



CER DIAMANTINA

Centro Especializado
em Reabilitação



CARTA COTAÇÃO INSS - CER

N.º 006/2021

**REGISTRO DE PREÇOS PARA
EVENTUAL E FUTURA AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA A
OFICINA ORTOPÉDICA DO CER DE DIAMANTINA**



CARTA COTAÇÃO

A Irmandade de Nossa Senhora da Saúde - INSS, pessoa jurídica de direito privado, torna público para conhecimento de quem possa interessar que receberá propostas para **registros de preços** para eventual e futura compra de produtos para a Oficina Ortopédica do CER Diamantina - filial desta Irmandade -, conforme descrição contida no Anexo I desta Carta Cotação.

OBSERVAÇÃO: O CER Diamantina é uma entidade privada e sem fins lucrativos, portanto, realiza procedimento próprio, previsto em seu Regulamento de Compras, sem qualquer vinculação à Lei nº 8.666/93. O regulamento para os procedimentos de contratação de obras, serviços e compras do CER Diamantina encontra-se disponível em seu sítio eletrônico: www.cerdiamantina.com.br.

São partes integrantes da presente Carta Cotação os seguintes anexos:

Anexo I: Descrição dos Produtos

1. OBJETO

- 1.1. O objeto da presente contratação é o registro de preços para futura e eventual aquisição de produtos para a Oficina Ortopédica do CER Diamantina.
- 1.2. Os produtos indicados no item anterior estão devidamente detalhados no Anexo I desta Carta Cotação.

2. DA PARTICIPAÇÃO

- 2.1. Poderão se habilitar à apresentação de proposta de preço as empresas previamente cadastradas na Irmandade de Nossa Senhora da Saúde, na especialidade do objeto da presente Carta Cotação.
- 2.2. É proibida:
 - 2.2.1. A participação de consórcio ou grupo de empresas;



- 2.2.2. A participação simultânea de empresas, cujos sócios ou diretores, responsáveis técnicos ou integrantes da equipe técnica pertençam simultaneamente a mais de uma empresa proponente;
- 2.2.3. A participação das empresas que se encontrem em processo falimentar, dissolução ou liquidação, concurso de credores e empresas estrangeiras que não estejam regularmente constituídas no Brasil.
- 2.3. Se, em algum momento da vigência do contrato, houver fusão das empresas vencedoras, o contrato poderá ser cancelado e novo processo será aberto.
- 2.4. Também não poderá participar do Processo de Aquisição:
- I - funcionário ou dirigente do CER Diamantina;
 - II - cônjuge ou parente até o 2º grau de dirigente, de membro do Conselho Gestor, da Comissão de Processo de Aquisição ou do Setor de Compras do CER Diamantina, salvo se for o único fornecedor do produto existente ou se apresentar orçamento pelo menos 15% (quinze por cento) inferior ao menor valor orçado;
 - III - ordenador de despesas da Irmandade de Nossa Senhora da Saúde.
- 2.5. Os documentos de habilitação e a proposta de preços deverão ser entregues em envelopes separados e lacrados até o dia e horário definido nesta Carta Cotação, sem emendas, rasuras, ressalvas ou entrelinhas.
- 2.6. Os envelopes mencionados no item anterior serão encaminhados ao CER Diamantina (Comissão do Processo de Aquisição) e deverão estar devidamente identificados, com indicação do conteúdo e identificação da empresa proponente.

3. DO CADASTRAMENTO

- 3.1. As empresas que se interessarem em proceder ao cadastramento na Irmandade de Nossa Senhora da Saúde deverão enviar pedido de cadastramento via e-mail, para compras@cerdiamantina.com.br e processoquisicao@cerdiamantina.com.br até o dia **28/04/2021 às 17:00 horas**, contendo seguintes documentos:
- 3.1.1. Pedido de cadastramento dirigido à Irmandade de Nossa Senhora da Saúde;
 - 3.1.2. Prova de Inscrição no CNPJ.

OBS.: Os documentos exigidos para a habilitação independem dos relacionados acima.



4. DA ENTREGA DA PROPOSTA DE PREÇOS E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

5. A proposta comercial deverá ser encaminhada aos cuidados da Comissão de Aquisição, através do e-mail cotacaoprevia@hnss.org.br e processoaquisicao@cerdiamantina.com.br, devidamente assinada, no período de **22/04/2021 a 30/04/2021**, até às 23:59 min, ou entregues diretamente na Secretaria Administrativa da Diretoria do CER Diamantina: Rua Coronel Manoel Cesar, nº 180, Bairro Presidente, Cidade Diamantina, Minas Gerais, CEP 39.100-000, onde serão protocolados.
6. Deverão ser entregues dois envelopes, sendo o **Envelope "A"** contendo a documentação de Habilitação dos interessados e o **Envelope "B"** contendo a Proposta comercial.
7. No caso de propostas encaminhadas por meio eletrônico (e-mail), a documentação de Habilitação deverá ser entregue pela empresa junto com a proposta comercial, em arquivos separados.

8. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 8.1. As empresas poderão apresentar formalmente pedidos de esclarecimento até o dia **26/04/2021**, que deverão ser enviados via e-mail, para compras@cerdiamantina.com.br e processoaquisicao@cerdiamantina.com.br.

9. DA ELABORAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇO

- 9.1. A empresa participante deve apresentar, em envelope lacrado, proposta de preço nominal ao CER Diamantina, contendo todas as informações necessárias à caracterização do produto a ser fornecido.
- 9.2. A proposta deve conter o valor global do kit e discriminada por componente, possibilitando a aquisição do KIT ou do item avulso, conforme necessidade de cada paciente.
- 9.3. A empresa deve indicar expressamente na proposta de preço o(s) item(s) em relação ao(s) qual(is) pretende concorrer.
- 9.4. Cada participante apresentará uma só proposta de acordo com as exigências desta Carta Cotação e somente será aceito um preço e uma marca para cada item/produto.
- 9.5. A proposta deve conter, no mínimo:



- a) o nome, razão social, endereço da empresa e o e-mail por meio do qual serão feitas as comunicações relativas ao presente Processo de Aquisição;
 - b) o número da conta corrente, da agência e do banco em que será efetuado o pagamento;
 - c) preço de cada item para o qual esta sendo apresentada proposta;
 - d) descrição completa dos produtos a serem fornecidos, com as especificações técnicas que se fizerem necessárias;
 - e) forma de pagamento;
 - f) validade da proposta;
 - g) tempo de garantia dos produtos;
 - h) indicação do prazo para o fornecimento dos produtos;
 - i) Frete sem custos, modalidade CIF (independentemente da quantidade);
- 9.6. A proposta deverá ter validade mínima de 60 (sessenta) dias, sendo que poderão ser desconsideradas as propostas com prazo inferior, ao exclusivo alvedrio da Diretoria do CER.
- 9.7. As empresas deverão orçar os itens de acordo com o solicitado/especificado, incluindo o valor do frete. As exceções deverão ser informadas pela empresa. As propostas encaminhadas que divergirem em qualquer ponto do solicitado nesta Carta Cotação e seus anexos poderão ser desconsideradas sumariamente.
- 9.8. A proposta deve conter especificações claras e detalhadas dos produtos cotados, observadas as especificações técnicas discriminadas no Anexo I desta Carta Cotação;
- 9.9. Os preços constantes da proposta devem ser cotados em moeda nacional, entendendo-se o preço final como sendo o relativo aos produtos, devendo incluir tributos, fretes e outros encargos que incidam ou venham a incidir sobre o objeto do Processo de Aquisição.
- 9.10. Os valores orçados deverão ser fixos, pelo período da vigência contratual. Os valores por item não poderão ultrapassar os valores **fixados pela Tabela SUS**.
- 9.11. Ao apresentar sua proposta, o participante entende e aceita que todas as despesas decorrentes da execução do presente Processo de Aquisição correrão por conta da empresa participante vencedora.
- 9.12. A participação no Processo de Aquisição implica a aceitação de todas as condições estabelecidas nesta Carta Cotação.



10. DOS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À HABILITAÇÃO

- 10.1. Além da Proposta de Preço, deverão ser apresentados, em envelope separado e lacrado, os seguintes documentos, para fins de habilitação:
- a) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, regular;
 - b) Última alteração do Contrato ou Estatuto Social, desde que devidamente consolidada, ou Contrato e Estatuto de Constituição acompanhado da última alteração contratual;
 - c) Inscrição Estadual ou declaração de isento;
 - d) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, mediante Certidão Conjunta de débitos relativos a Tributos Federais e da Dívida Ativa da União, que abranja inclusive a regularidade relativa às contribuições previdenciárias e sociais;
 - e) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, mediante Certidão Negativa de Débitos relativos aos Tributos Estaduais;
 - f) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, através da apresentação do Certificado de Regularidade do FGTS - CRF;
 - g) Documentos pessoais dos sócios ou dirigentes (RG e CPF);
 - h) Procuração e documentos pessoais (RG e CPF) para o representante da contratada, quando não forem os seus sócios que assinarão o contrato;
 - i) Cópia do e-mail de solicitação de cadastramento na Irmandade de Nossa Senhora da Saúde.
- 10.2. Admitir-se-á como válida a certidão positiva com efeito de negativa.
- 10.3. Os documentos de habilitação poderão ser apresentados em cópia autenticada, ou cópia simples acompanhada do respectivo original, os quais, depois de conferidos pela Comissão do Processo de Aquisição, terão os originais devolvidos ao participante.
- 10.4. Para fins de habilitação técnica, a empresa participante deverá fornecer: portfólio dos produtos, materiais gráficos, fichas técnicas em idioma nacional, e registro junto a ANVISA de todos os produtos (se for obrigatório), sob pena de desclassificação da empresa.
- 10.5. Caso necessário, o Serviço de Compras acionará os participantes para solicitar informações complementares, concedendo o prazo máximo de 02 (dois) dias corridos, sob pena de inabilitação da empresa que não cumprir o prazo determinado.



- 10.6. Nos orçamentos apresentados deverão estar inclusos, obrigatoriamente, os custos referentes ao frete, independentemente da quantidade.
- 10.7. Serão de responsabilidade da empresa contratada todas as despesas em sua totalidade, incluindo os tributos fiscais, trabalhistas e sociais, que incidam ou venha a incidir, diretamente e indiretamente sobre o objeto contratado.
- 11.8 A Irmandade de Nossa Senhora da Saúde não se responsabilizará pelo não recebimento de e-mail, tampouco se por uso incorreto, indevido ou extemporâneo do meio, por motivo de ordem técnica dos computadores, falhas de comunicação, congestionamento de linhas de comunicação, falta de energia elétrica, bem como outros fatores que impossibilitem a transferência de dados, ou mesmo extravio do alegado e-mail.
- 11.9 - Não recebendo o proponente e-mail resposta acusando o recebimento, caberá a ele procurar informações ou confirmação nos contatos ou endereço da Instituição.

12. DA ANÁLISE DAS PROPOSTAS

- 12.1. Os envelopes apresentados pelas empresas participantes serão abertos conjuntamente no dia **03/05/2021 às 10h** pela Comissão de Processo de Aquisição.
- 12.2. Primeiramente serão abertos os documentos relativos à habilitação das empresas. Se a empresa participante não apresentar todos os documentos exigidos nesta Carta Cotação, ela será inabilitada e sua proposta de preço não será analisada.
- 12.3. As propostas das empresas habilitadas serão analisadas pela Comissão de Processo de Aquisição quanto ao cumprimento dos requisitos mínimos descritos nesta Carta Cotação e em seus anexos.
- 12.4. Será feita uma análise separada das propostas apresentadas para cada um dos itens constantes do Anexo I.
- 12.5. Após o procedimento indicado no item 8.3, as propostas serão encaminhadas para a Comissão de Análise Técnica, que, após examinar técnica e individualmente cada uma, emitirá parecer técnico habilitando ou desabilitando as propostas, com fundamento na descrição do item orçado, facultando-se, quando necessário para subsidiar a análise, solicitar do fornecedor informações complementares, rol de clientes e visita técnica.
- 12.6. A análise técnica será feita de acordo com os critérios constantes do Anexo I, que norteará o estabelecimento de pontuação específica para cada empresa, pontuação



esta que somente será utilizada para fins de desempate, conforme estabelecido neste Edital.

- 12.7. Somente serão habilitadas tecnicamente as empresas que atenderem a todos os critérios obrigatórios previstos neste Edital.
- 12.8. Caso necessário, a Comissão de Processo de Aquisição do CER Diamantina acionará os participantes para solicitar informações complementares, concedendo, para tanto, o prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, sob pena de inabilitação da empresa que não cumprir o prazo determinado.
- 12.9. Caso a Comissão de Processo de Aquisição acione os participantes para solicitar informações complementares, nos termos do item anterior, a empresa deverá apenas esclarecer/informar o questionado. O valor total da proposta de preço inicial apresentado não poderá ser alterado, sendo que as empresas que não orçarem de acordo com o solicitado nesta Carta Cotação e Anexos serão inabilitadas.
- 12.10. O CER Diamantina, a qualquer tempo, poderá desclassificar a proposta ou desqualificar o proponente sem que a este caiba direito de indenização, na hipótese de vir a tomar conhecimento de fato ou de circunstância que desabone sua idoneidade financeira ou técnica, ou ainda que comprometa sua capacidade de produção, relativo a entrega e qualidade dos produtos.
- 12.11. A empresa participante que incorrer em reincidências de erros (cancelamento, não cumprimento do prazo de entrega e exigências dos produtos, orçamentos com erros e outros) poderá ser desabilitada para participar de futuras compras/contratações do CER Diamantina.
- 12.12. O CER Diamantina poderá convidar as empresas habilitadas tecnicamente sagradas **vencedoras** do menor preço a apresentarem nova proposta de preços, independente de negociações anteriores, com o objetivo de melhorar as condições de aquisição e desde que sejam obedecidas as descrições técnicas contidas no Anexo I.
- 12.13. Na hipótese de as negociações serem insatisfatórias, o CER Diamantina se reserva no direito de cancelar o presente Processo de Aquisição.

13. DA ESCOLHA DA MELHOR PROPOSTA

- 13.1. Finalizado o procedimento previsto no item 8 desta Carta Cotação, a Comissão de Processo de Aquisição do CER Diamantina procederá à avaliação das propostas apresentadas e escolherá:



- 13.2. Serão declaradas vencedoras, até no máximo 05 (cinco) empresas habilitadas tecnicamente, sendo os produtos de marcas distintas, que apresentarem, em relação ao referido item, submetendo-a à homologação da Provedoria da Irmandade de Nossa Senhora da Saúde.
- 13.3. Em ambos os lotes, serão declaradas vencedoras as empresas habilitadas tecnicamente que apresentarem o **menor preço**, de acordo com o estabelecido nos itens anteriores, sendo que a pontuação conferida na habilitação técnica somente será utilizada em caso de necessidade de desempate.
- 13.4. Verificado empate entre as propostas, a Comissão de Processo de Aquisição utilizará os seguintes critérios para desempate para seleção das empresas que serão contratadas:
- a) Nota obtida na avaliação técnica;
 - b) Tempo de atuação no mercado no que se refere aos itens descritos nesta Carta Cotação;
 - c) Tempo de garantia do produto, além do mínimo exigido neste Edital.
- 13.5. Deverá ser desclassificada a proposta:
- a) cujos preços para fornecimento dos produtos não estiverem expressamente declarados, dificultando o seu entendimento;
 - b) que apresentar preço excessivo, simbólico, irrisório, de valor zero ou acima da **tabela SUS**;
 - c) que não obedecer ao estipulado nesta Carta Cotação e seus anexos ou que contiver condições neles não previstas;
 - d) que oferecer produtos ou formas de fornecimento que estiverem em desacordo com o objeto do presente Processo de Aquisição.
- 13.6. Se todos os participantes forem inabilitados ou todas as propostas forem desclassificadas, a Comissão de Processo de Aquisição poderá fixar aos participantes prazo para apresentação de nova documentação ou de outras propostas com a correção de suas irregularidades.
- 13.7. O participante do Processo de Aquisição poderá apresentar, no prazo de 02 (dois) dias úteis contado da publicação do resultado, pedido de esclarecimento ao CER DIAMANTINA, que será decidido pelo Diretor da instituição, após manifestação do setor jurídico.



- 13.8. A empresa vencedora ficará obrigada a cumprir rigorosamente todas as obrigações assumidas em sua proposta e no Contrato, e especificações e características previstas nesta Carta Cotação.
- 13.9. Será celebrado um contrato específico em relação a cada fornecedor.

14. DO PAGAMENTO

- 14.1. O pagamento ficará condicionado ao recebimento do produto, com a apresentação da respectiva nota fiscal.
- 14.2. Na Aquisição de produtos com recursos oriundos do FAEC e MAC, o prazo para pagamento será, respectivamente, de 120 (cento e vinte) dias e de 90 (noventa) dias.
- 14.3. O valor do produto adquirido deverá referir-se apenas às especificações contidas nesta Carta Cotação e descritas na proposta. Itens extras dos produtos para os quais nenhuma tarifa ou preço tenha sido cotado não serão pagos.
- 14.4. Para que os pagamentos sejam efetivados, a empresa contratada deverá estar com sua regularidade fiscal em dia (Receita Federal, Estadual, FGTS e Trabalhista).
- 14.5. O pagamento será realizado preferencialmente via boleto bancário, mencionando a respectiva nota fiscal.
- 14.6. Os dados bancários da empresa contratada deverão ser informados na proposta comercial;
- 14.7. A empresa contratada deverá obrigatoriamente apresentar Nota Fiscal dos produtos fornecidos.

15. DAS PENALIDADES

- 15.1. Na inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos pela empresa contratada ou quaisquer outras ações ou omissões que impliquem em descumprimento do ajuste, estará ela sujeita às seguintes penalidades:
- a) Advertência;
 - b) Rescisão do contrato, com multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato;
 - c) Inabilitação para contratar com o CER Diamantina por 02 (dois) anos, além de multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato.



16. DISPOSIÇÕES GERAIS

- 16.1. A Comissão de Processo de Aquisição, a seu critério único e exclusivo, no interesse do CER Diamantina, poderá relevar omissões puramente formais observadas na documentação e na proposta, desde que não contrariem a legislação ou as disposições desta Carta Cotação, bem como não prejudiquem o andamento do Processo de Aquisição e o entendimento da proposta e não firam os direitos dos demais participantes.
- 16.2. O CER Diamantina se reserva o direito de revogar, no todo ou em parte, este Processo de Aquisição, sem que caiba aos proponentes o direito de qualquer reclamação ou indenização.
- 16.3. O CER Diamantina se reserva ao direito de adquirir apenas a quantidade de produtos de que necessitar, não havendo, perante a empresa vencedora de cada lote, obrigatoriedade de aquisição de quantidade mínima de produtos.
- 16.4. A validade e a vigência do contrato terão início depois de cumpridas as formalidades legais e perdurará até o total cumprimento das obrigações assumidas por ambas as partes.
- 16.5. Fica assegurado à Comissão de Processo de Aquisição o direito de:
- adiar a data de recebimento das propostas, com a antecedência de pelo menos 24 (vinte e quatro) horas, antes da data inicialmente marcada, conferindo a devida publicidade ao ato de adiamento;
 - alterar as condições desta Carta Cotação e de seus anexos, fixando novo prazo para a apresentação das propostas.
- 16.6. Possíveis indefinições, omissões, falhas ou incorreções das especificações e projetos fornecidos pelo CER Diamantina não poderão, em nenhuma hipótese, constituir pretexto para o vencedor cobrar serviços extras e/ou alterar a composição de seus preços unitários.
- 16.7. Independente de declaração expressa, a simples participação neste Processo de Aquisição implica a aceitação plena das condições estipuladas nesta Carta Cotação.

DIAMANTINA (MG), 22 de Abril DE 2021.


Presidente da Comissão de Processo de Aquisição do CER Diamantina



ANEXO I

I - PRÓTESES ORTOPÉDICAS MEMBROS INFERIORES

1. PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TRANSTIBIAL TIPO PTB-PTS-KBM EM ALUMÍNIO OU AÇO - SIGTAP Procedimento: 07.01.02.037-7

Deverá conter:

- Encaixe interno flexível em polifórmio com no mínimo 6 mm;
- Componentes modulares em aço com pé protético tipo articulado ou fixo
- Joelheira de suspensão

Observação: As características mínimas exigidas estão descritas no item II.

2. PRÓTESE EXOESQUELÉTICA TRANSTIBIAL COM COXAL OU MANGUITO DE COXA - SIGTAP Procedimento: 07.01.02.041-5

Deverá conter:

- Encaixe interno flexível (Liner);
- Componentes modulares em aço com pé protético tipo articulado ou fixo;
- Suspensão através de vácuo passivo com válvula de expulsão e joelheira de vedação

Observação: As características mínimas exigidas estão descritas no item II.

3. PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA PARA DESARTICULAÇÃO DE JOELHO EM ALUMÍNIO OU AÇO - SIGTAP 07.01.02.035-0

Deverá conter:

- Encaixe interno flexível (liner e poliformio)
- Componentes modulares em aço com pé protético tipo articulado ou fixo;
- Suspensão através de vácuo passivo com liner e válvula de expulsão ou através de encaixe interno flexível em polifórmio.
- Articulação de joelho protético, conforme o grau de mobilidade do usuário, com capacidade mínima de 100Kg e com possibilidade de escolha dos seguintes tipos:
 - ✓ policêntrico em alumínio com sistema de amortecimento pneumático para o controle independente dos movimentos de extensão e flexão;
 - ✓ monocêntrico com bloqueio automático em extensão e sistema de desbloqueio manual;
 - ✓ policêntrico em aço com sistema de amortecimento de freio por fricção ajustável para o controle dos movimentos de extensão e flexão;
 - ✓ monocêntrico com bloqueio automático em extensão sob carga

Observação: As características mínimas exigidas estão descritas no item II.



4. PRÓTESE CANADENSE ENDOESQUELÉTICA EM ALUMÍNIO OU AÇO (DESARTICULAÇÃO DO QUADRIL) - SIGTAP 07.01.02.033-4

Deverá conter:

- Encaixe com suspensão à vácuo ou por meio de liner com pino ou com tiras de velcro;
- Componentes modulares em aço com pé protético tipo articulado ou fixo;
- Articulação de joelho protético, conforme o grau de mobilidade do usuário, com capacidade mínima de 100Kg e com possibilidade de escolha dos seguintes tipos:
 - ✓ policêntrico em alumínio com sistema de amortecimento pneumático para o controle independente dos movimentos de extensão e flexão;
 - ✓ monocêntrico com bloqueio automático em extensão e sistema de desbloqueio manual;
 - ✓ policêntrico em aço com sistema de amortecimento de freio por fricção ajustável para o controle dos movimentos de extensão e flexão;
 - ✓ monocêntrico com bloqueio automático em extensão sob carga
- Articulação do quadril: produzida em aço inoxidável, monocêntrica, impulsor interno regulável, capacidade de peso: mínimo de 100kg.

Observação: As características mínimas exigidas estão descritas no item II.

5. PRÓTESE ENDOESQUELÉTICA TRANSFEMURAL EM ALUMÍNIO OU AÇO - SIGTAP Procedimento: 07.01.02.036-9

Deverá conter:

- Encaixe com suspensão à vácuo por meio de liner com pino, com tiras de velcro ou com anel;
- Acessório produzido em tecido sintético desenvolvido para auxiliar o usuário a calçar próteses transfemorais;
- Componentes modulares em aço com pé protético tipo articulado ou fixo;
- Articulação de joelho protético, conforme o grau de mobilidade do usuário, com capacidade mínima de 100Kg e com possibilidade de escolha dos seguintes tipos:
 - ✓ policêntrico em alumínio com sistema de amortecimento pneumático para o controle independente dos movimentos de extensão e flexão;
 - ✓ monocêntrico com bloqueio automático em extensão e sistema de desbloqueio manual;
 - ✓ policêntrico em aço com sistema de amortecimento de freio por fricção ajustável para o controle dos movimentos de extensão e flexão;
 - ✓ monocêntrico com bloqueio automático em extensão sob carga

Observação: As características mínimas exigidas estão descritas no item II.



II - CARACTERÍSTICAS DOS COMPONENTES

Os componentes deverão ter seus certificados de registro junto à ANVISA

- Os componentes protéticos deverão ser modulares, metálicos, atendendo as exigências e com certificação de qualidade, devendo ser registrado junto ao Ministério da Saúde (ANVISA), com garantia contra defeitos de fabricação de 24 meses.
- O sistema de suspensão é composto por:
 - Válvula de expulsão unidirecional, passiva, com integração diretamente no encaixe, e fixação através de sistema com anel de rosca ou;
 - Válvula de uma via sem rosca ou;
 - Por sistema com liner e anel ou;
 - Por sistema com liner com conexão distal por meio de pino ou;
 - Por sistema com liner com correia e tiras de velcro.

✓ **Articulação de joelho protético monocêntrico:**

- Com bloqueio automático em extensão sob carga com estrutura em aço com tratamento de resistência a corrosão.
- Mecanismo de bloqueio automático permanente do joelho protético durante a fase de apoio da marcha perante o peso corporal do usuário em posição de extensão.
- O desbloqueio do joelho é realizado ao retirar a carga do peso corporal do usuário sobre a prótese.
- O joelho protético deverá conter o mecanismo de ajuste de sensibilidade para a adequação do sistema de bloqueio do componente de acordo com as características do usuário.
- Na posição sentada, o componente deverá permanecer flexionado passivamente.
- O sistema de assistência a extensão com possibilidade de ajuste para regulação da velocidade do movimento de extensão de acordo com as necessidades do usuário.
- Cobertura de proteção mecânica adicional para a proteção do sistema de extensão do joelho protético.
- O corpo do componente protético deverá ter suas extremidades e bordas arredondadas.
- O componente protético deve suportar no mínimo 100 kg.
- Declaração pelo fabricante com a previsão de vida útil de pelo menos 3 anos de utilização.
- O fabricante deverá fornecer as seguintes instruções:
 - Aperto dos parafusos indicando o torque necessário para a adequada fixação dos componentes modulares e a utilização da correta trava química.
 - Regras de montagem com as ilustrações da prótese e o correto posicionamento em relação ao pé protético e ao encaixe do usuário.



- Regras de alinhamento do usuário com a prótese na utilização do componente e indicação do correto posicionamento dos vetores da força de reação ao solo, nos planos frontal e sagital, com a utilização de plataformas de força, indicando adequado posicionamento como referência as estruturas anatômicas do usuário, o pé protético e o joelho protético.
- O fabricante deverá fornecer o termo de garantia e proporcionar as devidas orientações técnicas para a realização dos procedimentos de manutenção preventiva e corretiva do produto.

✓ **Articulação de joelho protético monocêntrico com bloqueio automático em extensão e sistema de desbloqueio manual**

- Estrutura em material sintético resistente a umidade, respingos de água e ao desgaste do uso diário.
- O componente deve ser leve para proporcionar o maior conforto para os usuários com baixa mobilidade.
- Mecanismo de bloqueio automático permanente do joelho protético em completa extensão para a segurança durante a fase de apoio e de balanço do ciclo da marcha.
- O componente deve emitir um sinal audível e de propriocepção mecânica, no momento do acionamento do bloqueio para facilitar a percepção de usuários aumentando a segurança para a correta utilização da prótese.
- Mecanismo de desbloqueio do joelho protético para permitir a flexão do componente de forma manual por sistema de cabos com a instalação do puxador e sistema adicional de acionamento por botoeira.
- O posicionamento do sistema adicional do desbloqueio por botoeira, deverá estar localizado no próprio componente com o seu posicionamento estabelecido para facilitar o manuseio pelo usuário.
- O desbloqueio do joelho protético não poderá ocorrer com a carga corporal sobre o componente por motivos de segurança e deverá permitir o desbloqueio com pequena carga corporal sobre o componente para facilitar a função de sentar.
- Sistema de posicionamento da conexão proximal do joelho protético, ajustável em plano sagital ou em direção antero posterior (A-P), para o melhor posicionamento do encaixe para os casos onde o paciente possuir contraturas em flexão de quadril.
- Com cobertura de proteção mecânica adicional, com a localização otimizada, de todo o percurso do movimento de flexão, para o propósito de proteção para os dedos do usuário quando o joelho protético está se fletindo.
- O corpo do componente protético deverá ter suas extremidades e bordas arredondadas
- O componente protético deve suportar no mínimo 100 kg.
- A amplitude mínima de movimento articular em flexão necessita ser de aproximadamente 150 graus.
- ✓ O fabricante deverá fornecer as seguintes instruções:



- Aperto dos parafusos indicando o torque necessário para a adequada fixação dos componentes modulares e a utilização da correta trava química.
- Regras de montagem com as ilustrações da prótese e o correto posicionamento em relação ao pé protético e ao encaixe do usuário.
- Regras de alinhamento do usuário com a prótese na utilização do componente e indicação do correto posicionamento dos vetores da força de reação ao solo, nos planos frontal e sagital, com a utilização de plataformas de força, indicando adequado posicionamento como referência as estruturas anatômicas do usuário, o pé protético e o joelho protético.
- O fabricante deverá fornecer o termo de garantia e proporcionar as devidas orientações técnicas para a realização dos procedimentos de manutenção preventiva e corretiva do produto.

✓ ***Articulação de joelho protético policêntrico em aço com sistema de amortecimento de freio por fricção ajustável para o controle dos movimentos de extensão e flexão***

- Estrutura em aço com tratamento de resistência a corrosão;
- Construção geométrica referente ao centro de rotação articular instantâneo do joelho protético, obtido através de eixos secundários interligados por barras;
- O centro articular de rotação instantâneo do componente deverá estar localizado posteriormente ao componente quando posicionado em sua posição em extensão.
- O joelho protético deverá conter sistema de ajuste para a regulagem de posicionamento das barras permitindo a alteração angular, assim permitindo a regulagem necessária de acordo com as características do usuário.
- O componente deverá ter suas extremidades e bordas arredondadas;
- O componente protético deve suportar no mínimo 100 kg.
- Deve ser compatível com sistemas modulares para componentes protéticos através de sistema de pirâmide e adaptador de tubo;
- O movimento de extensão do joelho deverá ser assistido passivamente e acionado durante o ciclo de marcha ou para ângulos superiores a 90 graus.
- Na utilização com o usuário em posição sentada, o componente deverá permanecer flexionado passivamente.
- Deverá apresentar possibilidade de ajuste do controle da velocidade do movimento de extensão e flexão do joelho protético.
- A amplitude mínima de movimento articular em flexão necessita ser de aproximadamente 150 graus.
- O fabricante deverá fornecer as seguintes instruções:
 - Aperto dos parafusos indicando o torque necessário para a adequada fixação dos componentes modulares e a utilização da correta trava química.
 - Regras de montagem com as ilustrações da prótese e o correto posicionamento em relação ao pé protético e ao encaixe do usuário.



- Regras de alinhamento do usuário com a prótese na utilização do componente e indicação do correto posicionamento dos vetores da força de reação ao solo, nos planos frontal e vertical, com a utilização de plataformas de força, indicando adequado posicionamento como referência as estruturas anatômicas do usuário, o pé protético e o joelho protético.
- O fabricante deverá fornecer o termo de garantia e proporcionar as devidas orientações técnicas para a realização dos procedimentos de manutenção preventiva e corretiva do produto.

✓ **Articulação de joelho protético policêntrico em alumínio com sistema de amortecimento pneumático para o controle independente dos movimentos de extensão e flexão**

- Estrutura em aço com tratamento de resistência a corrosão;
- Construção geométrica referente ao centro de rotação articular instantâneo do joelho protético, obtido através de eixos secundários interligados por barras;
- O centro articular de rotação instantâneo do componente deverá estar localizado posteriormente ao componente quando posicionado em sua posição em extensão.
- O joelho protético deverá conter sistema de ajuste para a regulação de posicionamento das barras permitindo a alteração angular, assim permitindo a regulação necessária de acordo com as características do usuário.
- O componente deverá ter suas extremidades e bordas arredondadas;
- O componente protético deve suportar no mínimo 100 kg.
- Deverá ser compatível com sistemas modulares para componentes protéticos através de sistema de pirâmide e adaptador de tubo;
- O movimento de extensão do joelho deverá ser assistido passivamente e acionado durante o ciclo de marcha ou para ângulos superiores a 90 graus.
- Na utilização com o usuário em posição sentada, o componente deverá permanecer flexionado passivamente.
- Deverá apresentar possibilidade de ajuste do controle da velocidade do movimento de extensão e flexão do joelho protético.
- A amplitude mínima de movimento articular em flexão necessita ser de aproximadamente 150 graus.
- O fabricante deverá fornecer as seguintes instruções:
 - Aperto dos parafusos indicando o torque necessário para a adequada fixação dos componentes modulares e a utilização da correta trava química.
 - Regras de montagem com as ilustrações da prótese e o correto posicionamento em relação ao pé protético e ao encaixe do usuário.
 - Regras de alinhamento do usuário com a prótese na utilização do componente e indicação do correto posicionamento dos vetores da força de reação ao solo, nos planos frontal e vertical, com a utilização de plataformas de força, indicando adequado posicionamento como referência as estruturas anatômicas do usuário, o pé protético e o joelho protético.



- ✓ O fabricante deverá fornecer o termo de garantia e proporcionar as devidas orientações técnicas para a realização dos procedimentos de manutenção preventiva e corretiva do produto.

✓ **Acessórios para Suspensão de prótese transtibial**

- **Joelheira de Vedação:**

- Produzida em material gel de polímero (TPE) ou gel de poliuretano ou silicone macio;
- Revestimento externo em tecido;
- Disponibilidade de no mínimo 4 tamanhos diferentes, com possibilidade de atendimento ao público adulto e infantil;
- Possibilidade de formato cilíndrico ou cônico;
- Possibilidade de formato para vedação de forma anatômica (seção de patela pré-formada).
- Desejável opção de pelo menos duas cores.

- **Joelheira de Suspensão**

- Suspensão ortopédica transtibial em neoprene, com disponibilidade de no mínimo 3 (três) tamanhos.

✓ **Encaixe Interno Flexível Sem Conexão Distal**

- **PRÓTESE TRANSTIBIAL**

- Encaixe interno flexível (Liner) em silicone, gel, TPE ou PU;
- Desejável revestimento externo em tecido ou nylon;
- Disponibilidade de no mínimo 5 tamanhos diferentes, com possibilidade de atendimento ao público adulto e infantil;
- Espessura mínima 3mm

- **PRÓTESE TRANSFEMURAL**

- Encaixe interno flexível (Liner) em silicone, gel, TPE ou PU.
 - Desejável revestimento externo em tecido ou nylon;
 - Disponibilidade de no mínimo 8 tamanhos diferentes, com possibilidade de atendimento ao público adulto e infantil;
 - Espessura mínima 3mm
 - Item Obrigatório
 - Anel de Vedação

✓ **Encaixe Interno Flexível Com Conexão Distal**

- **PRÓTESE TRANSTIBIAL**

- Encaixe interno flexível (Liner) em silicone, gel, TPE ou PU.
- Desejável revestimento externo em tecido ou nylon



- Disponibilidade de no mínimo 5 tamanhos diferentes, com possibilidade de atendimento ao público adulto e infantil;
- Espessura mínima 3mm
- Item Obrigatório
 - Adaptador modular com núcleo piramidal e trava para pino distal compatível com os liners;

- **PRÓTESE TRANSFEMURAL**
 - Encaixe interno flexível (Liner) em silicone, gel, TPE ou PU.
 - Desejável revestimento externo em tecido ou nylon;
 - Disponibilidade de no mínimo 8 tamanhos diferentes, com possibilidade de atendimento ao público adulto e infantil;
 - Espessura mínima 3mm
 - Item Obrigatório
 - Adaptador modular com núcleo piramidal e trava para pino distal compatível com os liners;
 - Acessório de suspensão por meio de tiras de velcro fixadas internamente no liner e conectadas anteriormente no encaixe promovendo a suspensão.

✓ ***Encaixe Interno Flexível para desarticulação de joelho***

- Encaixe interno flexível (Liner) em silicone, gel, TPE ou PU.
- Com ou sem revestimento externo em tecido ou nylon;
- Disponibilidade de no mínimo 5 tamanhos diferentes, com possibilidade de atendimento ao público adulto e infantil;
- Espessura mínima 3mm
- Itens Obrigatórios
 - Anel de Vedação

✓ ***Acessório para Suspensão de prótese transfemural***

- Deverá possuir cintas de fixação atuando no quadril para maior adaptação e segurança.
- Superfície interna em neoprene para melhor aderência da prótese.
- Disponível nos tamanhos: P, M, G, GG e XG Lado: Direito e Esquerdo.

✓ ***Acessório para colocação de prótese transfemural***

- Acessório produzido em tecido sintético desenvolvido para auxiliar o usuário a calçar próteses transfemorais com disponibilidade de no mínimo 4 tamanhos.



✓ ***Pé para amputação tipo Pirogoff***

- Pé protético para amputação tipo Pirogoff
- Capacidade mínima de peso: 100Kg

✓ ***Pé com movimento e resposta Dinâmica***

- Com dedos abertos;
- Produzido em poliuretano com núcleo de madeira;
- Com adaptador compatível
- Tamanho: Disponibilidade para atender público adulto e infantil com no mínimo 8 numerações para adultos e 8 numerações para crianças;
- Capacidade de peso: mínimo de 100 Kg para componente adultos e mínimo de 45 kg para componente infantil;

✓ ***Pé SACH com dedos e núcleo de madeira***

- Produzido em poliuretano ;
- Núcleo de madeira;
- Com adaptador compatível
- Tamanho: Disponibilidade de no mínimo 8 numerações para adultos
- Capacidade mínima de peso: 100Kg

✓ ***Pé Articulado***

- Produzido em poliuretano;
- Núcleo de madeira
- Utilize adaptador para pé articulado
- Tamanho: Disponibilidade de no mínimo 8 numerações para adultos
- Capacidade mínima de peso: 100Kg

✓ ***Acessório para prótese exoesquelética***

- Tornozelo de madeira para prótese exoesquelética, contendo parafuso para conexão para tornozelo compatível com diferentes tamanhos de pé sach e pé dinâmico.

✓ ***Componentes para prótese Endoesquelética***

✓ **Base de madeira**

Base de madeira para encaixe com parafuso.
Capacidade mínima de peso: 100Kg

✓ **Adaptador modular conexão distal para base de madeira**

Adaptador modular com parafuso e conexão distal com pirâmide e ajuste fixo.
Material: Aço inoxidável



Capacidade mínima de peso: 125Kg

- ✓ **Adaptador modular conexão distal para base de madeira**
Adaptador modular com parafuso e núcleo de ajuste giratório, conexão distal.
Material: Aço inoxidável
Capacidade mínima de peso:125Kg
- ✓ **Adaptador de tubo reto**
Adaptador de tubo reto, com núcleo de ajuste e receptor de pirâmide de 4 parafusos. Com abraçadeira na distal para tubos de 30mm de diâmetro, para peso corporal mínimo 100Kg, em alumínio ou aço inoxidável
- ✓ **Adaptador de tubo com ângulo**
Adaptador de tubo com rosca, mais núcleo de ajuste piramidal com 4 parafusos e uma braçadeira para tubo 30mm na distal.

| | | | |
|--------|-----|-----|-----|
| Ângulo | 10° | 20° | 30° |
|--------|-----|-----|-----|
- ✓ **Adaptador modular 3 garras**
Adaptador modular com 3 garras de ancoragem, para laminação com núcleo piramidal mais ajuste rotativo.
Material: Aço inoxidável
Capacidade mínima de peso:125Kg
- ✓ **Adaptador modular 3 garras**
Adaptador modular com 3 garras de ancoragem, para laminação receptor de pirâmide de 4 parafusos e ajuste rotativo.
Material: Aço inoxidável
Capacidade mínima de peso:125Kg
- ✓ **Adaptador modular 3 garras**
Adaptador modular com 3 garras de ancoragem, para laminação com pirâmide sem ajuste rotativo.
Material: Aço inoxidável
Capacidade mínima de peso:125Kg
- ✓ **Adaptador modular para encaixe transtibial**
Adaptador modular com 4 garras de ancoragem, com pirâmide.
Material: Aço inoxidável ou alumínio
Capacidade mínima de peso:100Kg
- ✓ **Adaptador modular com 4 garras**
Adaptador modular com 4 garras de ancoragem receptor de pirâmide de 4 parafusos e ajuste rotativo.
Material: Aço inoxidável



Capacidade mínima de peso:150Kg

✓ **Adaptador modular com 4 garras**

Adaptador modular com 4 garras de ancoragem para laminação com núcleo piramidal mais ajuste rotativo.

Material: Aço inoxidável

Capacidade mínima de peso:150Kg

✓ **Tubo com adaptador**

Tubo longo com adaptador, com conexão proximal tubo de 30mm de diâmetro, e conexão distal com receptor de pirâmide com 4 parafusos, núcleo de ajuste fixo. Com disponibilidade de pelo menos dois tamanhos.

Curto aproximadamente 21cm

Longo aproximadamente 45cm

Material: Alumínio ou aço inoxidável

Capacidade mínima de peso:100Kg

✓ **Adaptador modular duplo (alongador)**

Adaptador modular duplo com conexão proximal e distal com núcleo de ajuste piramidal de 4 parafusos.

| | | | | |
|--------|------|------|------|------|
| Altura | 32mm | 45mm | 60mm | 75mm |
|--------|------|------|------|------|

Material: Alumínio, aço inoxidável ou titânio

Capacidade mínima de peso 100Kg

✓ **Válvula de expulsão**

Válvula de expulsão automática para encaixe transtibial, para sistema de suspensão a vácuo.

✓ **Válvula de expulsão**

Válvula de expulsão automática para encaixe transfemural, de uma via sem rosca, com a função de expulsar o ar do encaixe.

MATÉRIA PRIMA

Item 06

- Cone PVA para laminação;

| COMPRIMENTO APROXIMADAMENTE | ABERTURA SUPERIOR APROXIMADAMENTE | ABERTURA INFERIOR | ESPESSURA APROXIMADAMENTE |
|-----------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------|
| 70CM A 1M | 5CM A 7CM | 15CM | 0,06 A 0,08 MM |
| 70CM A 1M | 5CM A 7CM | 20CM | 0,06 A 0,08 MM |



| | | | |
|-----------|-----------|------|----------------|
| 70CM A 1M | 5CM A 7CM | 15CM | 0,06 A 0,08 MM |
| 70CM A 1M | 5CM A 7CM | 30CM | 0,06 A 0,08 MM |

Item 07

- Placa de Termoplástico Transparente para confecção de encaixes provisório;

| ESPESSURA | TAMANHO DA PLACA |
|------------------|-------------------------|
| 8mm | 40x40 cm |
| 10mm | 40x40 cm |
| 12mm | 40x40 cm |
| 15mm | 40x40 cm |
| 20mm | 40x40 cm |

Item 08

- Placa de Termoplástico Polietileno para confecção de encaixes provisório em próteses de desarticulado de quadril;

| ESPESSURA | TAMANHO DA PLACA |
|------------------|-------------------------|
| 6mm | Mínima: 1,00mX2,00m |
| 8mm | Mínima: 1,00mX2,00m |
| 10mm | Mínima: 1,00mX2,00m |
| 12mm | Mínima: 1,00mX2,00m |

Item 09

- Placa de Termoplástico flexível com silicone, para confecção de encaixes interno flexível.

| ESPESSURA | TAMANHO DA PLACA |
|------------------|-------------------------|
| 12MM | 40X40 CM |
| 15MM | 40X40CM |

Item 10

- RESINA ACRÍLICA RÍGIDA PARA LAMINAÇÃO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS (PRÓTESES, ÓRTESES E PALMILHAS).

Item 11

- RESINA ACRÍLICA FLEXIVEL PARA CONFECÇÃO DE PRÓTESES.



Item 12

- COLA ACRILICA - Utilizada para isolar moldes em gesso quando esse não se encontra seco para ser laminado. Também utilizado para fixação de encaixe e isolar madeiras.

Item 13

- ESPUMA LIQUIDA 200 PARA COMPENSAÇÃO DE ALTURA EM PRÓTESES. Utilizada para fazer a ligação do encaixe a base de madeira, também utilizada para prótese exoesquelética transtibial.

Item 14

- ENDURECEDOR PARA ESPUMAS - Utilizado em conjunto com a espuma liquida para fazer a ligação do encaixe a base de madeira, também utilizada para prótese exoesquelética transtibial.

Item 15

- CATALISADOR: Utilizado para acelerar a reação da resina que seja compatível.

Item 16

- Pigmento para coloração da resina no processo de laminação das próteses cor Pele.

Item 17

- Pigmento para coloração da resina no processo de laminação das próteses cor Marrom.

Item 18

- Pigmento para coloração da resina no processo de laminação das próteses cor Preto.

Item 19

- MALHA ORTOPÉDICA TUBULAR PARA LAMINAÇÃO HELANCA, COR BRANCA.

| LARGURA | COMPRIMENTO |
|---------|-------------|
| 6CM | 15 A 20M |



| | |
|------|----------|
| 8CM | 15 A 20M |
| 10CM | 15 A 20M |
| 12CM | 15 A 20M |
| 15CM | 15 A 20M |
| 20CM | 15 A 20M |

Item 20

- MALHA DE FIBRA DE VIDRO - utilizada para reforço do encaixe de próteses, órteses e palmilhas.

Item 21

- MALHA FIBRA DE CARBONO - utilizada para reforço do encaixe de próteses, órteses e palmilhas.