve ser de Uso Único. A tira deve permitir escrever a identificação do material.
- **Indicador Químico Externo Classe 1: Quantidade de 16.200 (dezesesseis mil e duzentas) unidades**
Fornecimento de adesivo circular especial, impregnado do reagente químico ao formaldeído. Os adesivos circulares devem conter o reagente preferencialmente na cor Marrom e mudar para Verde. O produto deve ser de uso único.
- **Helix PCD (Classe 2) - Load Check: Quantidade de 1.620 (um mil seiscentos e vinte) unidades.**
Fornecimento de indicador químico. Deve ter aplicação para uso em dispositivo desafio de processo (PCD). Deve permitir o controle dos parâmetros do ciclo de esterilização por vapor a baixa temperatura e formaldeído. O PCD deve permitir a monitorar a remoção do ar e a penetração do agente esterilizante em artigos com lúmen. Deve apresentar apenas uma das extremidades aberta para saída do ar e entrada do agente esterilizante, de acordo com a norma DIN.
- **Agente Esterilizante Formaldeído: deverá ser fornecida quantidade suficiente para 81 (oitenta e um) ciclos.**

Relação mínima de acessórios inclusos:

- 01 (um) Suporte para duas bandejas: Armação tubular e bandejas em aço inoxidável, para acomodação dos cestos com pacotes ou outros materiais no interior da câmara da autoclave. O suporte deve ser fornecido com duas bandejas.
- Conjunto de cestos com quantidade equivalente a 02 cargas completas com dimensões apropriadas para o uso no equipamento, deverá ser fabricado em aço inox AISI 316 ou superior.
- Carro Interno ou rack de carga: Deverá acompanhar o equipamento, 02 (dois) carros / rack para acondicionamento da carga e locação dos cestos amarrados, deverá ser fabricado em aço inox AISI 316 ou superior.

Carreira



- Carro Externo: Deverá acompanhar o Equipamento, 02 (dois) carros externos para movimentação das cargas, construídos em aço inox AISI 316 ou superior, com sistema de engate do carro interno.
- 01 (um) carro porta cestos com rodízio para no mínimo 08 (oito) cestos, incluindo o fornecimento dos cestos. Carro e cestos fabricados em aço inox AISI 316 ou superior.
- 01 (um) Sistema de osmose reversa: Equipamento para processamento de água. O equipamento deve remover mais de 90% dos minerais normalmente dissolvidos na água e pelo menos 90% de todas as impurezas em suspensão. A qualidade da água processada deve atender à Norma ISO 11.134:2001.
- 01 (um) Sistema gerador de vapor limpo elétrico.
- 01 (um) Compressor de Ar Comprimido Interno para pressurização da guarnição e pilotagem de válvulas pneumáticas.
- Com todos os acessórios e equipamentos necessários para operação com Formaldeído.
- Todos os materiais para conexão da autoclave às utilidades (elétrica, vapor, água, entre outras) devem estar inclusos no fornecimento, entre eles cabos e fiações necessárias, tubulações hidráulicas em cobre ou aço inoxidável, todos os acabamentos das autoclaves em aço inoxidável e todas as peças necessárias ao perfeito funcionamento do equipamento.
- O fabricante deverá entregar a autoclave instalada, com acabamento finalizado em aço inox (parte lateral, inferior, superior, ou qualquer acabamento necessário), deixando o equipamento pronto para uso, não sendo necessário nenhum complemento ou acabamento por parte do comprador. Os acessórios (sistema de osmose reversa, compressor de ar e outros) devem ser instalados com suportes de aço inox, sendo o acabamento da instalação feito também através de portas de acesso em aço inox. Nenhum componente ou acessório da máquina deve ficar visível pelos lados de carga ou descarga.

Obrigações do Fornecedor:

1) Manuais e informações técnicas: os fornecedores deverão apresentar, no momento da licitação, manuais (incluindo o Manual do equipamento cadastrado no Ministério da Saúde - ANVISA), folhetos impressos do fabricante, que comprovem todas as características solicitadas no edital. Caso não seja apresentada nenhuma informação sobre uma determinada característica solicitada será considerado que o equipamento não atende a solicitação. As exigências técnicas constantes do edital poderão estar destacadas na documentação técnica apresentada pelo licitante, para agilizar o processo de julgamento das propostas. Apenas em características não fundamentais para o correto funcionamento do equipamento, nos poucos casos de omissão em todos os documentos técnicos, uma declaração, separada para cada característica, poderá ser apresentada, sendo que uma diligência pode ser efetuada para verificar a veracidade da declaração. Esta declaração deve ser assinada por engenheiro habilitado, funcionário da licitante e com registro no CREA.

2) Garantia e manutenção: A garantia do equipamento e seus acessórios deve ser de no mínimo 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de instalação, e devem estar cobertos neste período de garantia todas as partes e peças mecânicas, hidráulicas, pneumáticas e elétricas. Durante a vigência da garantia devem ser realizadas 04 (quatro) visitas de manutenção preventiva. O fabricante deverá responder a um chamado de assistência técnica em no máximo 24 (vinte e quatro) horas e atendimento em no máximo 48 (quarenta e oito) horas após a abertura do chamado. Nenhum item possuirá a modalidade pro rata temporis. Todos os custos de manutenção, incluindo manutenções

Assinatura



corretivas e preventivas, a mão de obra (pessoal, hospedagem e deslocamentos), remoção do equipamento ou partes, fora da instituição compradora, serão de responsabilidade da empresa vencedora da licitação, durante o período de garantia, não podendo haver nenhum ônus, para a instituição compradora.

3) O fornecedor deve ser assistência técnica ou serviço autorizado do fabricante do equipamento, devendo apresentar declaração assinada pelo fabricante, no momento da licitação.

4) Caso seja necessário, ao correto funcionamento do equipamento, nas dependências do hospital, a instalação de qualquer tipo de acessório (estabilizadores, no-breaks, filtros, suportes, entre outros), o fornecedor deverá incluí-lo, mesmo se não listado no presente edital, devendo o custo estar incluído no preço do equipamento. O equipamento deverá vir completo com todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do mesmo. **É facultativa a visita ao local de instalação**, sendo que esta vistoria não é obrigatória, sendo de responsabilidade do fornecedor definir a sua necessidade.

5) Deverão ser fornecidos os seguintes Manuais no formato impresso e digital: o Manual de operação: Conjunto de instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamento médico-hospitalar em seu uso correto e seguro; O Manual de serviço: Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para a prestação de serviços de manutenção de equipamento médico-hospitalar, incluindo:

5.1) Esquemas eletrônicos, mecânicos e pneumáticos.

5.2) Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva.

5.3) Procedimentos de calibração, quando necessário.

5.4) Relação das ferramentas e equipamentos necessários para manutenção e para calibração.



5.5) Lista de partes e peças de reposição com os respectivos códigos de identificação e valores (limitar a partes e peças específicas do fabricante).

Esclarece-se que os manuais de operação devem ser entregues com a proposta, para dirimir qualquer dúvida no momento licitatório, já os manuais de serviço poderão ser entregues apenas pela empresa vencedora na entrega do equipamento.

6) Deve ser fornecida a senha de instalação/manutenção, sem ônus à instituição; software de manutenção e placas extensoras, quando existirem. Deve garantir a atualização permanente do software. A atualização permanente de software só será exigida quando o hardware comportar tal procedimento.

7) O fornecedor deve garantir fornecimento de partes e peças (originais) do equipamento e seus acessórios (originais) durante um período de tempo mínimo de cinco anos a contar da data de aceitação do equipamento.

8) O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus à instituição.



9) Realizar o treinamento operacional da equipe que irá utilizar o equipamento.



10) Fornecer o treinamento técnico (de todas as partes do equipamento) para a Equipe Técnica da Instituição compradora, certificando-a como detentora de capacidade técnica para realizar a manutenção, pois a mesma será responsável pela manutenção do equipamento após término da garantia de compra. O Treinamento operacional poderá ser no local de instalação. O treinamento técnico será na fábrica com todas as despesas pagas pelo fornecedor, para 02 profissionais da Instituição compradora. O treinamento poderá ser fora da fábrica, de comum acordo entre as partes, porém o local deve ser credenciado pelo fabricante como detentor de infraestrutura e pessoal certificado para realização do treinamento. A mudança de local não pode representar diminuição na qualidade do treinamento ofertado e devem continuar certificando, pelo fabricante, os profissionais como detentores de capacidade técnica para realizar a manutenção. Normalmente a instituição compradora solicita o treinamento técnico próximo ao final da garantia.

11) A instalação do equipamento e start-up são por conta do fornecedor, sem ônus para a instituição compradora. O equipamento deverá ser entregue na Divisão de Patrimônio da Universidade Federal de Uberlândia. O transporte do equipamento da Divisão de Patrimônio para o local de instalação CME (Central de Material Esterilizado) será por conta do fornecedor. A CME está localizada no bloco 4D (3º Piso) do Campus Umuarama. Medidas do elevador de acesso: Altura da porta de 210cm, largura da porta de 118cm, largura interna de 134cm, comprimento interno de 241cm e capacidade de carga de 1470kg. Caso não seja possível o transporte do equipamento pelo elevador, sendo necessário outro tipo de acesso, **todos os custos** serão por conta do fornecedor (incluindo içamento, abertura e fechamento de alvenaria, etc.)

12) O equipamento deve ter registro na ANVISA. A documentação e normas técnicas se referem apenas para a empresa licitante, visto que muitos acessórios solicitados nem possuem a obrigatoriedade de registro na ANVISA, como os estabilizadores. Esclarece-se portanto que a documentação citada se aplica apenas para a empresa licitante e o equipamento principal, não incluindo os acessórios.

As normas citadas na especificação constam da Instrução Normativa - IN No 3, de 21 de Junho de 2011 – MS/ANVISA, que está em vigor e que dispõe sobre a lista de normas técnicas exigidas para a certificação de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária. Esclarecemos que quando um licitante não possuir tal certificação, por restrições da própria norma, ou devido a inexistência de laboratório de ensaio, ou outro impedimento, deve apresentar no momento do processo licitatório documentação comprobatória, como citado na IN No 3: “No caso da norma técnica constar neste anexo, mas a realização da certificação não ser possível em decorrência da inexistência de laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC (Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade) para seleção de laboratórios, o Organismo de Certificação de Produtos - OCP deve emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório”.

13) Nos itens que constam o termo “fabricante” deverão ser entendidos, em todo o edital e anexos, como “Licitante” ou “Empresa Autorizada pelo Fabricante”, podendo logicamente ser o próprio “fabricante”.



14) O Equipamento deverá estar acompanhado de:

14.1) Placa de identificação com, no mínimo, as informações: Fabricante, número de identificação, ano de fabricação, pressão de teste hidrostático, código de projeto e ano de edição.

14.2) Deverá constar em local visível a categoria do vaso de pressão.

14.3) Prontuário do vaso de pressão, com: código do projeto e ano de edição, especificação dos materiais, procedimentos utilizados na fabricação, montagem e inspeção final, conjunto de desenhos e demais dados necessários para o monitoramento

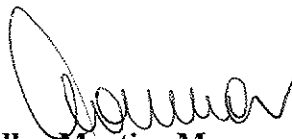
da sua vida útil, características funcionais, dados dos dispositivos de segurança, categoria do vaso.

14.4) Deverá acompanhar o equipamento, os testes do vaso de pressão, sendo: teste hidrostático, inspeção visual das soldas, ensaio de líquido penetrante, ultrassom e ensaio radiográfico conforme normatização vigente. Deverão ser entregues fichas de qualificação dos soldadores e procedimentos de soldagem conforme EPS especificada e devidamente inspecionado por inspetor de soldagem. Para rastreabilidade do material, devem acompanhar o equipamento, os certificados dos aços utilizados na fabricação dos vasos de pressão. Certificado de qualidade emitido por órgão certificador que o projeto de fabricação do vaso de pressão está conforme a norma de fabricação do mesmo.

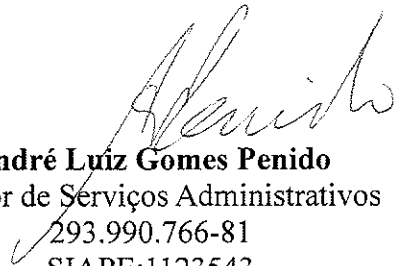
14.5) Deverá ser fornecido pelo fabricante teste hidrostático com prontuário e livro de segurança (Vaso de Pressão Categoria V) conforme NR-13.

14.6) Certificado de calibração dos instrumentos críticos da autoclave.

Responsável:



Wesley Martins Moura
Engenheiro - GEBIE
003.055.186-23
Matrícula: 05486



André Luiz Gomes Penido
Diretor de Serviços Administrativos
293.990.766-81
SIAPE:1123543