**ANEXO I**

**PEDIDO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO**

À

HEMOBRÁS

A/C Gerência de Controle de Qualidade

Ref.: Pré-Qualificação Permanente n. **01/2023**

**Assunto:** Solicitação depré-qualificação para prestação de serviços de qualificação, calibração e manutenção de equipamentos de laboratório instalados no bloco B06 da fábrica da Hemobrás.

Prezado Senhor,

Em atenção ao disposto no Edital de Pré-Qualificação Permanente, apresentamos nossas informações cadastrais conforme quadro abaixo:

|  |  |
| --- | --- |
| Nome da Empresa: | Clique aqui para digitar texto. |
| CNPJ: | Clique aqui para digitar texto. |
| Site: | Clique aqui para digitar texto. |
| Nome(s) para contato: | Clique aqui para digitar texto. |
| Cargo do contato: | Clique aqui para digitar texto. |
| E-mail(s) para contato: | Clique aqui para digitar texto. |
| Telefone(s) para contato: | Clique aqui para digitar texto. |
| Endereço completo: | Clique aqui para digitar texto. |
| Descrição sumária de atividades de acordo com o objeto social: | Clique aqui para digitar texto. |

Atestamos a veracidade e a autenticidade das informações constantes neste pedido e na documentação apresentada, bem como declaramos, sob as penas da lei, que não nos enquadramos nas hipóteses de impedimento previstos no Edital. Declaramos, ainda, que concordamos com a integralidade dos termos do Edital e seus Anexos, comprometendo-se a cumprir o objeto de acordo com as condições e critérios nele exigidos.

**Data**:       de       de

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Nome do Contato**

CARGO

**ANEXO II**

**IDENTIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS PARA OS QUAIS PRESTAM SERVIÇOS**

**EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO N° 01/2023**

**PROCESSO N° 25800.002150/2023**

**NOME DA EMPRESA:**

**RAZÃO SOCIAL:**

**CNPJ:**

**Instruções**: Na tabela (Rev. 01) abaixo constam os equipamentos de laboratório para os quais os serviços de qualificação, calibração e manutenção estão sendo planejados, bem como suas respectivas quantidades. Marcar as colunas “Qualificação, “Calibração” e “Manutenção (Preventiva e Corretiva)” caso sua empresa preste os respectivos serviços para os equipamentos e quantidades especificadas.

**Lista de equipamentos: Rev. 00.**

| **#** | **Tipo** | **Marca** | **Modelo** | **Quantidade** | **Serviços prestados pelo fornecedor** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Calibração** | **Qualificação** | **Manutenção (Preventiva e Corretiva)** |
|  | Mini Incubadora 3M ATTEST | 3M | Auto-reader 390 | 01 |  | NA |  |
|  | ICP-OES | Agilent | 5800 | 01 |  |  |  |
|  | Sistema de Cromatografia Gasosa (CG) com Headspace | Agilent | 8890 | 02 |  |  |  |
|  | Sistema de eletroforese capilar | Agilent | 7100 | 01 |  |  |  |
|  | Contador de partículas subvisíveis em líquidos | Beckman Coulter (Hexis) | HIAC 9703+ | 01 |  |  |  |
|  | Forno de despirogenização | Binder | FP115 | 01 |  |  |  |
|  | Identificação Microbiana | Biomerrieux | Vitek 2 Compact | 01 |  |  |  |
|  | Pipeta automática | Brand | Dispensette S Digital 25 µL | 10 |  | NA | NA |
|  | Banho ultrassônico | Branson | CPX8800HE | 02 | NA | NA |  |
|  | Aplicador automático de amostras para cromatografia de camada delgada (TLC Sampler) + Sistema de documentação com câmera CCD TLC VISUALIZER 2 | CAMAG | ATS4 / VisionCATS ver. Básica | 01 |  |  |  |
|  | Bloco aquecedor - banho seco (DriBlok) | Cole-Parmer | DB100/2 | 01 |  | NA |  |
|  | Pipeta automática | Digipet | VF-100  (100 µL) | 02 |  | NA | NA |
|  | Pipeta automática | Discovery Comfort | DV-200 COMFORT  (200 µL) | 02 |  | NA | NA |
|  | Pipeta automática | Discovery Comfort | DV-1000 COMFORT  (100-1000µL) | 01 |  | NA | NA |
|  | Agitador magnético C/ AQUECIMENTO | Dlab | MS-H-S10 | 02 |  | NA |  |
|  | Agitador magnético S/ AQUECIMENTO | Dlab | MS-M-S10 | 02 | NA | NA |  |
|  | Agitador orbital | Dlab | SK-0180-Pro | 02 | NA | NA |  |
|  | Agitador orbital | Dlab | SK-0180-S | 02 | NA | NA |  |
|  | Chapa aquecedora | Dlab | MS7-H550-PRO | 02 |  | NA |  |
|  | Bico de Bunsen elétrico | Electrothermal | MC5 | 01 | NA | NA |  |
|  | Máquina de Gelo | EXPORT | MGES0050-15 | 01 | NA | NA |  |
|  | Timer Digital | Fisher | 15-081-120 | 04 |  | NA | NA |
|  | Termômetro Digital | Fisher Brand | 15-077-8 11705843 | 07 |  | NA |  |
|  | Termômetro Digital de alta precisão | Fisher Brand | 15-081-102 15234016 | 01 |  | NA |  |
|  | Banho Seco com Agitação (Thermoshaker) | Fisher Scientific | 15-600-331 | 01 |  |  |  |
|  | Câmara de conservação | Full Gauge | MT-543EW | 02 |  |  |  |
|  | Isolador (instalado em sala grau D) | Getinge | Isoflex-R | 01 |  |  |  |
|  | Lavadora de Vidrarias | Getinge | Ultima 820 LX | 01 |  | NA |  |
|  | Clorímetro | HANNA | HI96711 | 01 |  | NA |  |
|  | pHmetro portátil | HANNA | HI8424 | 01 |  | NA |  |
|  | Glove-box | Hipperquímica | Personalizada | 01 |  |  |  |
|  | Micrômetro Externo Digital | Insize | IP65 | 01 |  | NA |  |
|  | Polarímetro digital | Kruss | P8000-T | 01 |  |  |  |
|  | Ponto de fusão | Kruss | M3000 | 01 |  |  |  |
|  | Refratômetro digital | Kruss | AR2008 | 01 |  |  |  |
|  | Banho Maria | Labin farma | LIF 720.10 | 01 |  | NA |  |
|  | Pipeta automática | Labmate Soft | LM-100 SOFT  (10-100µl) | 02 |  | NA | NA |
|  | Densitômetro (scanner de géis) | Loccus | DS-5000 | 01 |  |  |  |
|  | Bomba Steritest | Merck | Symbio ISL | 01 |  | NA |  |
|  | Milliflex Oasis | Merck | Oasis | 02 |  | NA |  |
|  | Purificador de água Milli-Q com distribuidora para equipamentos | Merck | IX 7015 | 03 |  |  |  |
|  | Sistema de água ultra pura (Milli-Q) | Merck | IQ 7010 | 02 |  |  |  |
|  | Sistema de detecção de proteínas SNAP id® 2.0 | Merck | SNAP ID 2.0 | 01 | NA | NA |  |
|  | Modulo de Condutividade e pH | Metrohm | Tritando 856/867 | 01 |  |  |  |
|  | Titulador automático | Metrohm | Titrando 888 | 01 |  |  |  |
|  | Titulador Karl Fisher | Metrohm | Titrando 852 | 02 |  |  |  |
|  | Balança Analítica | Mettler Toledo | XSR205DU | 03 |  |  |  |
|  | Balança de carga | Mettler Toledo | ICS685 | 03 |  |  |  |
|  | Microbalança | Mettler Toledo | XPR36DR/A | 02 |  |  |  |
|  | Paquímetro digital | Mitutoyo | 500-171-20B | 01 |  | NA |  |
|  | Mufla | Nabertherm | L3/12 | 01 |  |  |  |
|  | Microscópio | Optika | K223 | 01 | NA | NA |  |
|  | Gerador de Hidrogênio | Peak Scientific | Precision Hydrogen SL | 02 |  | NA |  |
|  | Gerador de ar sintético | Peak Scientific | Precision Zero Air | 02 |  | NA |  |
|  | Infravermelho (IR) | Perkin Elmer | Spectrum Two / Spectrum 10ES Software ZnSe | 01 |  |  |  |
|  | Sistema Contador de partículas | PMS (Particle Measuring Systems) | Lasair Pro 310C | 11 |  |  |  |
|  | Sistema Contador de partículas aerosol | PMS (Particle Measuring Systems) | Lasair Pro 5100 | 02 |  |  |  |
|  | Amostrador de partículas viáveis | PMS (Particle Measuring Systems) | Minicapt 100M Mobile | 02 |  |  |  |
|  | Turbidímetro | Policontrol | AP200WT | 01 |  | NA |  |
|  | Banho Maria | Polyscience | WBE05 | 02 |  | NA |  |
|  | Banho Maria com ajuste para 25.0 ± 0.5 °C | Polyscience | MX07R-20-A13D | 02 |  | NA |  |
|  | Banho Maria com ajuste para 37.0 ± 1 °C (TAG 310-03) | Polyscience | WB05 | 01 |  |  |  |
|  | Banho Maria com ajuste para 37.0 ± 1 °C | Polyscience | WB05 | 01 |  | NA |  |
|  | Bomba de filtração a Vácuo | Prismatec | 121 | 01 | NA | NA |  |
|  | Medidor de SDI | PROCAM | SIMPLE SD1 | 01 |  | NA |  |
|  | Espectrofotômetro de Fluorescência | Shimadzu | RF-6000 | 01 |  |  |  |
|  | Espectrofotômetro UV | Shimadzu | UV-2600i | 02 |  |  |  |
|  | Balança analítica | Shimadzu | AUX 220 | 01 |  |  |  |
|  | Vortex | SI Industries | SI-0256 | 04 | NA | NA |  |
|  | Analisador de Hemostasia | Siemens | BCS-XP | 01 |  |  |  |
|  | TOC | Sievers | M9 | 02 |  |  |  |
|  | Bomba a Vácuo | SOLAB | SL-61 | 02 | NA | NA |  |
|  | Autoclave (descontaminação) | Steris | 6612-N-D-E-B+Decf-BPS-S7 | 01 |  |  |  |
|  | Autoclave (esterilização) | Steris | 666-N-E-B+Decf-BPS-S7 | 01 |  |  |  |
|  | Manifold de extração em fase sólida (vacuum filtration - Solid phase model 12 racks) | Supelco | Visiprep 12 | 01 | NA | NA |  |
|  | Lavadora de microplacas | Tecan | Hydroflex | 01 |  | NA |  |
|  | Leitor de Microplacas | Tecan | Infinite M200 Pro | 01 |  | NA |  |
|  | Concentrador de Amostras (Sample Concentrator) | Techne | DB200/3; FSC400D | 01 |  | NA |  |
|  | Luxímetro | Tenmars | TM-209M | 02 |  | NA |  |
|  | Agitador de Tubos | Thermo Fisher Scientific | Digital Tube Rocker | 01 | NA | NA |  |
|  | Centrífuga refrigerada | Thermo Fisher Scientific | Fresco 21 | 01 |  | NA |  |
|  | Concentrador a vácuo | Thermo Fisher Scientific | SPD140DDA-115 | 01 |  |  |  |
|  | Estufa | Thermo Fisher Scientific | OMH60 62L | 01 |  |  |  |
|  | Freezer (-25 a -15°C) | Thermo Fisher Scientific | TSX1230FZ | 03 |  |  |  |
|  | Incubadora | Thermo Fisher Scientific | IMH60 | 02 |  |  |  |
|  | Incubadora | Thermo Fisher Scientific | 3940 | 04 |  |  |  |
|  | Medidor de pH e condutividade | Thermo Fisher Scientific | Orion Star A210 | 01 |  |  |  |
|  | Micro centrífuga | Thermo Fisher Scientific | Pico 17 | 01 |  | NA |  |
|  | Refrigerador | Thermo Fisher Scientific | TSX2305SZ | 06 |  |  |  |
|  | Ultra-freezer | Thermo Fisher Scientific | TSX60086D | 02 |  |  |  |
|  | Cabine de Segurança Biológica | Thermo Fisher Scientific | 1300 Series A2 1386 | 05 |  |  |  |
|  | Pipeta automática monocanal | Thermo Fisher Scientific | Finnpipette F1 (2-20 µL) | 05 |  | NA | NA |
|  | Pipeta automática monocanal | Thermo Fisher Scientific | Finnpipette F1  (30-300µL) | 05 |  | NA | NA |
|  | Pipeta automática monocanal | Thermo Fisher Scientific | Finnpipette F1  (100-1000µL) | 05 |  | NA | NA |
|  | Pipeta automática multicanal | Thermo Fisher Scientific | Cliptip F1  (30-300µL) | 02 |  | NA | NA |
|  | Pipetador automático | Thermo Fisher Scientific | S1 pipet Filler | 05 |  | NA | NA |
|  | Sistema Western Blot -IBlot®2 Dry Blotting System | Thermo Fisher Scientific (Invitrogen) | IB21001 | 01 |  | NA |  |
|  | Autoclave de bancada | Tuttnauer | 2840 EL-D | 01 |  |  |  |
|  | Corador de Gram | VYTTRA | SLIDELNKGRAM | 01 | NA | NA |  |
|  | HPLC ACQUITY Arc Bio System com detector de fluorescência com célula de fluxo de baixa dispersão | Waters | FLR – 2475 (DETECTOR DE ÍNDICE REFRATIVO) | 01 |  |  |  |
|  | HPLC Alliance e2695 com detector de fluorescência | Waters | HPLC - e2695  FLR - 2475 | 01 |  |  |  |
|  | HPLC Alliance e2695 com detector de índice de refração | Waters | HPLC - e2695  RI – 2414 (DETECTOR DE ÍNDICE REFRATIVO) | 01 |  |  |  |
|  | HPLC Alliance e2695 com detectores UV-Vis e ELDS | Waters | HPLC - e2695  UV/Vis - 2489  ELS – 2424 (DETECTOR UV E ELSD) | 01 |  |  |  |

**Data**:       de       de

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Representante do fornecedor**

**ANEXO III**

**AUTO AVALIAÇÃO: HABILITAÇÃO TÉCNICA**

**EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO N° 01/2023**

**PROCESSO N° 25800.002150/2023**

**NOME DA EMPRESA:**

**RAZÃO SOCIAL:**

**CNPJ:**

**Instruções:** Preencher este formulário vinculando o mesmo aos equipamentos assinalados do ANEXO II. Podem ser geradas várias vias deste formulário, de acordo com a necessidade da empresa participante.

|  |  |
| --- | --- |
| As respostas deste formulário se aplicam aos seguintes equipamentos do ANEXO II: | Clique aqui para digitar texto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Habilitação (obrigatória)** | **Atende** | | |
| **Sim** | **Não** | **NA** |
| 1. **PRAZO, LOCAL E HABILITAÇÕES PARA EXECUÇÃO DO SERVIÇO** | | | | |
|  | O fornecedor deve possuir técnicos treinados para prestação dos serviços de qualificação, calibração e manutenção para os equipamentos assinalados no ANEXO II, expedido pelo fabricante do equipamento.   * **Anexar certificado de treinamento do técnico responsável por executar os serviços dos equipamentos do anexo II.** |  |  |  |
|  | O fornecedor deve possuir técnicos treinados nos instrumentos de medição que serão utilizados para calibração dos equipamentos assinalados no ANEXO II,   * **Anexar certificado de treinamento do técnico responsável por utilizar os instrumentos de aferição que serão utilizados na calibração dos equipamentos do anexo II.** |  |  |  |
|  | A empresa deve ser capar de realizar os serviços no bloco B06 (Gerência de Controle de Qualidade) do parque fabril da HEMOBRÁS, situado na Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote n° 06, Zona Rural, Goiana-PE, de segunda à sexta-feira, das 08h00min às 16h00min, **exceto** quando tecnicamente justificável. |  |  |  |
|  | A empresa deve ser capaz de cumprir o prazo de **30 dias** para início da execução dos serviços planejados de manutenção preventiva, calibração e qualificação a partir do recebimento da ordem de serviço ou cronograma. |  |  |  |
|  | A empresa deve ser capaz de cumprir os prazos para início da execução dos serviços de manutenção corretiva descritos na tabela abaixo a partir do recebimento da Ordem de Serviço:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Severidade** | **Classificação** | **Prazo de início de atendimento** | | Alta | Equipamento único no laboratório que esteja inoperante ou com erros/problemas que impactem sua operação, e que necessite de atendimento remoto ou presencial. | Remoto: 48h  Presencial: 10 dias corridos | | Moderada | Equipamento único no laboratório e que sejam utilizados eventualmente e que esteja inoperante ou com erros/problemas que impactem sua operação, e que necessite de atendimento remoto ou presencial | Remoto: 72h  Presencial: 20 dias corridos | | Baixa | Equipamentos com apresentam backup no laboratório que estejam com inoperante ou com erros/problemas que impactem sua operação, e que necessite de atendimento remoto ou presencial | Remoto: 96h  Presencial: 30 dias corridos |   . |  |  |  |
|  | O fornecedor deve ser capaz de realizar os serviços dos **principais** equipamentos no local ou em no máximo 30 (dez) dias úteis fora do local sendo responsável pelo transporte do equipamento. |  |  |  |
|  | O fornecedor deverá ser capaz de disponibilizar lista as principais peças para manutenção preventiva e/ou corretiva dos equipamentos listados no ANEXO II. |  |  |  |
|  | Em caso de necessidade de substituição de peças, a empresa deverá ser capaz de utilizar somente peças novas, originais e/ou recomendadas pelo fabricante do equipamento. |  |  |  |
| 1. **GARANTIAS DA EXECUÇÃO DO SERVIÇO** | | | | |
|  | O fornecedor deve ser capaz de dar garantia dos serviços realizados sobre prazo um prazo de 90 (noventa) dias contados do recebimento definitivo do serviço executado, ou da efetiva troca da peça, sendo, portanto, de inteira responsabilidade da empresa zelar pela boa qualidade da mão de obra e dos materiais nela empregados. |  |  |  |
|  | O fornecedor deve arcar com todo dispositivo, peça ou estrutura da Hemobrás que danificar, devendo consertá-lo mediante prazo definido pela Hemobrás, de acordo com a criticidade. |  |  |  |
| 1. **CONDIÇÕES TÉCNICAS PARA EXECUÇÃO DO SERVIÇO** | | | | |
|  | O fornecedor deve ser capaz de cumprir um calendário de calibração, qualificação e manutenção preventiva com frequência definida, em datas a serem previamente acordadas com o setor solicitante.   * **Anexar atestado de capacidade técnica, emitido por laboratório público ou privado, de que a empresa executou serviços de calibração, qualificação e/ou manutenção preventiva em equipamentos de laboratório de tipos equivalentes aos especificados.** |  |  |  |
|  | Todos os procedimentos de manutenção, calibração e qualificação deverão ser realizados de acordo com as normas e manuais técnicos oficiais dos fabricantes, disponibilizados pelo fornecedor.   * **Anexar documento (pop, instrução etc) atestando que a empresa apresenta condições documentais de execução dos serviços.** |  |  |  |
|  | Em caso de procedimentos que incluam o uso de instrumentos de manutenção, aferidos e/ou calibrados, a empresa deve utilizar instrumentos de aferição com calibração rastreável ou Rede Brasileira de Calibração (RBC).   * **Anexar certificado de calibração dos instrumentos de aferição que serão utilizados para calibração dos equipamentos dispostos no ANEXO II.** |  |  |  |
|  | Além dos procedimentos previstos nos manuais dos fabricantes, o fornecedor deve ser capaz de:   * Verificar ruídos anormais, focos de desgaste (eliminar), limpeza, danos e corrosões; * Realizar limpeza, lubrificações dos componentes que interferem no funcionamento do instrumento a ser realizado no serviço; * Realizar inspeção completa, testes de precisão, calibração e certificação; * Realizar regulagem completa, objetivando manter o instrumento dentro dos limites de tolerância exigidos pelo fabricante e processo; |  |  |  |
|  | A empresa deve ser capaz de apoiar, **quando aplicável,** a Hemobrás e suas contratadas na realização de interfaceamento do equipamento com o sistema de gerenciamento de informações laboratoriais (LabWare LIMS), caso esta funcionalidade esteja presente no equipamento. |  |  |  |
|  | A empresa será obrigada a fornecer o nome do profissional técnico responsável e o telefone para contato, no caso de necessidade de manutenções corretivas. |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Habilitação (Facultativa)** | **Atende** | | |
| **Sim** | **Não** | **NA** |
| 1. **EXCLUSIVIDADE** | | | | |
|  | O fornecedor detém de carta de exclusividade de manutenção preventiva e corretiva e  calibração/qualificação periódicas no país.   * **Anexar carta de exclusividade emitida por sindicato ou associação.** |  |  |  |

**Data**:       de       de

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Representante do fornecedor**