



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

PREGÃO PRESENCIAL (INTERNACIONAL) Nº 234/2018
Processo: 01342.001275/2018-90

CONTRATO
010/2019

CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE MO-99/TC 99M E FRASCOS DE VIDRO BOROSSILICATO, PARA A CNEN/IPEN-SP, LOCALIZADA À TRAVESSA "R", Nº 400 - CIDADE UNIVERSITÁRIA - BUTANTÃ - CEP 05508-170 - SÃO PAULO - SP.



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

CONTRATO DE COMPRA E VENDA DE **SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE MO-99/TC 99M E FRASCOS DE VIDRO BOROSSILICATO** QUE ENTRE SI CELEBRAM A COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR ATRAVÉS DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – CNEN/IPEN-SP E A EMPRESA FORTHMED PRODUTOS MÉDICOS LTDA, NA FORMA ABAIXO:

CONTRATO Nº 0010/2019
PROCESSO Nº 01342.001275/2018-90

CONTRATANTE: COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN), Autarquia Federal criada pela Lei nº 4.118, de 27.08.62, alterada pela Lei nº 6.189, de 16.12.74, com a redação dada pela Lei nº 7.781, de 27.06.89, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) consoante Anexo ao Decr. nº 6.129 de 20.06.07, inciso VII, "b", com sede à Rua General Severiano, nº 90, no Município e Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 00.402.552/0001-26, por meio do INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN), como Unidade Administrativa, gerido técnica e administrativamente pela CNEN, designada IPEN/CNEN-SP, em conformidade com Convênio celebrado em 01 de novembro de 1982, Re-Ratificado em 30 de novembro de 1982, aditado em 30 de outubro de 2007 e em 20 de outubro de 2009 com o Governo do Estado de São Paulo, estabelecido na Travessa "R" nº 400, Cidade Universitária, bairro Butantã, no Município e Estado de São Paulo, CEP 05508-170, inscrito no CNPJ sob o nº 00.402.552/0005-50, Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pelo seu Diretor da Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento da CNEN, WILSON APARECIDO PAREJO CALVO, CPF 062.993.808-37, no uso das atribuições e competências que lhe são conferidas pela Portaria MCTIC nº 928, de 02.03.2017, publicada no D.O.U. nº 50, página 7, Seção 2, em 14.03.2017, do Senhor Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), complementada pela Portaria CNEN nº 88, de 17.12.2012 (DOU de 18.12.12) e Portaria CNEN n. 34, de 30.06.2014 (DOU n. 124, p. 16, seção 1, em 02.07.2014), doravante denominada CONTRATANTE.

CONTRATADA: Forthmed Produtos Médicos Ltda, CNPJ Nº 04.252.803/0001-94, estabelecida na Rua Pedro Stancato nº 54, bairro Campo dos Amarais, CEP 13082-050, cidade de Campinas/SP, neste ato representado pela Sócia Proprietária Sra. NATALIA BARATELLI MARQUES ULIANI, carteira de identidade tipo Rg Nº 37.673015-8 SSP-SP e CPF Nº 368.297.128-90, doravante denominada simplesmente de CONTRATADA.

Por este instrumento, as partes têm entre si certo e ajustado o presente Contrato, mediante as cláusulas e condições seguintes, observadas as disposições da Lei nº 8.666/93, Lei 10.520/02 e Decreto 3.555/00, e suas alterações posteriores, conforme segue:

CLÁUSULA I - DO OBJETO

1.1 O presente Contrato tem por objeto a aquisição **SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE MO-99/TC 99M E FRASCOS DE VIDRO BOROSSILICATO** conforme especificações técnicas:

ITEM	MATERIAL (Especificação Técnica)	UNID.	QTD.
	SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc 99m, UTILIZADA NA ELUIÇÃO DE RADIOFÁRMACO NA MEDICINA NUCLEAR BRASILEIRA. O SISTEMA É CONSTITUÍDO DE:		
01	1.1 – 01 (UMA) TAMPA APIROGÊNICA DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 140,5 MM E DIÂMETRO INTERNO DE 125,5 MM NA COR AZUL, CONSTITUÍDO DE: A. 01 (UMA) ETIQUETA AUTOADESIVA EM POLIPROPILENO BIORIENTADO (BOPP), CANTO ARREDONDADO, MEDINDO 15,0 MM ALTURA E 35,0 MM DE	CJ.	18.000



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

LARGURA, COM IMPRESSÃO NO TAMANHO DE 3,5 MM, TIPO DE LETRA "ARIAL", NA COR VERMELHA COM FUNDO NA COR AMARELA ESCRITA "FRASCO EM VÁCUO";

B. 01 (UMA) ETIQUETA AUTO ADESIVA EM POLIPROPILENO BIORIENTADO (BOPP), CANTO ARREDONDADO, MEDINDO 15,0 X 35,0 MM, COM IMPRESSÃO NO TAMANHO DE 3,5 MM, TIPO DE LETRA "ARIAL. NA COR PRETA COM FUNDO NA COR AMARELA ESCRITA "CLORETO DE SÓDIO 0,9%";

C. 01 (UMA) ETIQUETA REDONDA COM DIÂMETRO DE 20 MM, AUTOADESIVA EM PAPEL COUCHE, PERMANENTE COM PROTETOR LYNER DE PAPEL GLASSINE, COM SÍMBOLO RADIOATIVO NA COR PRETA COM FUNDO NA COR AMARELA.

1.2 – 01 (UM) COPO DE PROTEÇÃO PEQUENO DO SUPORTE DE AGULHA DUPLA EM POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO NA COR AZUL, COM DIÂMETRO INTERNO DE 34,0 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 36,0 MM E ALTURA DE 31,5 MM;

1.3 – 01 (UM) COPO DE PROTEÇÃO GRANDE DO SUPORTE DE AGULHA SIMPLES EM POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO NA COR AZUL, COM DIÂMETRO INTERNO DE 51,0 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 52,0 MM E ALTURA DE 31,2 MM;

1.4 – 01 (UMA) TAMPA DE PROTEÇÃO PEQUENA DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO NA COR AZUL, PARA O SUPORTE DE AGULHA DUPLA, MEDINDO 7,00 MM DE ALTURA, DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO DE 31,0 MM, DIÂMETRO EXTERNO DA ABA DE 33,5 MM E ESPESSURA DE 1,3 MM;

1.5 – 01 (UMA) TAMPA DE PROTEÇÃO GRANDE DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO NA COR AZUL PARA O SUPORTE DE AGULHA SIMPLES, MEDINDO 7,00 MM DE ALTURA, DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO DE 47,0 MM, DIÂMETRO EXTERNO DA ABA DE 49,5 MM E ESPESSURA DE 1,3 MM;

1.6 – 01 (UM) SUPORTE SIMPLES DE PLÁSTICO DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO BASE SUPERIOR COM DIÂMETRO DE 22,5 MM, BASE INFERIOR COM DIÂMETRO DE 13,0 MM E ALTURA DO SUPORTE DE 12,0 MM;

INJETADO COM 01 (UMA) AGULHA TIPO PALITO EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 316, MEDINDO 42,0 MM DE COMPRIMENTO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 1,4 MM E DIÂMETRO INTERNO DE 0,74 MM; COM PONTA BISELADA E FURO LATERAL, ACABAMENTO SUPERFICIAL POR ELETROPOLIMENTO E GRAU SANITÁRIO, COM 01 (UMA) ANILHA TIPO CAPILAR, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 2,5 MM, DIÂMETRO INTERNO DE 1,25 MM E COMPRIMENTO DE 5,0 MM;

1.7 – 01 (UM) SUPORTE DUPLO DE PLÁSTICO DE POLIESTIRENO DE ALTO IMPACTO BASE SUPERIOR COM DIÂMETRO DE 22,5 MM, BASE INFERIOR COM DIÂMETRO DE 13,0 MM E ALTURA DO SUPORTE DE 12,0 MM;

INJETADO COM 02 (DUAS) AGULHAS TIPO PALITO EM AÇO INOXIDÁVEL AISI 316, MEDINDO 42,0 MM DE COMPRIMENTO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 1,4 MM E DIÂMETRO INTERNO DE 0,74 MM; COM PONTA BISELADA E FURO LATERAL, ACABAMENTO SUPERFICIAL POR ELETROPOLIMENTO E GRAU SANITÁRIO, COM 02 (DUAS) ANILHAS TIPO CAPILAR (UMA EM CADA AGULHA), COM DIÂMETRO EXTERNO DE 2,5 MM, DIÂMETRO INTERNO DE 1,25 MM E COMPRIMENTO DE 5,0 MM;

1.8 – 01 (UMA) PRESILHA DE ACRILONITRILA BUTADIENO ESTIRENO NA COR BRANCA PARA FIXAÇÃO DO FILTRO CARTUCHO DE EXTRAÇÃO PARA O SISTEMA DE ELUIÇÃO, COM AS SEGUINTE ESPECIFICAÇÕES: DIMENSÕES TOTAIS: ALTURA DE 53,4 MM X LARGURA DE 17,3 MM X PROFUNDIDADE DE 25,85 MM.

1.9 – 01 (UM) FILTRO DESCARTÁVEL DE 13,0 MM DE DIÂMETRO, COM O CORPO EM POLIETILENO COM DIÂMETRO DE 19,0 MM, MEMBRANA DE PTFE COM ABERTURA DO PORO DO ELEMENTO FILTRANTE DE 0,20 MÍCRONS, TIPO DE ENTRADA LUER LOCK; TIPO DE SAÍDA LUER SLIP; ÁREA DE FILTRAÇÃO DE 0,8 CM². PADRONAGEM HIDROFÓBICA DE 0,22 MICRONS DE ABERTURA (PORO), ESTERILIZÁVEL COM GAMA DE 20 KGY;



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

1.10 – 01 (UM) FILTRO DESCARTÁVEL DE 25,0 MM DE DIÂMETRO DE FILTRAGEM, COM CORPO DE DIÂMETRO DE 30,0 MM EM PVC, ÁREA DE FILTRAÇÃO DE 3,9 CM², MEMBRANA FILTRANTE DE 0,22 MÍCRONS GEMINI DE PTFE (POLITETRAFLUOR ETILENO) COM PADRONAGEM HIDROFÍLICA E HIDROFÓBICA, 0,22 MICRÔMETRO DE ABERTURA (POROS) COM BICOS TIPO LUER LOCK;

1.11 – 01 (UM) FILTRO SEP PACK COM 1700 MG DE ÓXIDO DE ALUMÍNIO COM PORO DA PLACA SUPORTE DE 20 MÍCRONS; CONEXÃO DE ENTRADA LUER FÊMEA; CONEXÃO DE SAÍDA LUER LOCK MACHO; ALTURA TOTAL DO FILTRO DE 52,0 MM; DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO DE 10,0 MM; ALTURA DO LEITO DE 30,0 MM; COM PARTÍCULAS DE 60 A 150 MICRONS; VOLUME DO ÓXIDO DE ALUMÍNIO DE 1,8 ML; PH: 7,0;

1.12 – 01 (UMA) TAMPA BATOQUE SUPERIOR CONFECCIONADA EM SANTOPRENE COM AS SEGUINTE DIMENSÕES: ALTURA DA TAMPA DE: 18,5 MM; DIÂMETRO EXTERNO INFERIOR: 12,5MM; DIÂMETRO EXTERNO INFERIOR: 12,5MM; ALTURA EXTERNA INFERIOR: 15,0 MM; DIÂMETRO EXTERNO SUPERIOR: 18,0 MM; ALTURA EXTERNA SUPERIOR: 3,5 MM; DIÂMETRO DO CENTRO: 5,0 MM; ALTURA DO CENTRO: 15,0 MM; DIÂMETRO DO FURO CENTRAL: 1,1 MM;

1.13 – 01 (UMA) TAMPA BATOQUE INFERIOR, CONFECCIONADA EM SANTOPRENE COM AS SEGUINTE DIMENSÕES: ALTURA: 12,5 MM; DIÂMETRO DO CORPO EXTERNO: 23,0 MM; DIÂMETRO DO CENTRO MACIÇO: 13,0 MM; ALTURA DO CENTRO MACIÇO: 10,5 MM E FURO CENTRAL: 1,1 MM – AS TAMPAS BATOQUE INFERIOR DEVEM SER ACONDICIONADAS EM SUPORTE COM CAVIDADES ESPECÍFICO CONFECCIONADO EM POLIESTIRENO NATURAL E POSICIONADAS ORDENADAMENTE EM QUANTIDADES DE 18 UNIDADES;

1.14 – 03 (TRÊS) CONECTORES LUER LOCK MACHO MTL COR VERMELHA, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 10,8 MM E COMPRIMENTO DE 14,8 MM; ENTRADA DA CONEXÃO LUER LOCK MACHO E SAÍDA COM BICO ESCALONADO COM DIÂMETRO EXTERNO DO BICO DE 2,3 MM, DIÂMETRO INTERNO DO BICO DE 1,19 MM E ALTURA DO BICO DE 5,0 MM;

1.15 – 02 (DOIS) CONECTORES LUER LOCK MACHO MTL COR AZUL, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 10,8 MM E COMPRIMENTO DE 14,8 MM; ENTRADA DA CONEXÃO LUER LOCK MACHO E SAÍDA COM BICO ESCALONADO COM DIÂMETRO EXTERNO DO BICO DE 2,3 MM, DIÂMETRO INTERNO DO BICO DE 1,19 MM E ALTURA DO BICO DE 5,0 MM;

1.16 – 01 (UM) CONECTOR LUER LOCK FÊMEA FTLL NA COR AZUL, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 10,80 MM E COMPRIMENTO DE 14,00 MM; ENTRADA DA CONEXÃO LUER LOCK FÊMEA E SAÍDA COM BICO ESCALONADO COM DIÂMETRO EXTERNO DO BICO DE 2,3 MM, DIÂMETRO INTERNO DO BICO DE 1,19 MM E ALTURA DO BICO DE 5,0 MM;

1.17 – 01 (UM) CONECTOR LUER LOCK FÊMEA FTLL NA COR VERMELHA, COM DIÂMETRO EXTERNO DE 10,80 MM E COMPRIMENTO DE 14,00 MM; ENTRADA DA CONEXÃO LUER LOCK FÊMEA E SAÍDA COM BICO ESCALONADO COM DIÂMETRO EXTERNO DO BICO DE 2,3 MM, DIÂMETRO INTERNO DO BICO DE 1,19 MM E ALTURA DO BICO DE 5,0 MM;

1.18 – 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL COM PESO DE 1,15 +/- 0,05 G/CM³, TRANSPARENTE TARJADO DE COR AZUL, GRAU FARMACÊUTICO, GRAU DE DUREZA DE 65 +/- 5 SHORE "A". COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,0 MM +/- 0,05 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,0 +/- 0,2 MM E COMPRIMENTO DE 185,0 MM;

1.19 – 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL COM PESO DE 1,15 +/- 0,05 G/CM³, TRANSPARENTE TARJADO DE COR VERMELHA, GRAU FARMACÊUTICO, GRAU DE DUREZA DE 65 +/- 5 SHORE "A". COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,0 MM +/- 0,05 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,0 +/- 0,2 MM E COMPRIMENTO DE 100,0 MM;

1.20 – 02 (DOIS) TUBOS DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL COM PESO DE 1,15 +/- 0,05 G/CM³, TRANSPARENTE TARJADO DE COR VERMELHA, GRAU



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

FARMACÊUTICO, GRAU DE DUREZA DE 65 +/- 5 SHORE "A". COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,0 MM +/- 0,05 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,0 +/- 0,2 MM E COMPRIMENTO DE 25 MM;

1.21 – 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL COM PESO DE 1,15 +/- 0,05 G/CM³, TRANSPARENTE TARJADO DE AZUL, GRAU FARMACÊUTICO, GRAU DE DUREZA DE 65 +/- 5 SHORE "A". COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,0 MM +/- 0,05 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 4,0 +/- 0,2 MM E COMPRIMENTO DE 25,0 MM;

1.22 – 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL, NA COR AZUL, GRAU FARMACÊUTICO, COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,1 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 3,6 MM E COMPRIMENTO DE 15,0 MM;

1.23 – 01 (UM) TUBO DE SILICONE, ATÓXICO FLEXÍVEL, NA COR VERMELHA, GRAU FARMACÊUTICO, COM DIÂMETRO INTERNO DE 1,1 MM, DIÂMETRO EXTERNO DE 3,6 MM E COMPRIMENTO DE 15,0 MM;

1.24 – 01 (UM) CÂNULA SUPERIOR – MICROTUBO DE AÇO INOXIDÁVEL AISI 304, ELETROPOLIDA GRAU SANITÁRIO, COM DIÂMETRO DE INTERNO DE 0,74 MM E DIÂMETRO EXTERNO DE 1,2 MM. COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: QUANTIDADE DE DOBRAS: 02 (DOIS); QUANTIDADE DE SEGMENTOS: 03 (TRÊS); COMPRIMENTO DO PRIMEIRO SEGMENTO DE 33,5 MM; COMPRIMENTO DO SEGUNDO SEGMENTO DE 60,0 MM; COMPRIMENTO DO TERCEIRO SEGMENTO DE 22,0 MM;

1.25 – 01 (UM) CÂNULA INFERIOR – MICROTUBO DE AÇO INOXIDÁVEL AISI 316, ELETROPOLIDA GRAU SANITÁRIO, COM DIÂMETRO DE INTERNO DE 0,74 MM E DIÂMETRO EXTERNO DE 1,4 MM E ALTURA TOTAL DE 120,0 MM, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

QUANTIDADE DE DOBRAS: 06 (SEIS); QUANTIDADE DE SEGMENTOS: 07 (SETE); COMPRIMENTO DO PRIMEIRO SEGMENTO DE 14,0 MM – ÂNGULO DE 90° NA 1ª DOBRA; COMPRIMENTO DO SEGUNDO SEGMENTO DE 13,5 MM – ÂNGULO DE 90° NA 2ª DOBRA; COMPRIMENTO DO TERCEIRO SEGMENTO DE 17,0 MM – ÂNGULO DE 80° NA 3ª DOBRA; COMPRIMENTO DO QUARTO SEGMENTO DE 8,0 MM – ÂNGULO DE 100° NA 4ª DOBRA; COMPRIMENTO DO QUINTO SEGMENTO DE 55,0 MM – ÂNGULO DE 90° NA 5ª DOBRA; COMPRIMENTO DO SEXTO SEGMENTO DE 47,0 MM – ÂNGULO DE 90° NA 6ª DOBRA; COMPRIMENTO DO SÉTIMO SEGMENTO DE 41,0 MM;

1.26 – 01 (UMA) COLUNA DE VIDRO BOROSILICATO NEUTRO INCOLOR, COM DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO DE 18,0 MM E ALTURA DO CORPO DE 69 MM, CONFECCIONADA PARA BOCA COM DIÂMETRO DE 20 MM, EM AMBAS AS EXTREMIDADES, COM PLACA POROSA DE VIDRO TIPO G2 COM 1,5MM DE ESPESSURA;

1.27 – 01 (UMA) ROLHA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA SILICONIZADA COM DIÂMETRO DE 13,3, FLANGE COM DIÂMETRO D 19,05 MM E ALTURA TOTAL DE 8,43 MM; GRAU DE DUREZA: SHORE "A"; COR CINZA, PARA BOCA PADRÃO DE FRASCO COM DIÂMETRO DE 20 MM (PARA FECHAMENTO DA COLUNA);

1.28 – 01 (UM) SELO DE ALUMÍNIO COM LACRE RASGÁVEL, COM DIÂMETRO DE 20,2 MM, ALTURA TOTAL DE 7,4 MM, RESISTENTE A AUTOCLAVAÇÃO COM TEMPERATURA DE ATÉ 121° C PELO TEMPO DE 30 MINUTOS; (PARA LACRAR A BOCA DA COLUNA);

1.29 – 05 (CINCO) GRAMAS DE POLITETRAFLUORETILENO ESTÉRIL E APIROGÊNICO EM TIRAS COM COMPRIMENTO DE 18,0 MM, LARGURA DE 1,0 MM E ESPESSURA DE 0,3 MM (PARA DISPERSÃO LIQUIDA NA COLUNA);

1.30 – 04 (QUATRO) GRAMAS DE ÓXIDO DE ALUMÍNIO 90 ESTANDARIZADO PARA CROMATOGRAFIA POR ADSORÇÃO SEGUNDO BROCKMANN, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: FÓRMULA QUÍMICA: AL₂O₃; GRAU DE ATIVIDADE: II E III (BROCKMANN); PESO MOLECULAR: 101,94 G/MOL; TAMANHO DA PARTÍCULA: 63 – 200 MÍCRONS; DENSIDADE: 3,94 G/CM³ A 20 GRAUS CELSIUS; PH: 9.0 – 10.0 (100 G/L 20 GRAUS C; ASPECTO FÍSICO: SÓLIDO BRANCO; PONTO DE FUSÃO: 2050 GRAUS C; PONTO DE EBULIÇÃO: 2980 GRAUS C;



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

1.31 – 01 (UM) CAPS CILÍNDRICO EM VINÍLICO NA COR VERMELHA COM DIÂMETRO: 13,0 MM, ALTURA DE 28,0 MM E ESPESSURA DE 1,6 MM. DEMAIS INFORMAÇÕES: DADOS TÉCNICOS E DESCRITIVOS, CONFORME OS DESENHOS: A-1380/00 00-I-01, A-1223/00 00-I-03, A-1379/00 00-I-01 E A-1526/00 00-I-0

CERTIFICADOS EXIGIDOS PELO CR:

- CERTIFICADO DE ANÁLISE DE MATÉRIA PRIMA;
- CERTIFICADO DE APIROGENICIDADE;
- CERTIFICADO DE ALVARÁ SANITÁRIO;

APRESENTAÇÃO: AS TAMPAS DEVERÃO SER FORNECIDAS COM AS ETIQUETAS ADERIDAS NOS LOCAIS DETERMINADOS E DEVEM APRESENTAR AS SUPERFÍCIES ISENTAS DE ÓLEO, GRAXA OU QUAISQUER SUBSTÂNCIA OU PARTÍCULAS CONTAMINANTES.

EMBALAGEM PARA DESPACHO – CAIXA COM 25 UNIDADES: QUANTIDADE POR EMBALAGEM: - SACO PLÁSTICO COM 8 UNIDADES. – SACO PLÁSTICO COM 1 UNIDADE. – CAIXA COM: 25 UNIDADES (3 X 8 + 1 X 1). – EMBALADAS EM DUPLOS SACOS PLÁSTICO DE 0,15 MICRAS DE ESPESSURA, SELADOS E ETIQUETADOS INFORMANDO: LOTE, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ESTERILIZAÇÃO POR FONTE DE COBALTO-60 (20 KGY), QUANTIDADE, FABRICANTE E DATA DE FABRICAÇÃO.

APRESENTAÇÃO: AS TAMPAS BATOQUES SUPERIORES DEVEM SE POSICIONADOS EM SUPORTES ESPECIFICOS, CONFORME DESENHO A-1772/00 00-01-02 – SUPORTE PARA TAMPAS BATOQUES SUPERIORES; EM 18 CAVIDADES E OS MESMOS DEVEM SER ACONDICIONADAS EM SACOS PLÁSTICOS DUPLOS SELADOS TERMICAMENTE COM ESPESSURA MINIMA DE 0,15MM E, COM ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO CONTENDO NUMERO DE LOTE, QUANTIDADE E DESCRIÇÃO DO FABRICANTE DEMAIS ESPECIFICAÇÕES.

INFRAESTRUTURA: AS TAMPAS BATOQUES DEVEM SER APIROGENAS E MONTADAS EM AREAS CLASSIFICADAS GRAU "C".

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

I – O CONECTOR MTL (ITEM 10), DEVERÁ SER PROTEGIDO PELO CAPS DE POLIETILENO (ITEM 11) E AMBOS DEVERÃO SEREM PROTEGIDOS PELO CAPS CILÍNDRICO DE VINIL (ITEM 12) DE MANEIRA A VEDAR O CANAL CENTRAL DO MICROTUBO E DO CONECTOR.

II – À TAMPAS BATOQUES INFERIORES (ITEM 3) DEVERÁ SER COLOCADO MICROTUBO (CÂNULA) DE AÇO INOXIDÁVEL AISI 316, ELETROPOLIDA (ITEM 13)

III – PROCESSOS DE PREPARAÇÃO DA ALUMINA:

III.1 – CALCINAÇÃO: APROX. 1070 GRAUS CELSIUS POR 7 HORAS

III.2 – SEPARAÇÃO GRANULOMÉTRICA: SISTEMA VIBRATÓRIO EFICIÊNCIA ACIMA 85% NA MALHA DE CORTE.

III.3 – PRÉ-LAVAGEM: REMOÇÃO DE PARTÍCULAS UTILIZANDO ÁGUA PURIFICADA (PADRÃO USP).

III.4 – CONDICIONAMENTO: ETAPA REALIZADA COM SOLUÇÃO DE ÁCIDO CLORÍDRICO DILUÍDO ATÉ PH DE SAÍDA IGUAL AO INICIAL, O CONTROLE DE PROCESSO DEVERÁ SER REALIZADO COM EQUIPAMENTO DE CONTROLE DE PH.

III.5 – ENCHIMENTO DO LEITO DA COLUNA DE VIDRO: COLOCAÇÃO DE APROX. 9,5g (COLOIDE) 4g (SECA) GRAMAS DE ALUMINA TRATADA NAS COLUNAS DE VIDRO, OBSERVADO QUE O LEITO DEVA ESTAR COMPACTO, HOMOGÊNEO E COM DIMENSIONAL ESTABELECIDO EM PROCESSO.

III.6 – LAVAGEM DAS COLUNAS COM LEITO: LAVAGEM COM SISTEMA A VÁCUO UTILIZANDO DE 250ML DE SOLUÇÃO DILUÍDA DE ÁCIDO CLORÍDRICO POR COLUNA CONFORME PROCEDIMENTO ESTABELECIDO.

III.7 – COLOCAÇÃO DE PTFE (POLITETRAFLUORETILENO) (ITEM 5) ESTÉRIL E APIROGÊNICO SOB O LEITO DAS COLUNAS.

III.8 – FECHAMENTO DAS COLUNAS: AS COLUNAS DEVERÃO SER FECHADAS COM ROLHAS BROMOBUTÍLICAS TIPO COMUM (ITEM 4)



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

LACRADAS COM SELO DE ALUMÍNIO (ITEM 7) EM AMBAS EXTREMIDADES E ESTERILIZADAS POR PROCESSO VIA ÚMIDA. (AUTOCLAVE 121 GRAUS CELSIUS, PRESSÃO APROX. 1.1 KGF/CM² E TEMPO DE APROX. 20 MINUTOS)

III.9 – COLOCAÇÃO DE TAMPA BATOQUE INFERIOR: EM ÁREA CLASSIFICADA (ISSO 7), SOB FLUXO LAMINAR, REMOVEM-SE O LACRE E A ROLHA INFERIOR DAS COLUNAS ESTÉREIS, FECHANDO-AS NOVAMENTE COM TAMPA BATOQUE DENOMINADA INFERIOR.

III.10 – ENSAIO DE VAZAMENTO: ENSAIO ESSE DEVERÁ SER REALIZADO NA COLUNA COM BATOQUE INFERIOR UTILIZANDO SISTEMA PRESSURIZADO COM NITROGÊNIO 5.0 ANALÍTICO COMO GÁS INERTE E FILTRO ESTERILIZANTE HIDROFÓBICO 0,22 MICROMETROS. OS EQUIPAMENTO E INSTRUMENTOS UTILIZADOS NOS PROCESSOS SUPRACITADOS DEVERÃO ESTAR CALIBRADOS, AFERIDOS E QUALIFICADOS SEGUNDO NORMAS EM CONSONÂNCIA COM A RBC E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

III.11 – ORDEM DE PRODUÇÃO: PARA CADA ORDEM DE PRODUÇÃO DE NO MÍNIMO 500 COLUNAS, UMA AMOSTRAGEM DE 1% DO TOTAL DAS COLUNAS DEVERÃO RETIRADAS E ENVIADAS AO IPEN PARA REALIZAÇÃO DE TESTES ESPECÍFICOS PARA APROVAÇÃO E CONTINUIDADE DAS FASES SEGUINTE.

III.12 – DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA: A DOCUMENTAÇÃO REFERENTE AOS CONTROLES DE PROCESSO, PARA CADA LOTE PRODUZIDO, DEVERÁ SER ENVIADA A GARANTIA DE QUALIDADE DO CENTRO DE RADIOFARMÁCIA. COMO REQUISITO PARA APROVAÇÃO E ACEITAÇÃO DO LOTE. (PROCESSO DE CALCINAÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, CONTROLE BIOLÓGICO E FÍSICO-QUÍMICO MENSAL DAS ÁGUAS UTILIZADAS (MENSAL), PIROGÊNIO, ESTERILIDADE, QUALIFICAÇÕES EQUIPAMENTOS (ANUAL), RELATÓRIOS DE FALHAS DOS CONTROLES, CONTROLE AMBIENTAL (TRIMESTRAL), CERTIFICADO DE ANÁLISE MATÉRIAS PRIMAS.

IV – REQUISITOS DAS INSTALAÇÕES: CALCINAÇÃO E PENEIRAMENTO: EM ÁREAS SEGREGADAS, LIMPAS, COM SISTEMA DE EXAUSTÃO LOCALIZADA,

V – APRESENTAÇÃO: AS COLUNAS DEVERÃO SER FORNECIDAS ESTÉREIS E APIROGÊNICAS E EMBALADAS EM EMBALAGENS PREVIAMENTE ESTERILIZADAS E ESTANQUES, E ESSAS COLOCADAS EM SACOS PLÁSTICOS (0,15MM) ESPESSURA SELADAS TERMICAMENTE EM NÚMEROS DE 20 A 120 COLUNAS POR EMBALAGEM.

AS EMBALAGENS DE DESPACHO DEVERÃO CONTER ETIQUETAS COM AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:

FABRICANTE, VALIDADE, QUANTIDADE, LOTE.

DESCRIÇÃO EM INGLÊS

ELUTION SYSTEM FOR THE TC-99M – IPEN-TEC GENERATOR. THE SYSTEM CONSISTS OF:

1 – PYROGENIC LID

TECHNICAL DESIGN: CR – 0060/00-00-1 – 02

1.1 – 01 (ONE) HIGH IMPACT POLIESTIRENE PYROGENIC LID WITH EXTERNAL DIAMETER OF 140.5MM AND INNER DIAMETER OF 125.5MM, IN BLUE COLOR, CONSISTS OF:

A. 01 (ONE) SELF-ADHESIVE LABEL IN BIORIENTED POLYPROPYLENE (BOPP), ROUNDED CORNER, MEASURING 15.0 MM HEIGHT AND 35.0 MM WIDTH, WITH 3.5 MM SIZE PRINT, “ARIAL” TYPEFACE, IN RED COLOR BACKGROUND WITH YELLOW COLOR “FRASCO EM VÁCUO”;

B. 01 (ONE) SELF-ADHESIVE LABEL IN BIORIENTED POLYPROPYLENE (BOPP), ROUNDED CORNER, MEASURING 15.0 X 35.0 MM, WITH 3.5 MM SIZE PRINT, “ARIAL” TYPEFACE. IN COLOR BLACK WITH YELLOW BACKGROUND “CLORETO DE SÓDIO 0.9%”;

C. 01 (ONE) ROUND LABEL WITH A DIAMETER OF 20 MM, SELF-ADHESIVE ON COATED PAPER, PERMANENT LYNER PROTECTOR GLASSINE PAPER,



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

WITH RADIOACTIVE SYMBOL IN BLACK WITH YELLOW BACKGROUND.

1.2 – 01 (ONE) PROTECTION CUP OF THE HIGH IMPACT POLYSTYRENE DOUBLE NEEDLE HOLDER IN BLUE COLOR, WITH INTERNAL DIAMETER OF 34.0 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 36.0 MM AND HEIGHT OF 31.5 MM.

1.3 – 01 (ONE) PROTECTION CUP OF THE SINGLE NEEDLE POLYSTYRENE HOLDER IN HIGH IMPACT POLYSTYRENE IN BLUE COLOR, WITH INTERNAL DIAMETER OF 51.0 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 52.0 MM AND HEIGHT OF 31.2 MM.

1.4 – 01 (ONE) HIGH IMPACT POLYSTYRENE PROTECTION CAP IN BLUE COLOR, FOR THE DOUBLE NEEDLE HOLDER, MEASURING 7.00 MM IN HEIGHT, EXTERNAL BODY DIAMETER OF 31.0 MM, OUTER DIAMETER OF THE FLAP OF 3.5 MM AND THICKNESS OF 1.3 MM;

1.5 – 01 (ONE) HIGH IMPACT POLYSTYRENE PROTECTION CAP IN BLUE COLOR FOR SINGLE NEEDLE HOLDER, MEASURING 7.00 MM IN HEIGHT, EXTERNAL BODY DIAMETER OF 47.0 MM, EXTERNAL FLAP DIAMETER OF 49.5 MM AND THICKNESS OF 1.3 MM;

1.6 – 01 (ONE) HIGH IMPACT POLYSTYRENE PLASTIC HOLDER WITH BEVELLED TIP, SURFACE FINISH BY ELECTROPOLISHING AND SANITARY GRADE. UPPER BASE WITH 22.5 MM DIAMETER, LOWER BASE WITH 13.0 MM DIAMETER AND SUPPORT HEIGHT OF 12.0 MM; WITH 01 (ONE) INJECTED STICK-TYPE NEEDLE, STAINLESS STEEL AISI 316, MEASURING 42.0 MM IN LENGTH WITH AN EXTERNAL DIAMETER OF 1.4 MM AND INTERNAL DIAMETER 0.74 MM;

1.7 – 01 (ONE) HIGH IMPACT POLYSTYRENE PLASTIC DOUBLE HOLDER WITH BEVELLED TIP. UPPER BASE WITH A DIAMETER OF 22.5 MM, LOWER BASE WITH A DIAMETER OF 16.0 MM AND A HEIGHT OF 12.0 MM; WITH 02 (TWO) INJECTED STICK-TYPE NEEDLES, STAINLESS STEEL AISI 316, MEASURING 42.0 MM IN LENGTH WITH AN EXTERNAL DIAMETER OF 1.4 MM AND INTERNAL DIAMETER 0.74 MM;

1.8 – 01 (ONE) CLAMP OF ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE, FOR FIXING AND CONDITIONING THE EXTRACTION CARTRIDGE FILTER. TECHNICAL CHARACTERISTICS: BASE HEIGHT OF: 53.4 MM; WIDTH OF BASE: 17.3 MM; DEPTH OF BASE: 25.85 MM; BASE THICKNESS OF: 1.90.

1.9 – 01 (ONE) 13.0 MM DIAMETER DISPOSABLE FILTER, POLYETHYLENE BODY WITH A DIAMETER OF 19.0 MM, PTFE MEMBRANE WITH PORE OPENING OF THE 0.20 MICRON FILTER ELEMENT, TYPE OF LUER LOCK; TYPE LUER SLIP OUTLET; FILTRATION AREA OF 0.8 CM². HYDROPHOBIC PATTERN OF 0.22 MICRONS APERTURE (PORE), STERILIZABLE WITH A RANGE OF 20 KGY.

1.10 – 01 (ONE) DISPOSABLE 25.0 MM OF FILTRATION DIAMETER, WITH A 30.0 MM DIAMETER PVC BODY, A 3,9 CM² FILTRATION AREA, A 0.22 MICRON PTFE (POLYTETRAFLUORETHYLENE) WITH HYDROPHILIC AND HYDROPHOBIC PATTERN, 0.22 MICROMETER OF APERTURE (PORES) WITH LUER LOCK TYPE NOZZLES.

1.11 – 01 (ONE) SEP PACK FILTER WITH 1700 MG OF ALUMINUM OXIDE WITH 20 MICRON CARRIER PLATE PORE; FEMALE LUER INPUT CONNECTION; MALE LUER LOCK OUTPUT CONNECTION; TOTAL FILTER HEIGHT 52.0 MM; OUTSIDE BODY DIAMETER OF 10.0 MM; BED HEIGHT 30.0 MM; WITH PARTICLES OF 60 TO 150 MICRONS; 1.8 ML ALUMINUM OXIDE VOLUME; PH: 7.0.

1.12 – 01 (ONE) SANTOPRENE ELECTROPOLISHED BUNG LID. TECHNICAL CHARACTERISTICS: COVER HEIGHT: 18.5 MM; LOWER OUTER DIAMETER: 12.5MM; LOWER EXTERNAL HEIGHT: 15.0 MM; UPPER OUTER DIAMETER: 18.0 MM; UPPER EXTERNAL HEIGHT: 3.5 MM; CENTER DIAMETER: 5.0 MM; CENTER HEIGHT: 15.0 MM; DIAMETER OF THE CENTRAL BORE: 1.1 MM;

1.13 – 01 (ONE) STAINLESS STEEL CANNULA AISI 304, SANITARY GRADE ELECTROPOLISHED, WITH INTERNAL DIAMETER OF 0.74 MM AND EXTERNAL DIAMETER OF 1.2 MM. TECHNICAL CHARACTERISTICS: NUMBER

dlb *h* *nr*



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

OF FOLDS: 02 (TWO); NUMBER OF SEGMENTS: 03 (THREE); LENGTH OF THE FIRST SEGMENT 33.5 MM; LENGTH OF SECOND SEGMENT 60.0 MM; LENGTH OF THE THIRD SEGMENT OF 22.0 MM.

1.14 – 03 (THREE) RED MTL MALE LUER LOCK CONNECTORS, WITH EXTERNAL DIAMETER OF 10.8 MM AND LENGTH OF 14.8 MM; MALE LUER LOCK CONNECTION INLET AND OUTLET WITH STEPPED NOZZLE WITH EXTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 2,3 MM, INTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 1,19 MM AND HEIGHT OF THE NOZZLE OF 5,0 MM;

1.15 – 02 (TWO) BLUE MTL MALE LUER LOCK CONNECTORS, WITH 10.8 MM OUTSIDE DIAMETER AND 14.8 MM LENGTH; MALE LUER LOCK CONNECTION INLET AND OUTLET WITH STEPPED NOZZLE WITH EXTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 2,3 MM, INTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 1,19 MM AND HEIGHT OF THE NOZZLE OF 5,0 MM;

1.16 – (ONE) BLUE FTLL FEMALE LUER LOCK CONNECTORS, WITH EXTERNAL DIAMETER OF 10.8 MM AND LENGTH OF 14.8 MM; MALE LUER LOCK CONNECTION INLET AND OUTLET WITH STEPPED NOZZLE WITH EXTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 2,3 MM, INTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 1,19 MM AND HEIGHT OF THE NOZZLE OF 5,0 MM;

1.17 – (ONE) RED FTLL FEMALE LUER LOCK CONNECTORS, WITH EXTERNAL DIAMETER OF 10.8 MM AND LENGTH OF 14.8 MM; MALE LUER LOCK CONNECTION INLET AND OUTLET WITH STEPPED NOZZLE WITH EXTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 2,3 MM, INTERNAL DIAMETER OF THE NOZZLE OF 1,19 MM AND HEIGHT OF THE NOZZLE OF 5,0 MM;

1.18 – 01 (ONE) FLEXIBLE NON-TOXIC SILICONE TUBE WEIGHING 1.15 +/- 0.05 G / CM³, TRANSPARENT BLUE COLOR STRIPPED, PHARMACEUTICAL GRADE, HARDNESS OF 65 +/- 5 SHORE "A". WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.0 MM +/- 0.05 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 4.0 +/- 0.2 MM AND LENGTH OF 185.0 MM.

1.19 – 01 (ONE) FLEXIBLE NON-TOXIC SILICONE TUBE WEIGHING 1.15 +/- 0.05 G / CM³, TRANSPARENT RED COLORED STRIPPED, PHARMACEUTICAL GRADE, HARDNESS OF 65 +/- 5 SHORE "A". WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.0 MM +/- 0.05 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 4.0 +/- 0.2 MM AND LENGTH OF 100.0 MM.

1.20 – 02 (TWO) FLEXIBLE NON-TOXIC SILICONE TUBE WEIGHING 1.15 +/- 0.05 G / CM³, CLEAR BLUE COLORED, PHARMACEUTICAL GRADE, HARDNESS LEVEL OF 65 +/- 5 SHORE "A". WITH INNER DIAMETER OF 1.0 MM +/- 0.05 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 4.0 +/- 0.2 MM AND LENGTH OF 25 MM.

1.21 – 01 (ONE) FLEXIBLE NON-TOXIC SILICONE TUBE WEIGHING 1.15 +/- 0.05 G / CM³, TRANSPARENT BLUE STRIPPED, PHARMACEUTICAL GRADE, HARDNESS RATING OF 65 +/- 5 SHORE "A". WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.0 MM +/- 0.05 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 4.0 +/- 0.2 MM AND LENGTH OF 25.0 MM.

1.22 – 01 (ONE) FLEXIBLE SILICONE NONTOXIC TUBE IN BLUE COLOR, PHARMACEUTICAL GRADE, WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.1 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 3.6 MM AND LENGTH OF 15.0 MM.

1.23 – 01 (ONE) FLEXIBLE SILICONE NONTOXIC TUBE IN RED COLOR, PHARMACEUTICAL GRADE, WITH INTERNAL DIAMETER OF 1.1 MM, EXTERNAL DIAMETER OF 3.6 MM AND LENGTH OF 15.0 MM.

1.24 – 01 (ONE) STAINLESS STEEL CANNULA AISI 304, SANITARY GRADE ELECTROPOLISHED, WITH INTERNAL DIAMETER OF 0.74 MM AND EXTERNAL DIAMETER OF 1.2 MM. TECHNICAL CHARACTERISTICS: NUMBER OF FOLDS: 02 (TWO); NUMBER OF SEGMENTS: 03 (THREE); LENGTH OF THE FIRST SEGMENT 33.5 MM; LENGTH OF SECOND SEGMENT 60.0 MM; LENGTH OF THE THIRD SEGMENT OF 22.0 MM.

1.25 – 01 (ONE) STAINLESS STEEL CANNULA AISI 316, SANITARY GRADE ELECTROPOLISHED, WITH INNER DIAMETER OF 0.74 MM AND EXTERNAL DIAMETER OF 1.4 MM AND TOTAL HEIGHT OF 120.0 MM.

TECHNICAL CHARACTERISTICS:



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

NUMBER OF FOLDS: 06 (SIX);
NUMBER OF SEGMENTS: 07 (SEVEN);
LENGTH OF THE FIRST SEGMENT OF 14.0 MM – ANGLE OF 90° IN THE 1ST FOLD;
SECOND SEGMENT LENGTH 13.5 MM – 90 ° ANGLE AT 2ND FOLD;
LENGTH OF THE THIRD SEGMENT OF 17.0 MM – ANGLE OF 80° IN THE 3RD FOLD;
LENGTH OF THE FOURTH SEGMENT OF 8.0 MM – ANGLE OF 100 ° IN THE 4TH FOLD;
LENGTH OF THE FIFTH SEGMENT OF 55.0 MM – ANGLE OF 90 ° IN THE 5TH FOLD;
LENGTH OF THE SIXTH SEGMENT OF 47.0 MM – ANGLE OF 90° IN THE 6TH FOLD;
LENGTH OF THE SEVENTH SEGMENT OF 41.0 MM
1.26 – 01 (ONE) COLORLESS NEUTRAL BOROSILICATE GLASS COLUMN WITH EXTERNAL BODY DIAMETER OF 18 MM AND BODY HEIGHT OF 69 MM, MADE FOR MOUTH WITH A DIAMETER OF 20 MM, AT BOTH ENDS WITH 01 (ONE) G2 GLASS POROUS PLATE, 1.5 MM THICK;
1.27 – 01 (ONE) SILICONIZED BROMOBUTYL RUBBER STOPPER WITH A DIAMETER OF 13.3, A FLANGE WITH A DIAMETER OF 19.05 MM AND A TOTAL HEIGHT OF 8.43 MM; DEGREE OF HARDNESS: SHORE "A"; GRAY COLOR, FOR STANDARD BOTTLE MOUTH WITH A DIAMETER OF 20 MM.
1.2.2 – 01 (ONE) CAPILLARY BRASS WASHER, WITH EXTERNAL DIAMETER OF 2.5 MM, INTERNAL DIAMETER OF 1.25 MM AND LENGTH OF 5.0 MM;
1.28 – 01 (ONE) ALUMINUM SEAL WITH TEARABLE SEAL, WITH A DIAMETER OF 20.2 MM, TOTAL HEIGHT OF 7.4 MM, RESISTANT TO AUTOCLAVING WITH A TEMPERATURE OF UP TO 121 ° C FOR A TIME OF 30 MINUTES;
1.29 – 05 (FIVE) GRAMS OF STERILE AND APYROGENIC POLYTETRAFLUOROETHYLENE IN STRIPS WITH A LENGTH OF 18.0 MM, A WIDTH OF 1.0 MM AND A THICKNESS OF 0.3 MM.
1.30 – 04 (FOUR) GRAMS OF ALUMINUM OXIDE 90 STANDARDIZED FOR CHROMATOGRAPHY BY ADSORPTION ACCORDING TO BROCKMANN. TECHNICAL CHARACTERISTICS CHEMICAL FORMULA: Al_2O_3 ; DEGREE OF ACTIVITY: II AND III (BROCKMANN); MOLECULAR WEIGHT: 101.94 G / MOL; PARTICLE SIZE: 63-200 MICRONS; DENSITY: 3.94 G / CM³ AT 20 DEGREES CELSIUS; PH: 9.0-10.0 (100 G / L 20 DEGREES C; PHYSICAL APPEARANCE: WHITE SOLID; MELTING POINT: 2050 DEGREES C; BOILING POINT: 2980 DEGREES C.
1.31 – 01 (ONE) CYLINDRICAL CAPS, IN VINYL, IN RED COLOR WITH DIAMETER: 13,0 MM, HEIGHT 28,0 MM AND THICKNESS OF 1,6 MM.
IMPORTANT REMARKS:
I – THE MTLN CONNECTOR (ITEM 10) SHOULD BE PROTECTED BY THE POLYETHYLENE CAPS (ITEM 11) AND BOTH SHOULD BE PROTECTED BY THE VINYL CYLINDRICAL CAPS (ITEM 12) TO VENT THE CENTRAL CHANNEL OF THE MICROTUBE AND THE CONNECTOR.
II – TO THE BOTTOM LID COVER (ITEM 3) AISI 316 STAINLESS STEEL MICROTUBE, ELETROPOLIDE (ITEM 13) SHOULD BE PLACED.
III – ALUMINA PREPARATION PROCESSES:
III.1 – CALCINATION: APPROX. 1070 GRAEL CELSIUS FOR 7 HOURS
III.2 – GRANULOMETRIC SEPARATION: VIBRATORY SYSTEM EFFICIENCY ABOVE 85% IN THE MORTAR OF CUT.
III.3 – PRE-WASH: REMOVAL OF PARTICLES USING PURIFIED WATER (USP PATTERN).
III.4 – CONDITIONING: STEP CONDUCTED WITH SOLUTION OF CHLORIDINE ACID DILUTED TO PH FROM EXIT EQUAL TO THE INITIAL, THE PROCESS CONTROL SHOULD BE CARRIED OUT WITH PH CONTROL EQUIPMENT.
III.5 – FILLING THE LAYER OF THE COLUMN OF GLASS: PLACEMENT OF APPROX. 9.5g (COLOID) 4g (SECA) ALUMINA GRANTS TREATED IN THE GLASS COLUMNS, OBSERVED THAT THE LAYER SHOULD BE COMPACT,

Handwritten signatures and initials



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

	<p>HOMOGENEOUS AND WITH DIMENSIONAL ESTABLISHED IN PROCESS.</p> <p>III.6 – LAUNDERING OF LAUNDRY COLUMNS: WASHING WITH A VACUUM SYSTEM USING 250 ML OF DILUTED SOLUTION OF CHLORIDINE ACID BY COLUMN AS A PROCEDURE ESTABLISHED.</p> <p>III.7 – PLACEMENT OF PTFE (POLYETHETRAFLUORETILENE) (ITEM5) STERILE AND APIROGENIC UNDER THE COLUMNS LAYER.</p> <p>III.8 – CLOSURE OF THE COLUMNS: THE COLUMNS SHOULD BE CLOSED WITH COMMON TYPE BROMOBUTYLIC ROLLS (ITEM 4) LACRADAS WITH SEAL OF ALUMINUM (ITEM 7) IN BOTH EXTREMITIES AND STERILIZED BY PROCESS UNDER WATER. (AUTOCLAVE 121 GRAUS CELSIUS, PRESSURE APPROX 1.1 KGF / CM2 AND TIME OF APPROX 20 MINUTES)</p> <p>III.9 – PLACEMENT OF LOWER BATTERY COVER: IN CLASSIFIED AREA (ISO 7), UNDER LAMINATE FLOW, REMOVE LACRE AND LOWER ROLL OF STEREO COLUMNS, CLOSING THEM AGAIN WITH BOTTOM LOWERED. LEAKAGE TEST: THIS TEST SHOULD BE CARRIED OUT IN THE COLUMN WITH BOTTOM BOTTLE USING PRESSURIZED SYSTEM WITH NITROGEN 5.0 ANALYTICAL LIKE INHIBIT GAS AND HYDROFOVIC STERILIZING FILTER 0,22 MICROMETERS. THE EQUIPMENT AND INSTRUMENTS USED IN THE SUPRACITATED PROCESSES SHOULD BE CALIBRATED, ACCEPTED AND QUALIFIED ACCORDING TO STANDARDS IN CONSIDERATION OF THE RBC AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES</p> <p>III.11 – ORDER OF PRODUCTION: FOR EACH ORDER OF PRODUCTION OF THE MINIMUM 500 COLUMNS, A SAMPLING OF 1% OF THE TOTAL OF THE COLUMNS SHALL BE WITHDRAWED AND SENT TO THE IPEN TO PERFORM SPECIFIC TESTS FOR APPROVAL AND CONTINUITY OF THE FOLLOWING PHASES.</p> <p>III.12 – DOCUMENTATION REQUIRED: DOCUMENTATION REGARDING PROCESS CONTROLS, FOR EACH LOT PRODUCED, THE QUALITY ASSURANCE OF THE RADIOFARM CENTER SHALL BE SENT. AS REQUIREMENT FOR LOT APPROVAL AND ACCEPTANCE. (CALCINATION, STERILIZATION, BIOLOGICAL AND PHYSICAL-CHEMICAL MONITORING OF THE WATER USED (MONTHLY), PYROGEN, STERILITY, EQUIPMENT QUALIFICATIONS (ANNUAL), CONTROL FAILURE REPORTS, ENVIRONMENTAL CONTROL (QUARTERLY), CERTIFICATE OF ANALYSIS RAW MATERIALS.</p> <p>IV – REQUIREMENTS FOR THE FACILITIES: CALCINATION AND SIEVING: IN AREAS SEGREGATED, CLEAN WITH LOCATED EXHAUST SYSTEM,</p> <p>V – PRESENTATION: THE COLUMNS SHOULD BE PROVIDED STERILE AND APIROGENIC AND PACKAGED IN PREVIOUSLY STERILIZED PACKAGING AND PIPES, AND THESE PLACED IN THICKNESS PLASTIC BAGS (0.15MM) THERMICALLY SEALED IN NUMBERS OF 20 TO 120 COLUMNS PER PACK. DISPATCH PACKINGS MUST CONTAIN LABELS WITH THE FOLLOWING INFORMATION: MANUFACTURER, VALIDITY, QUANTITY, MANUFACUTIRNG BATCH.</p>		
03	<p>FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM VÁCUO DE 26,5MM X 58MM ESTÉRIL, APIRÓGENO, COM ROLHA DE BORRACHA E SELO DE ALUMÍNIO, REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE CONFORME ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ABAIXO:</p> <p>1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</p> <p>1. FRASCO DE VIDRO TIPO 1 (NEUTRO), INCOLOR FORMA CILÍNDRICA COM FUNDO PLANO</p> <p>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: DIÂMETRO EXTERNO: 26,5 MM; ESPESSURA: 1,1 MM; ALTURA: 58,0 MM BOCA. TIPO INJETÁVEL, DIÂMETRO 20 MM</p> <p>2. ROLHA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA</p>	Un	350.000



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

	<p>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: MATERIAL: BORRACHA BROMOBUTÍLICA COR: CINZA DIÂMETRO INTERNO BOCA: 20 MM REF. FARMACAP 20MM TSL GR352 3. SELO DE ALUMINIO – FLIP OFF</p> <p>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS: COR: VERMELHA PADRÃO: FRASCO BOCA 20MM 2. PROCESSOS DE FABRICAÇÃO 1. LAVAGEM; 2. ESTERILIZAÇÃO (DESPIROGENIZAÇÃO): ESTERILIZAÇÃO POR CALOR SECO, PADRÃO 250 °C POR 1H. 3. VÁCUO: FAIXA DE VÁCUO DE PROCESSO: MINIMO DE 700 MILIBAR (PRESSÃO MANOMÉTRICA)</p> <p>DESCRIÇÃO EM INGLÊS BOTTLE OF BOROSILICATE GLASS WITH VACUUM, CLOSED WITH BROMOBUTYL RUBBER STOPPER IN GRAY COLOR AND SEALED WITH FLIP OFF IN RED COLOR, PYROGENIC AND STERILE. USED FOR ELUTION OF THE TC-99M-IPEN-TEC GENERATOR. 1. SPECIFICATIONS: 1. GLASS BOTTLE TYPE 1 (NEUTRAL), BLEEDING CYLINDRICAL FORM WITH FLAT BACKGROUND</p> <p>TECHNICAL SPECIFICATIONS: EXTERNAL DIAMETER: 26,5 MM; THICKNESS: 1.1 MM; HEIGHT: 58,0 MM MOUTH. INJECTABLE TYPE 20 MM DIAMETER 2. BROMOBUTYL RUBBER STOPPER: TECHNICAL SPECIFICATIONS: MATERIAL: BROMOBUTYL RUBBER COR: GRAY INTERNAL DIAMETER MOUTH: 20 MM REF. FARMACAP 20MM TSL GR352 3. FLIP-OFF SEAL TECHNICAL SPECIFICATIONS: COR: RED STANDARD: BOTTLE 20,0 MM 2. MANUFACTURING PROCESSES 1. WASHING; 2. STERILIZATION (DESPIROGENIZATION): DRY HEAT STERILIZATION, STANDARD 250 °C FOR 1H; 3. VACUUM: RANGE PROCESS VACUUM: MINIMUM OF 700 MILIBAR (MANOMETRIC PRESSURE).</p>		
04	<p>TARUGO DE POLIURETANO EMBEBIDO COM 1,2 ML DE SOLUÇÃO BACTERICIDA E BACTERIOSTÁTICA DE NIPAGIN METILPARABENO E NIPAZOL PROPILPARABENO, ACONDICIONADA EM FRASCO DE VIDRO BOROSILICATO INCOLOR, FECHADO COM ROLHA BROMOBUTÍLICA COMUM DE COR CINZA E LACRADO COM SELO DE ALUMÍNIO LAMINADO COM FURO CENTRAL E DIÂMETRO EXTERNO DE 20,0 MM, TIPO NÃO RASGÁVEL DE COR AZUL. O PRODUTO DEVE SER ESTÉRIL E APIROGÊNICO. UTILIZADO PARA PROTEÇÃO E SANITIZAÇÃO DAS AGULHAS DO SISTEMA DE ELUIÇÃO DO GERADOR DE Tc-99m - IPEN-TEC.</p> <p>1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS: 1. FRASCO NEUTRO TERMINAÇÃO INJETÁVEL - BOCA 20 MATERIAL</p> <p>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</p>	Un	40.000



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

MATERIAL: VIDRO BOROSSILICATO TIPO I;
COR DO VIDRO: INCOLOR;
FORMATO DO FRASCO: CILÍNDRICO COM FUNDO PLANO;
DIÂMETRO DO CORPO DO FRASCO: 23,50 MM E ALTURA DE 47,0 MM;
FORMATO DA BOCA DO FRASCO: REDONDA COM DIÂMETRO EXTERNO DE 20,0 MM.

2. ROLHA BROMOBUTÍLICA ESTÉRIL

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

TIPO: COMUM
ALTURA TOTAL: 8,43 +/- 0,4 MM;
DIÂMETRO EXTERNO: 19,05 MM +/- 0,2 MM;
ALTURA DA ABA DA TAMPA: 3,43 +/- 0,25 MM;
COR: CINZA.

3. SELO DE ALUMÍNIO COM FURO CENTRAL

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ALTURA TOTAL: 7,40 +/- 0,1 MM;
DIÂMETRO EXTERNO: 20,2 +/- 0,2 MM;
ESPESSURA: 0,20 +/- 0,03 MM;
DIÂMETRO DO FURO CENTRAL: 12,75 +/- 0,2 MM;
COMPOSIÇÃO: ALUMÍNIO LAMINADO.

4. ESPUMA DE POLIURETANO, EM FORMA DE TARUGO:

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

FORMATO DA ESPUMA: CILÍNDRICA;
DIMENSÕES: DIÂMETRO EXTERNO DE 25,0 MM;
ALTURA TOTAL: 35,0 MM;
DENSIDADE DA ESPUMA: 18 KG/M³;
COMPOSIÇÃO DA ESPUMA: POLIURETANO EXPANDIDO;
COR DA ESPUMA: BRANCA.

5. NIPAGIN METILPARABENO:

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MASSA MOLECULAR: 152,15 G/MOL;
FÓRMULA MOLECULAR: C₈H₈O₃;
TEOR DE PURIZA: DE 98,0 - 102,0 % (POR CENTO);
FAIXA DE FUSÃO: DE 125 - 128 GRAUS CÉLSIUS.

6. NIPAZOL PROPILPARABENO:

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MASSA MOLECULAR: 180,20 G/MOL
FÓRMULA MOLECULAR: C₁₀H₁₂O₃
TEOR DE PUREZA: DE 98,0 - 102,0 % (POR CENTO)
FAIXA DE FUSÃO: DE 96,0 - 99 GRAUS CÉLSIUS

DESCRIÇÃO EM INGLÊS

WHITE BILLET POLYURETHANE FOAM, SOAKED WITH 1.2 ML BACTERICIDAL AND BACTERIOSTATIC SOLUTION OF NIPAGIN METHYL PARABEN AND NIPAZOLE PROPYL PARABEN, PACKED IN A COLORLESS BOROSILICATE GLASS VIAL, CLOSED WITH A COMMON GRAY BROMOBUTYL STOPPER AND SEALED WITH ALUMINUM SEAL LAMINATED WITH CENTRAL HOLE AND 20 MM OUTSIDE DIAMETER, NON-TEARABLE TYPE OF BLUE COLOR. THE PRODUCT MUST BE STERILE AND NON-PYROGENIC. USED TO PROTECT AND SANITIZE THE NEEDLES OF THE TC-99M-IPEN-TEC GENERATOR ELUTION SYSTEM.

1. TECHNICAL CHARACTERISTICS:

1. NEUTRAL BOTTLE INJECTABLE TERMINATION - MOUTH 20 MATERIAL

TECHNICAL CHARACTERISTICS

MATERIAL: BOROSILICATE GLASS TYPE I;
GLASS COLOR: COLORLESS;
BOTTLE SHAPE: CYLINDRICAL WITH FLAT BOTTOM;
DIAMETER OF THE BOTTLE BODY: 23.50 MM AND HEIGHT OF 47.0 MM;



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

	<p>BOTTLE MOUTH SHAPE: ROUND WITH OUTER DIAMETER OF 20 MM.</p> <p>2. BROMOBUTYL STOPPER TECHNICAL CHARACTERISTICS TYPE: COMUN, STERILE; TOTAL HEIGHT: 8,43 +/- 0,4 MM; EXTERNAL DIAMETER: 19,05 MM +/- 0,2 MM; LID FLAP HEIGHT: 3,43 +/- 0,25 MM; COLOR: GRAY.</p> <p>3. ALUMINUM SEAL WITH CENTRAL BORE TECHNICAL CHARACTERISTICS TOTAL HEIGHT: 7,40 +/- 0,1 MM; EXTERNAL DIAMETER: 20,2 +/- 0,2 MM; THICKNESS: 0,20 +/- 0,03 MM; CENTRAL BORE DIAMETER: 12,75 +/- 0,2 MM; COMPOSITION: LAMINATED ALUMINUM.</p> <p>4. POLYURETHANE FOAM, IN THE FORM OF BILLET TECHNICAL CHARACTERISTICS FOAM FORMAT: CYLINDRICAL; DIMENSIONS: EXTERNAL DIAMETER OF 25,0 MM; TOTAL HEIGHT OF 35,0 MM; FOAM DENSITY: 18 KG / M3; FOAM COMPOSITION: EXPANDED POLYURETHANE; FOAM COLOR: WHITE.</p> <p>5. NIPAGIN METHYL PARABEN TECHNICAL CHARACTERISTICS MOLECULAR WEIGHT: 152.15 G / MOL; MOLECULAR FORMULA: C8H8O3; PURITY CONTENT: 98.0 - 102.0% (PERCENT); MELTING RANGE: 125 - 128 DEGREES CELSIUS.</p> <p>6. NIPAZOLE PROPYL PARABEN TECHNICAL CHARACTERISTICS MOLECULAR MASS: 180.20 G / MOL; MOLECULAR FORMULA: C10H12O3; PURITY CONTENT: 98.0 - 102.0% (PERCENT); MELTING RANGE: 96.0 - 99 DEGREES CELSIUS.</p>		
07	<p>FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM CAPACIDADE DE VOLUME PARA 11,0 ML, FECHADO COM ROLHA DE BORRACHA BUTÍLICA DE COR CINZA COM TEOR DE SILICONE DE 0,5 POR CENTO. ESTÉRIL E APIRÓGENO. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS FRASCO NEUTRO TERMINAÇÃO INJETÁVEL - BOCA 20 MATERIAL: VIDRO TIPO I DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA; COR DO VIDRO: INCOLOR; FORMATO DO FRASCO: CILÍNDRICO COM FUNDO PLANO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 23,5 MM x 47,0 MM DE ALTURA x 1,1 MM DE ESPESSURA; FORMATO DA BOCA DO FRASCO: REDONDA COM DIÂMETRO; Rolha de Borracha Butílica Esterilizável, cinza, 20 MM para Liofilização; Material: Borracha Butílica Esterilizável; Diâmetro Externo Boca Frasco: 20 mm; Acabamento Superficial: Siliconada Teor de Silicone: 0,5 PER; Referência: FARMACAP L GR 352 A ROLHA DEVERÁ SER ENVIADA DE MANEIRA SEPARADA PROCESSOS: a) Lavagem; b) Esterilização (Despirogenização): Esterilização por calor seco, padrão 250° C por 1 Hora;</p>	Un	120.000



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

	<p>c) Embalagem: Frascos acondicionados em bandejas a vácuo em duplo bag de Nylon. Cada bandeja deverá possuir 200 frascos.</p> <p>INGLÊS BOROSILICATE GLASS VIAL WITH VOLUME CAPACITY FOR 11.0 ML, CLOSED WITH BUTYL RUBBER STOPPER IN GRAY COLOR WITH SILICON CONTENT OF 0.5 PERCENT. STERILE AND NON-PYROGENIC. TECHNICAL CHARACTERISTICS: NEUTRAL FLASK INJECTABLE TERMINATION - MOUTH 20 MATERIAL: TYPE I GLASS OF THE FIRST HYDROLYTIC FIRST CLASS; GLASS COLOR: COLORLESS; FLASK SHAPE: CYLINDRICAL WITH FLAT BOTTOM WITH EXTERNAL DIAMETER OF 23.5 MM x 47.0 MM IN HEIGHT X 1.1 MM IN THICKNESS; FLASK MOUTH SHAPE: ROUND WITH OUTER DIAMETER OF 20 MM. BUTYL LYOPHILIZATION RUBBER STOPPER: STERILIZABLE, GRAY, WITH 20 MM DIAMETER REFERENCE: FARMACAP L GR 352 Send the stopper separately PROCESS: a) WASHING; B) Sterilization (pyrogen free)> dry heat sterilization, standard 250°C for 1 hour. c) Packaging: vials units packaged into trays under vacuum and wrapped in nylon double-bags. Each tray must have 200 vials units.</p>		
08	<p>FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM CAPACIDADE DE VOLUME PARA 20,0 ML, FECHADO COM ROLHA DE BORRACHA BROMOBUTÍLICA DE COR CINZA. ESTÉRIL E APIRÓGENO. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS FRASCO NEUTRO TERMINAÇÃO INJETÁVEL - BOCA 20 MATERIAL: VIDRO TIPO I DA PRIMEIRA CLASSE HIDROLÍTICA; COR DO VIDRO: INCOLOR; FORMATO DO FRASCO: CILÍNDRICO COM FUNDO PLANO COM DIÂMETRO EXTERNO DE 26,5 MM x 58,0 MM DE ALTURA x 1,1 MM DE ESPESSURA; FORMATO DA BOCA DO FRASCO: REDONDA COM DIÂMETRO EXTERNO DE 20 MM. Rolha de Borracha Butílica Esterilizável, cinza, 20 MM; Material: Borracha Butílica Esterilizável; Diâmetro Externo Boca Frasco: 20 mm; Acabamento Superficial: Siliconada Teor de Silicone: 0,5 PER; Referência: FARMACAP C gr352 PROCESSOS: a) Lavagem; b) Esterilização (Despirogenização): Esterilização por calor seco, padrão 250° C por 1 Hora; c) Embalagem: Frascos acondicionados em bandejas a vácuo em duplo bag de Nylon. Cada bandeja deverá possuir 30 frascos.</p> <p>VERSÃO EM INGLÊS BOROSILICATE GLASS VIAL WITH VOLUME CAPACITY FOR 20.0 ML, CLOSED WITH BUTYL RUBBER STOPPER IN GRAY COLOR. STERILE AND NON-PYROGENIC. TECHNICAL CHARACTERISTICS: NEUTRAL VIAL INJECTABLE TERMINATION - MOUTH 20 MATERIAL: TYPE I GLASS OF THE FIRST HYDROLYTIC FIRST CLASS; GLASS COLOR: COLORLESS; VIAL SHAPE: CYLINDRICAL WITH FLAT BOTTOM WITH EXTERNAL DIAMETER OF 26.5 MM x 58.0 MM IN HEIGHT X 1.1 MM IN</p>	Un	45.000



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

THICKNESS;
VIAL MOUTH SHAPE: ROUND WITH OUTER DIAMETER OF 20 MM.
BUTYL RUBBER STOPPER: STERILIZABLE, GRAY, WITH 20 MM DIAMETER
REFERENCE: FARMACAP C GR 352
Send the stopper separately
PROCESS:
a) WASHING;
B) Sterilization (pyrogen free): dry heat sterilization, standard 250°C for 1 hour.
c) Packaging: vials units packaged into trays under vacuum and wrapped in nylon double-bags. Each tray must have 30 vials units.

CLÁUSULA II – DA FORMA DE EXECUÇÃO

2.1 FORMA E PRAZO DE ENTREGA: A entrega do objeto obedecerá o cronograma abaixo contado a partir da assinatura deste contrato e a confirmação da Ordem de Compra ("Purchase Order") emitida pela CONTRATANTE e deverá estar acompanhado de Fatura Comercial ("Commercial Invoice"), contendo modelo, número de série e marca.

2.2 A entrega seguirá conforme abaixo, contando o prazo a partir da assinatura do contrato e a confirmação da ordem de compra enviada pela CNEN/IPEN (Purchase Order).

2.3 O recebimento de material ou serviço se dará conforme Portaria IPEN/CNEN-SP - nº 257 - 04 de outubro de 2018, ficando designados os servidores lotados no setor requisitante.

ITEM 1 – SISTEMA DE ELUIÇÃO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN)
	ITEM 01
30	3.000
90	3.000
150	3.000
210	3.000
270	3.000
330	3.000

ITEM 3 – FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO COM VÁCUO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN)
	ITEM 03
30	60.000
90	60.000
150	60.000
210	60.000
270	60.000
330	50.000

ITEM 4 – TARUGO DE POLIURETANO

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN)
	ITEM 04
30	7.500



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

90	6.500
150	6.500
210	6.500
270	6.500
330	6.500

ITEM 7 - FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO 11,0 ML

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN)
	ITEM 07
30	20.000
90	20.000
150	20.000
210	20.000
270	20.000
330	20.000

ITEM 8 – FRASCO DE VIDRO DE BOROSSILICATO 20,0 ML

ENTREGAS (DIAS)	QUANTIDADES (UN)
	ITEM 08
30	7.500
90	7.500
150	7.500
210	7.500
270	7.500
330	7.500

2.4 RECEBIMENTO PROVISÓRIO: será imediato contra entrega.

2.5 RECEBIMENTO DEFINITIVO: Após 07 (sete) dias úteis do recebimento provisório.

2.5.1 Somente será considerado definitivamente aceito, para fins de cumprimento do Contrato e consequente pagamento, após ter sido inspecionado, testado e aprovado pela fiscalização da CONTRATANTE, observando-se os critérios técnicos estabelecidos neste Contrato e nas normas técnicas pertinentes.

2.6 INCOTERM: Na aquisição através do mercado internacional o local de entrega do produto seguirá conforme a seguinte Incoterm: FCA - FREE CARRIER (LIVRE NO TRANSPORTADOR), localizado nas imediações e/ou no Aeroporto Internacional (alfandegado) no país de origem.

2.7 A título de informação, o local de recebimento interno seja aquisição no mercado nacional ou internacional é:

*Gerência de Materiais e Patrimônio da IPEN/CNEN - GMP
Travessa "R", 400 – Cidade Universitária – bairro Butantã.
São Paulo, SP – Brasil – CEP 05508-170.*

Horário: de segunda a sexta-feira, das 09h00min às 16h00min.

2.8 DOCUMENTOS IMPORTAÇÃO: A CONTRATADA deverá enviar cópia dos seguintes documentos à CONTRATANTE via e-mail com 02 (dois) dias úteis de antecedência da data do embarque:

- Fatura Comercial ou "Commercial Invoice";
- Conhecimento de Transporte Aéreo (AWB) ou "Air Waybill";
- Nome da empresa transportadora;
- Número de Vão;



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

- Data prevista da chegada carga no Brasil.

2.8.1 Deverão ser enviados com antecedência de 03 (três) dias úteis da data de embarque para os produtos que chegarem ao Brasil em feriados ou fim de semana.

2.9 O material/produto objeto deste contrato deve vir acompanhado com os seguintes documentos por ocasião do embarque e/ou entrega:

- Fatura Comercial e/ou "Commercial Invoice" original e assinada de próprio punho;
- Certificado de qualidade para cada lote de produto, se aplicável;
- Via "original 2" (dois) do Conhecimento de Transporte Aéreo (AWB) "Air Waybill";
- Lista de Embalagem ou "Packing List";
- Declaração de Material Perigoso ou "Shipper's Declaration of Dangerous Goods", se aplicável.

2.10 Deverá constar na AWB, Commercial Invoice e Packing List o seguinte destinatário:

Comissao Nacional de Energia Nuclear
Travessa R, n. 400, Cid. Universitaria, Bairro Butanta
Sao Paulo-SP, Brazil, CEP 05.508-170

2.11 EMBALAGEM e TRANSPORTE: Foram especificados os seguintes requisitos:

- Embalagem: o material deve ser entregue acondicionado de acordo com a natureza do objeto.
- Transporte: Temperatura Ambiente.

2.12 GARANTIA: A garantia do bem material desta licitação terá no mínimo de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega.

2.12.1 A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

CLÁUSULA III – DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES

3.1 DA CONTRATADA:

- Garantir fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados neste contrato, atendendo com presteza às solicitações da CONTRATANTE;
- Manter todas as condições de habilitação e qualificação durante o período de contratação;
- Executar o fornecimento dos produtos de acordo com as condições deste Contrato e em rigorosa observância às especificações e determinações da CONTRATANTE, das normas e processos técnicos e tudo o mais que necessário for à perfeita execução do objeto contratado, ainda que não expressamente mencionado;
- Preservar o nome da Instituição para qual foi contratada, responsabilizando-se pelo seu uso indevido;
- Não se valer do contrato para assumir obrigações perante terceiros, dando-o como garantia, nem utilizar o direito de crédito dele decorrente em quaisquer operações de desconto bancário;
- Manter atualizada a documentação no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, caso tenha se utilizado desta forma para a Habilitação;
- Responsabilizar-se pela qualidade do(s) material(is)/produto(s) fornecido(s) e por sua substituição em até 15 dias, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE, caso não se encontrem dentro das especificações técnicas ou entrega fora do prazo estabelecidos neste Contrato ou que divirjam do que foi solicitado ou apresentem defeitos e/ou vícios redibitórios;
- Fornecer ininterruptamente o objeto contratado e cumprir os prazos de embarque/desembarque, conforme estipulado na Cláusula II;
- Manter absoluto controle sobre os materiais/produtos fornecidos, responsabilizando-se pela sua qualidade, seja no preparo, na embalagem ou no transporte, bem como perante as autoridades fiscalizadoras, incorrendo em responsabilidade civil e criminal, por eventuais consequências do uso e fornecimento de produtos inalterados ou impróprios para a finalidade a que se destinam;



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

- j. Fornecer toda a infraestrutura necessária à realização tempestiva do objeto contratual, devendo os materiais/produtos estar à disposição da CONTRATANTE, no local de referência indicado pela Cláusula II deste Contrato, rigorosamente dentro dos prazos estabelecidos;
- k. Continuar a fornecer o objeto deste contrato, em caso de atraso de pagamento, desde que o mesmo não supere o prazo de 90 (noventa) dias;
- l. Aceitar nas mesmas condições contratuais estabelecidas, os acréscimos e supressões que se fizerem necessários, até 25% (vinte cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos do parágrafo 1º do Artigo 65 da Lei nº 8.666/93;
- m. Encaminhar Certificado de Garantia do produto quando da entrega definitiva;
- n. Atender o Decreto nº 6.759, de 05.02.2009, que aprovou o Regulamento Aduaneiro no País, e suas atualizações, arcando com as despesas originadas por impropriedades e irregularidades cometidas pela CONTRATADA;
- o. Cumprir o disposto no inciso XXXIII do artigo 7º da Constituição Federal, conforme exigência do inciso V do artigo 27 da Lei nº 8.666/93, acrescentado pela Lei nº 9.854, de 27/10/1999;
- p. Dar ciência imediata à autoridade competente, das anormalidades ocorridas durante a execução do contrato;

3.2 DA CONTRATANTE:

- a. Pagar com pontualidade o preço ajustado;
- b. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias ao perfeito cumprimento do ajustado, formalizando os pedidos ou ordem de compra com antecedência;
- c. Notificar à CONTRATADA quaisquer irregularidades constatadas na execução do contrato, pedindo providências para regularização das mesmas;
- d. Expedir, por escrito, eventuais advertências, multas e penalidades dirigidas à CONTRATADA.
- e. Efetuar o desembaraço aduaneiro e transporte da carga do aeroporto ou porto de destino até o local de recebimento interno.

CLÁUSULA IV – DA FISCALIZAÇÃO

4.1 A CONTRATANTE reserva-se o direito de exercer fiscalização sobre o objeto contratado e sua entrega através de servidor credenciado quando o valor do objeto for até R\$ 176.000,00 e acima, através de 03 (três) servidores listados na Portaria IPEN/CNEN, o qual estará(ão) investido(s) de plenos poderes para aceitar(em) ou recusar(em), no todo ou em parte os objetos em desacordo com o estipulado neste Contrato e nas normas técnicas pertinentes.

4.2 A ação ou omissão, total ou parcial, da fiscalização da CONTRATANTE, não fará cessar nem diminuir a responsabilidade da CONTRATADA pelo perfeito cumprimento das obrigações estipuladas neste Contrato, nem por quaisquer danos, inclusive contra terceiros ou irregularidades constatadas.

CLÁUSULA V – DO VALOR DO CONTRATO

5.1 O valor global deste Contrato é de **R\$ 8.188.500,00** (oito milhões cento e oitenta e oito mil quinhentos reais).

5.2 Não será permitido qualquer reajuste de preços em contratos com prazo inferior a 12 (doze) meses da data de sua vigência.

5.3 No preço do objeto contratual abaixo relacionado está incluso todos os custos conforme declarado na proposta da CONTRATADA constantes dos autos do processo.

5.4 O contratado (mercado nacional) fica composto da seguinte forma:

ITEM	MATERIAL (Especificação Técnica)	QTD.	UNID.	Valor unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
01	SISTEMA DE ELUIÇÃO PARA O GERADOR DE Mo-99/Tc-99m	18.000	Cj	351,75	6.331.500,00
03	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO COM VÁCUO DE 26,5MM X 58MM	350.000	Un	3,40	1.190.000,00



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

04	TARUGO DE POLIURETANO	40.000	Un	4,90	196.000,00
07	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO 11 ML COR CINZA	120.000	Un	2,80	336.000,00
08	FRASCO DE VIDRO BOROSSILICATO 20 ML COR CINZA	45.000	Un	3,00	135.000,00
TOTAL GLOBAL (R\$)					8.188.500,00

CLÁUSULA VI – DO PREÇO E DA FORMA DE PAGAMENTO

6.1 Empresa brasileira e estrangeira:

6.1.1 O prazo para pagamento será de 30 (trinta) dias, contados da data do recebimento definitivo do objeto contratual.

6.1.2 O pagamento será liquidado eletronicamente, mediante emissão de Ordem Bancária, para creditado na conta corrente da CONTRATADA, em conformidade com os dados bancários contidos na proposta comercial e será considerada a data do pagamento o dia em que constar como emitida a Ordem Bancária.

6.1.3 A CONTRATADA que cotou em moeda estrangeira, o pagamento dar-se-á mediante fechamento de câmbio com a taxa vigente do dia útil anterior à data do efetivo pagamento.

6.1.4 As taxas de serviços bancários, cobrados pelas instituições financeiras nos países de origem e destino para liquidação do pagamento ao beneficiário, correrão por conta da CONTRATANTE e serão automaticamente deduzidas do valor a ser creditado.

6.1.5 O pagamento deverá ser efetuado mediante a apresentação de Nota Fiscal ou da Fatura ("Commercial Invoice") pela CONTRATADA, que deverá conter o detalhamento do objeto contratual.

6.1.6 As notas fiscais e/ou documentos equivalentes que apresentarem incorreções serão devolvidas ao fornecedor. E, assim, deverão ser reapresentadas devidamente corrigidas no prazo máximo de até 05 (cinco) dias úteis. O vencimento será recalculado a partir da data de reapresentação da nota fiscal ou documento equivalente corrigido. O pagamento somente será liberado após a confirmação de que a contratada continua regular com a Seguridade Social (INSS e FGTS) e com a Fazenda Pública.

6.1.7 Assegurados os direitos ao contraditório, à ampla defesa e a notificação prévia, a CONTRATANTE poderá reter o pagamento independentemente da aplicação das penalidades previstas neste Contrato, ou da faculdade de rescindi-lo, em caso de faltas que, a critério da CONTRATANTE, prejudiquem sua execução e até que as mesmas sejam sanadas, nos termos do art. 80, IV da Lei nº 8.666/93.

6.1.8 A CONTRATANTE valer-se-á do art. 65, § 8º da Lei 8.666/93 para a variação cambial da moeda estrangeira, registrando através de Apostilamento a diferença cambial entre a data da celebração do contrato e a data do efetivo pagamento.

CLÁUSULA VII – DO PRAZO DE VIGÊNCIA

7.1 Este Contrato terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura, observando o prazo previsto para entrega do objeto.

7.2 Tratando-se de produto contemplado nas metas do Plano Plurianual, este contrato poderá ser prorrogado por igual período, a teor do art. 57, I, da Lei n. 8666/93.

7.3 A vigência dos contratos regidos pelo art. 57, caput, da Lei 8.666/93, pode ultrapassar o exercício financeiro em que celebrados, desde que as despesas a eles referentes sejam integralmente empenhadas até 31 de dezembro, permitindo-se, assim, sua inscrição em restos a pagar.

CLÁUSULA VIII – DAS PENALIDADES

8.1 O descumprimento, por parte da CONTRATADA, das obrigações contratuais assumidas, ou a infringência dos preceitos legais pertinentes, ensejará a aplicação das seguintes sanções, desde que devidamente motivada nos autos do processo, assegurado contraditório:

a) Advertência, por escrito, sempre que forem constatadas falhas que, apesar de infringirem o disposto neste contrato, não impliquem em prejuízo ao CONTRATANTE;



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

b) Multa de mora de 0,5% (meio por cento) por dia, do primeiro ao décimo dia de atraso, aplicado sob o valor da ordem de compra (purchase order), a contar do dia seguinte ao prazo estipulado para a entrega do produto. O valor da multa será de 10% (dez por cento) caso o atraso na entrega do produto seja superior a 10 (dez) dias, podendo, ainda, ocasionar a imediata rescisão do contrato, conforme art. 78, da Lei nº 8666/93, além das demais sanções cabíveis;

c) Multa de até 10% (dez por cento) do valor total do contrato, na hipótese de descumprimento das demais obrigações assumidas neste contrato;

d) Suspensão temporária, de participar em licitação e impedimento de contratar com o União, Estados, Distrito Federal ou Municípios pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste contrato, nos moldes do art. 7º da Lei nº 10.520/2002;

8.2 As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA, caso o valor da garantia prestada não seja suficiente para cobri-la, devendo o remanescente, caso haja, ser cobrado judicialmente, na forma prevista na lei.

8.3 As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo quando ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou caso fortuito, devida e formalmente justificadas e comprovadas, e sempre a critério da autoridade competente.

8.4 A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e, no caso de suspensão de licitar, quando a CONTRATADA deixar de cumprir as obrigações assumidas, praticando falta grave, dolosa ou revestida de má-fé, a CONTRATADA será descredenciada por até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas neste Termo de Referência e das demais cominações legais.

8.5 Qualquer evento considerado pela CONTRATADA como imprevisto, caso fortuito ou força maior, deverá ser imediatamente comunicado a CONTRATANTE, por escrito, cabendo a CONTRATANTE decidir sobre a procedência ou não das razões apresentadas e as providências que poderão ser tomadas alternativamente.

CLÁUSULA IX – DA RESCISÃO CONTRATUAL

9.1 A inexecução total ou parcial do contrato, por parte da CONTRATADA, assegurará à CONTRATANTE o direito de rescisão, nos termos do artigo 77, bem como nos casos citados no artigo 78, da Lei nº 8.666/93.

9.2 A rescisão do contrato também poderá se efetuar nos termos do artigo 79, da Lei nº 8.666/93:

a) Determinada por ato unilateral e escrito da CONTRATANTE aos casos enumerados nos incisos I a XII e XVII do artigo 78 da Lei nº 8.666/93;

b) Amigavelmente, por acordo entre as partes, reduzidos a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a administração;

c) Judicialmente, nos termos da legislação.

9.2.1 Em caso de rescisão conforme art. 79, I ou por justa causa, aplicar-se-á, os direitos decorrentes do art. 80, ambos da Lei nº 8.666/93, que regulará os casos omissos, inclusive a entrega do objeto contratual para a licitante remanescente, nas mesmas condições pactuadas pela ordem de classificação.

CLÁUSULA X – DA CAUÇÃO/FIANÇA

10.1 A CONTRATADA estará dispensada de prestação de caução ou fiança, consoante faculta o art. 56, caput, da Lei 8.666/93.

CLÁUSULA XI – DA LICITAÇÃO

11.1 O objeto contratual foi adquirido através de licitação, conforme Processo nº 01342001275/2018-90, na modalidade de Pregão Presencial (Internacional) nº 234/2018.



Serviço Público Federal
COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR

CLÁUSULA XII – DA DOCUMENTAÇÃO COMPLEMENTAR

12.1 É parte integrante do presente Contrato, independentemente de transcrição, o Edital de Pregão Presencial (Internacional), o Termo de Referência (Anexo I), a Proposta Comercial da CONTRATADA e a Ata do Pregão constantes do Processo.

CLÁUSULA XIII - DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

13.1 As despesas decorrente do presente instrumento Contratual correrão à conta da verba Material de Consumo, Elemento de Despesa 339030, NOTA DE EMPENHO 2019NE800438, 2019NE800439 e Programa de Trabalho da União nº 19.662.2059.2478.0001.

CLÁUSULA XIV - DA PUBLICIDADE

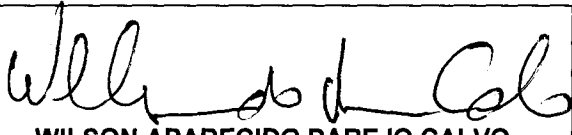

14.1 A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, que é condição indispensável para sua eficácia, será providenciada pela Administração até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus.



CLÁUSULA XV – DO FORO

15.1 As partes elegem o Foro da Justiça Federal da Seção Judiciária de São Paulo, para dirimir quaisquer controvérsias decorrentes deste Contrato.

E, por estarem assim justas e contratadas, as partes assinam o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, ficando duas vias para a CONTRATANTE e uma via para a CONTRATADA, para um só efeito, juntamente com duas testemunhas.

São Paulo-SP, 25 de junho de 2019.

 WILSON APARECIDO PAREJO CALVO Diretor IPEN-CNEN/SP	 NATALIA BARATELLI MARQUES ULIANI Representante Legal Forthmed Produtos Médicos Ltda
--	--

Testemunhas:	
 WASHIGNTON DE CARVALHO LOPES Chefe Serv. Gestão Compras Internacionais (SEGCI) IPEN-CNEN/SP	 JAIR MEGATTI Diretor Coordenação de Produtos e Serviços (COPRS) IPEN-CNEN/SP