

	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA nº 001	07/07/2026
	ENGENHARIA FHSTE	REVISÃO: 01
SISTEMA DE TRATAMENTO DE ÁGUA POR OSMOSE REVERSA		
CONTROLE DE REVISÕES		
REVISÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	07/07/2026	AJUSTES DE ESPECIFICAÇÃO (TANQUE EXISTENTE / TUBULAÇÕES FHSTE).
RESPONSÁVEL PELA ESPECIFICAÇÃO: ENGENHEIRO MÁRCIO LUÍS OLEKSINSKI		

A) GENERALIDADES:

Esta Especificação Técnica refere-se à aquisição de **Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) por Osmose Reversa**, conforme **RDC ANVISA nº 11/2014** (Serviços de Diálise), para Aplicação em Serviços de Saúde (Diálise).

B) REQUISITOS BÁSICOS:

- 1.1. O sistema deverá atender integralmente às exigências da **RDC ANVISA nº 11/2014** (Serviços de Diálise), referente à qualidade da água para hemodiálise.
- 1.2. O sistema deverá atender integralmente às exigências da **ABNT NBR IEC 60204-1**, referente à segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética do painel de comando.
- 1.3. Os componentes críticos (membranas e bombas) deverão possuir registro ativo junto à **ANVISA**.
- 1.4. A empresa deverá possuir registro ativo no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (**CREA**) e apresentar documentação comprobatória, para assinatura do contrato.

C) ESPECIFICAÇÕES BÁSICAS:

CAPACIDADE OPERACIONAL E CONFIGURAÇÃO:

- 1.5. Vazão Nominal de Permeado: 1.500 L/h (a 25°C).
- 1.6. Configuração: serão aceitas as configurações de duplo passo ou passo simples associado a ERF (*Endotoxin Retentive Filter* - Filtro Retentor de Endotoxinas), desde que o proponente comprove, por meio de validação técnica, o atendimento aos parâmetros microbiológicos exigidos na **RDC ANVISA nº 11/2014**.
- 1.6.1. Quando o sistema adotar configuração passo simples + ERF, o filtro deverá atender aos seguintes requisitos mínimos:
- 1.6.1.1. Tipo: membranas de fibra oca em Polietersulfona (PES) ou material de desempenho comprovadamente equivalente.
- 1.6.1.2. Limite de Corte (MWCO): mínimo 5.000 Daltons e máximo 10.000 Daltons, **e/ou** capacidade equivalente de retenção de endotoxinas bacterianas.
- 1.6.1.3. Desempenho: capacidade comprovada de reduzir endotoxinas no permeado a níveis inferiores a 0,03 EU/mL.
- 1.6.1.4. Integridade: conexões para teste de integridade (*pressure hold test* ou *diffusive flow test*), com critérios de aceitação fornecidos pelo fabricante.
- 1.6.1.5. Compatibilidade: o conjunto carcaça + elemento deve suportar o método de sanitização adotado (química **e/ou** ozônio) sem degradação.
- NOTA:** Em qualquer configuração adotada (duplo passo ou passo simples + ERF), o proponente deverá comprovar, por validação técnica, que o sistema mantém endotoxinas no permeado em níveis inferiores a 0,03 EU/mL em regime contínuo. A necessidade do ERF será definida pelo proponente com base na configuração proposta e na validação apresentada.
- 1.7. Taxa de recuperação mínima: $\geq 75\%$ (sujeito à validação com base no laudo da água de alimentação).

COMPONENTES DO SISTEMA:

1.8. PRÉ-TRATAMENTO:

O sistema deve incluir conjunto completo de pré-tratamento, composto por:

- 1.8.1. Filtro de sedimentos (5 μm) com carcaça sanitária **e/ou** filtros multimídia ou de zeólita retrolaváveis.
- 1.8.2. Filtro de carvão ativado granular (GAC) para remoção de cloro livre e compostos orgânicos.
- 1.8.3. Abrandador de dureza com resina de troca catiônica e tanque de salmoura.
- 1.8.4. Válvulas automáticas de retrolavagem e regeneração.

1.9. VASOS DE PRESSÃO:

Devem ser em Inox 316 **e/ou** PRFV (Plástico Reforçado com Fibra de Vidro).

NOME DO ARQUIVO: (ET 001.26) SISTEMA-OSMOSE-Rev.01d	DATA DE IMPRESSÃO: 19/07/2026	PÁGINA 2 de 8
--	----------------------------------	------------------

1.10. RESERVATÓRIO DE ÁGUA TRATADA:

Deverá ser utilizado o existente na CONTRATANTE. Possui capacidade de 3000 (três mil) litros. O tanque é da marca PERMUTION. Verificar ANEXO 04.

1.11. BOMBAS E SISTEMA HIDRÁULICO:

1.11.1. Bomba de retorno (*loop*): centrífuga com acionamento por inversor de frequência (VFD). O sistema deverá prever redundância da bomba de retorno, com duas bombas em configuração paralela (1 operação + 1 reserva), alternância automática e acionamento automático da reserva em caso de falha, de modo a garantir a continuidade do fornecimento de água tratada às máquinas de hemodiálise sem interrupção. Justificativa: a parada do *loop* de distribuição interrompe o atendimento aos pacientes em sessão de diálise, configurando risco assistencial grave.

1.11.2. Bomba de alta pressão (osmose): em Aço Inox 316. O sistema deverá prever bomba de alta pressão reserva, com possibilidade de entrada automática ou transferência operacional rápida em caso de falha da bomba principal. Justificativa: a bomba de alta pressão é componente crítico único — sua falha paralisa integralmente a produção de água tratada.

1.12. *LOOP* DE DISTRIBUIÇÃO:

1.12.1. Deve ser em materiais aprovados para contato com água para hemodiálise, tais como PSU (Polissulfona) **e/ou** PPSU (Polifenilsulfona) **e/ou** PVDF (Fluoreto de Polivinilideno) **e/ou** CPVC Sanitário (Policloreto de Polivinila Clorado) **e/ou** Inox 316, com soldagem orbital ou infravermelho, que garanta ausência de rebarbas internas.

1.12.2. Serão de 30 (trinta) pontos de utilização e deverão incluir válvulas de amostragem e conexões para máquinas de diálise.

1.12.3. A localização dos pontos, distâncias e outras informações técnicas poderão ser verificadas no Projeto Civil-Arquitetônico integrante nesse processo (Verificar ANEXO 03) para fins de dimensionamento(s).

1.13. INSTRUMENTAÇÃO E CONTROLE:

O sistema deve incluir painel de comando elétrico com CLP (Controlador Lógico Programável) e IHM (Interface Homem-Máquina) (separados e/ou sistema *all-in-one*), com funcionalidades de:

1.13.1. Monitoramento em tempo real de condutividade, temperatura, pressão diferencial e vazão.

1.13.2. Registro de alarmes e histórico de parâmetros.

1.13.3. Controle automático da bomba de alta pressão e do inversor da bomba de retorno.

1.13.4. Interface para sanitização automática (química e por ozônio).

1.13.5. O CLP/IHM deve possuir rotina de Sanitização Programada, permitindo o controle automático do Gerador de Ozônio (**quando fornecido**) (ciclos noturnos/contínuos) e rotina de sanitização de CIP químico assistida/semiautomática (agendamento de tempos e enxágue via

NOME DO ARQUIVO: (ET 001.26) SISTEMA-OSMOSE-Rev.01d	DATA DE IMPRESSÃO: 19/07/2026	PÁGINA 3 de 8
--	----------------------------------	------------------

CLP), controlando os tempos de contato e ciclos de enxágue (*rinse*) com intertravamento de segurança.

NOTA: Prever entradas e saídas (I/Os), digitais e analógicas (sistema modular **e/ou** de expansão **e/ou** integradas) para atendimento completo às funcionalidades acima.

1.14. SANITIZAÇÃO:

1.14.1. O sistema de tratamento de água por Osmose Reversa deve ser projetado para permitir procedimentos periódicos de limpeza e sanitização de forma segura e eficaz, garantindo o controle microbiológico do sistema.

1.14.2. Será aceito, como requisito mínimo, o sistema preparado para Sanitização Química por meio da circulação de agentes sanitizantes homologados (como ácido peracético, peróxido de hidrogênio e equivalentes), devendo o equipamento possuir conexões e tanque de preparação de químicos. Deve ser previsto um sistema CIP (*clean in place*).

NOTA: Opcionalmente, poderá ser fornecido Gerador de Ozônio integrado, caso em que será obrigatório sistema de destruição de ozônio residual por UV a 254 nm.

1.15. VALIDAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO:

1.15.1. Deverá ser fornecido: manual do operador, manual técnico, projeto executivo completo, desenhos isométricos da hidráulica e lista de peças de reposição(ões).

1.15.2. Os procedimentos de validação deverão atender aos critérios estabelecidos pela **RDC AN-VISA nº 11/2014**, incluindo QI, QO e assessoria para QD, conforme metodologia de qualificação aplicável.

1.15.3. Todos os relatórios, protocolos, assinaturas e laudos gerados deverão ser entregues em formato físico (encadernados) e digital (PDF), devidamente assinados pelos Engenheiros e/ou Técnicos habilitados e pelo Responsável Técnico (RT) da empresa (todos regularizados nos conselhos de classe (CREA/CFT)).

1.16. RESPONSABILIDADES-PROPONENTE:

1.16.1. Como a CONTRATANTE optou pelas instalações e montagem da(s) rede(e) de distribuição, da alimentação hidráulica dos equipamentos de hemodiálise, da infraestrutura do sistema de descarte, das instalações elétricas, do aterramento e demais adequações estruturais e civis, ao PROPONENTE caberá: fornecimento de projeto executivo, memorial e especificações técnicas visando a execução pela CONTRATANTE de todos os serviços sob sua responsabilidade, bem como fornecer continuamente a prestação de **acompanhamento, supervisão e orientações técnicas**.

1.16.1.1. O projeto executivo deverá contemplar, no mínimo: memorial descritivo de instalação, diagrama unifilar elétrico, *layout* da sala técnica com dimensiona-

NOME DO ARQUIVO: (ET 001.26) SISTEMA-OSMOSE-Rev.01d	DATA DE IMPRESSÃO: 19/07/2026	PÁGINA 4 de 8
--	----------------------------------	------------------

mento de áreas, detalhamento das tubulações de descarte, especificação de materiais, *point-of-use* para cada um dos 30 (trinta) pontos de utilização e ART de projeto.

- 1.16.1.2. O PROPONENTE será solidariamente responsável pelo correto funcionamento do sistema desde que a CONTRATANTE tenha executado as instalações em estrita conformidade com o projeto executivo, memorial e especificações técnicas fornecidos pelo PROPONENTE.

1.16.2. Treinamento da equipe técnica do hospital.

1.16.3. O PROPONENTE deverá apresentar, junto à proposta técnica, comprovante de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto desta licitação, por meio de atestado(s) de capacidade técnica.

1.17. RESPONSABILIDADES-CONTRATANTE:

1.17.1. Disponibilizar a área física (sala técnica) com infraestrutura elétrica, hidráulica e de drenagem adequadas, conforme projeto executivo completo a ser recebido do PROPONENTE.

1.17.2. Fornecer ao PROPONENTE, como anexo desta especificação, o laudo físico-químico e bacteriológico completo da água de alimentação (rede pública), com data de coleta inferior a 6 meses, para validação do dimensionamento das membranas e do pré-tratamento.

1.17.3. Designar um fiscal técnico para acompanhamento dos trabalhos.

1.18. MARCO DE ACEITE E INÍCIO DA GARANTIA:

1.18.1. Aceite Provisório: emitido após conclusão da montagem e comissionamento integrado (STDAH + infraestrutura), com QI e QO aprovados, demonstrando atendimento aos parâmetros da **RDC ANVISA nº 11/2014**.

1.18.2. Período de Estabilização: 30 (trinta) dias consecutivos de operação monitorada, com no mínimo 3 (três) rodadas completas de amostragem (Fases I, II e III) em todos os pontos de utilização, conforme protocolo de QD.

1.18.3. Aceite Definitivo: emitido após aprovação do relatório final do período de estabilização. A GARANTIA DE 12 MESES terá início na data do Aceite Definitivo.

1.18.4. A infraestrutura civil, elétrica, hidráulica e de descarte será executada pela CONTRATANTE sob supervisão técnica do PROPONENTE, conforme projetos executivos por ele fornecidos. A garantia do PROPONENTE não abrange vícios ou defeitos decorrentes de execução em desacordo com o projeto aprovado, nem alterações unilaterais promovidas pela CONTRATANTE sem anuência expressa do PROPONENTE.

1.18.5. O PROPONENTE deverá emitir ART de projeto executivo e ART de supervisão técnica (antes do início das obras pela CONTRATANTE), individualizando sua responsabilidade quanto ao correto dimensionamento e à conformidade da instalação com o projeto.

D) INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:

NOME DO ARQUIVO: (ET 001.26) SISTEMA-OSMOSE-Rev.01d	DATA DE IMPRESSÃO: 19/07/2026	PÁGINA 5 de 8
--	----------------------------------	------------------

- 1.19. Durante a vigência do período de garantia, a empresa deverá considerar a realização de todas as manutenções corretivas necessárias, bem como executar as manutenções preventivas conforme **QUADRO III da RDC ANVISA nº 11/2014**.
- 1.20. A empresa deverá fornecer o primeiro "jogo" completo de consumíveis (membranas, resinas, filtros de sedimentos e cartucho do ERF (se aplicável)) e durante o período de garantia de 12 (doze) meses fornecer reposição completa em função de defeito e/ou desgaste natural.
- 1.21. Faz parte dessa especificação e descritivo o Projeto Civil-Arquitetônico atualizado (o qual pode ser solicitado à qualquer tempo durante o processo).
- 1.22. O PROPONENTE deverá apresentar, junto à proposta técnica, comprovante de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto desta licitação, por meio de atestado(s) de capacidade técnica.
- 1.23. Deve ser previsto uma **Vistoria Técnica e/ou** deve ser fornecido uma **Declaração de Pleno Conhecimento** das condições locais.

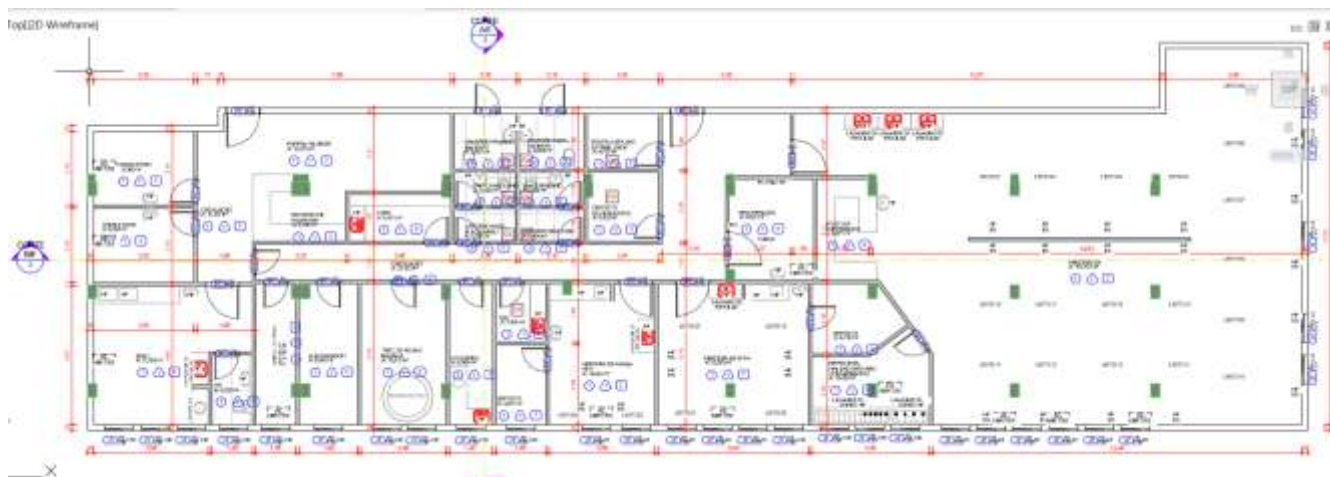
ANEXOS:

Resultados Analíticos						
Análise	Resultado	Portaria GM/MS nº 888/2021	LQ	Incerteza	Referência	Data Análise
pH pelo método eletrométrico	7,56	-	4,00 - 10,00	-	ABNT NBR 9251:1986	18/02/2026
Dureza pelo método titulométrico	74,4 mg/L	Máx. 300,0 mg/L	2	-	SMWW, 24ª Edição - Método - 2340 C	20/02/2026
Cloreto pelo método argentométrico	14,5 mg/L	Máx. 250,0 mg/L	2	-	SMWW, 24ª Edição, Método 4500 CL ⁻ B	20/02/2026
Cobre total	0,052 mg/L	Máx. 2,0 mg/L	0,005	-	SMWW, 24ª edição, Método 3030 K, 3120 B	23/02/2026
Ferro	0,012 mg/L	Máx. 0,3 mg/L	0,01	-	SMWW, 24ª edição, Método 3030 K, 3120 B	23/02/2026
Manganês	< 0,01 mg/L	Max. 0,1 mg/L	0,01	-	SMWW, 24ª edição, Método 3030 K, 3120 B	23/02/2026

ANEXO 01 – LAUDO FÍSICO-QUÍMICO DA ÁGUA

Resultados Analíticos						
Análise	Resultado	Portaria GM/MS nº 888/2021	LQ	Incerteza	Referência	Data Análise
Bactérias Heterotróficas	< 1 UFC/mL	-	1	-	SMWW, 24ª Edição, Método 9215 C	06/05/2026
Coliformes Totais (Qualitativo)	Ausência /100mL	Ausência /100mL	Presença/Ausência	-	SMWW, 23ª Edição, Método 9223 B	06/05/2026
Escherichia coli (Qualitativo)	Ausência /100mL	Ausência /100mL	Presença/Ausência	-	SMWW, 23ª Edição, Método 9223 B	06/05/2026

ANEXO 02 – LAUDO DE PARÂMETROS MICROBIOLÓGICOS E BIOLÓGICOS



ANEXO 03 – PROJETO ARQUITETÔNICO ATUALIZADO



ANEXO 04 - FOTOS DOS TANQUE EXISTENTE