ÁGUAS DO TEJO ATLÂNTICO, S.A.

Ajuste Direto

AQUISIÇÃO DE MÁSCARAS CIRÚRGICAS

2020_092AD

CADERNO DE ENCARGOS

OUTUBRO DE 2020

ÍNDICE

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS 3
Cláusula 1ª Objeto 3
Cláusula 2ª Contrato 3
Cláusula 3ª Prazo contratual 3
CAPÍTULO II OBRIGAÇÕES DAS PARTES 4
Secção I Obrigações do adjudicatário 4
Cláusula 4ª Obrigações do adjudicatário 4
Cláusula 5ª Local de execução do contrato 5
Cláusula 6ª Prazo de execução do contrato 5
Cláusula 7ª Verificação dos bens 5
Cláusula 8ª Dever de sigilo 6
Cláusula 9ª Tratamento de dados pessoais 6
Cláusula 10ª Conservação de dados pessoais 8
Cláusula 11ª Transferência de dados pessoais 8
Cláusula 12ª Dever de cooperação 9
Secção II Obrigações da AdTA 9
Cláusula 13ª Preço base e preço contratual 9
Cláusula 14ª Condições de pagamento 9
CAPÍTULO III MODIFICAÇÃO, INCUMPRIMENTO E EXTINÇÃO DO CONTRATO 10
Cláusula 15ª Subcontratação e cessão da posição contratual do adjudicatário 10
Cláusula 16ª Sanções contratuais 10
Cláusula 17ª Força maior 11
Cláusula 18ª Resolução do contrato por parte da AdTA 12
Cláusula 19ª Resolução do contrato por parte do adjudicatário 13
CAPÍTULO IV DISPOSIÇÕES FINAIS 13
Cláusula 20ª Deveres de Informação 13
Cláusula 21ª Comunicações 13
Cláusula 22ª Acompanhamento da execução do contrato 14
Cláusula 23ª Foro competente 14
Cláusula 24ª Direito aplicável e natureza do contrato 14
Cláusula 25ª Contagem dos prazos 14
ANEXO I Especificações 15

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 1ª
Objeto

O presente caderno de encargos compreende as cláusulas que regem o contrato pelo qual a Águas do Tejo Atlântico, S.A. (**AdTA**) adquire máscaras cirúrgicas (tipo IIR).

Cláusula 2ª
Contrato

1. O contrato integra os seguintes elementos:

a) Os suprimentos dos erros e das omissões do caderno de encargos identificados pelo concorrente e expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar, nos termos do disposto no artigo 50.º do Código dos Contratos Públicos;

b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao caderno de encargos;

c) O presente caderno de encargos e os seus anexos;

d) A proposta adjudicada;

e) Os esclarecimentos sobre a proposta prestados pelo **adjudicatário**;

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, em caso de divergência entre os vários documentos que integram o contrato, a prevalência é determinada pela ordem por que vêm enunciados no número anterior.

3. Os ajustamentos propostos pela **AdTA** nos termos previstos no artigo 99.º do Código dos Contratos Públicos e aceites pelo **adjudicatário** nos termos previstos no artigo 101.º do mesmo diploma legal prevalecem sobre todos os documentos previstos no n.º 1 da presente cláusula.

Cláusula 3ª
Prazo contratual

Sem prejuízo da manutenção das obrigações acessórias que perdurem para além da data de cessação do Contrato, este é válido até à entrega da totalidade das máscaras adquiridas, o que deverá ocorrer no prazo máximo de 20 (*vinte*) dias a contar da data de notificação da adjudicação.

CAPÍTULO II
OBRIGAÇÕES DAS PARTES

SECÇÃO I
OBRIGAÇÕES DO ADJUDICATÁRIO

Cláusula 4ª
Obrigações do adjudicatário

1. Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável e no presente caderno de encargos, constitui obrigação principal do **adjudicatário** a de fornecer 30.000 (*trinta mil*) máscaras cirúrgicas (tipo IIR) à **AdTA.**

2. As máscaras deverão ser entregues no local e prazo máximo definidos no presente Caderno de Encargos, em estado novo, em perfeitas condições de serem utilizadas para os fins a que se destinam, em conformidade com as especificações previstas no **ANEXO I** ao presente Caderno de Encargos e com as normas legais aplicáveis ao exercício da atividade.

3. Constituem, ainda, obrigações do **adjudicatário:**

a) Prestar de forma correta e fidedigna as informações e esclarecimentos pela **AdTA** ou pelo gestor de contrato designado;

b) Não alterar as condições do fornecimento das máscaras fora dos casos acordados com a **AdTA**;

c) Garantir os produtos fornecidos, em conformidade com a legislação aplicável;

d) Cumprir todas as disposições legais aplicáveis, designadamente de rotulagem, transporte e manuseamento dos produtos;

e) Providenciar, a suas expensas, todos os equipamentos e meios necessários para a entrega dos produtos fornecidos no local de execução do contrato;

f) Suportar os encargos relativos à aquisição de bens identificados no artigo 445.° do Código dos Contratos Públicos;

g) Possuir apólices de responsabilidade civil e de acidentes de trabalho, nos termos exigidos pela lei;

h) Comunicar imediatamente à **AdTA**, logo que dele tenha conhecimento, qualquer facto que torne total ou parcialmente impossível a execução do objeto do contrato;

i) Não subcontratar, no todo ou em parte, a execução do objeto do contrato, sem prévia autorização da **AdTA**;

j) Comunicar qualquer facto que ocorra durante a execução do contrato e que altere, designadamente, a sua denominação social, os seus representantes legais, a sua situação jurídica e a sua situação comercial;

k) Recorrer a todos os meios humanos, materiais e informáticos que sejam necessários e adequados à execução do contrato, bem como ao estabelecimento do sistema de organização necessário à perfeita e completa execução das tarefas a seu cargo.

Cláusula 5ª
Local de execução do contrato

1. O **adjudicatário** procederá à entrega da totalidade das máscaras na ETAR de Alcântara da **AdTA**, sita na Avenida de Ceuta, 1300-254 Lisboa.

2. O **adjudicatário** é responsável pelo transporte das máscaras até ao local identificado no número anterior.

Cláusula 6ª
Prazo de execução do contrato

1. O **adjudicatário** procederá à entrega da totalidade das máscaras dentro do prazo de 20 (*vinte*) dias a contar da data de notificação da adjudicação.

2. As datas e os horários das entregas serão previamente acordados entre o **adjudicatário** e a **AdTA**, através de telefone ou de correio eletrónico.

Cláusula 7ª
Verificação dos bens

1. Após a entrega, a **AdTA** dispõe de um prazo máximo de 5 (*cinco*) dias úteis para proceder à verificação quantitativa e qualitativa das máscaras, aferindo eventuais irregularidades ou a existência de defeitos de fabrico, transporte ou descarga.

2. A **AdTA** deve transmitir ao **adjudicatário** todas as irregularidades encontradas, sendo que, findo o prazo mencionado no número anterior sem que tenha comunicado a existência de desconformidades, considera-se que há lugar à aceitação definitiva dos produtos.

3. Caso as máscaras entregues não se encontrem em conformidade com o disposto no presente Caderno de Encargos e na legislação aplicável, será da responsabilidade do **adjudicatário** a substituição das mesmas.

4. Todos os encargos com a devolução e a substituição das máscaras são da exclusiva responsabilidade do **adjudicatário**.

Cláusula 8ª
Dever de sigilo

1. O **adjudicatário** obriga-se a não divulgar quaisquer informações e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa à **AdTA**, de que venha a ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do contrato.

2. O **adjudicatário** obriga-se também a não utilizar as informações obtidas para fins alheios à execução do contrato.

3. O **adjudicatário** obriga-se a remover e destruir no termo final do prazo contratual todo e qualquer registo, em papel ou eletrónico, que contenha dados ou informações referentes ou obtidas na execução do contrato e que a **AdTA** lhe indique para esse efeito.

4. O dever de sigilo mantém-se em vigor até ao termo do prazo de 1 (*um*) ano após a extinção das obrigações decorrentes do contrato, sem prejuízo da sujeição subsequente a quaisquer deveres legais relativos, designadamente, à proteção de segredos comerciais ou da credibilidade, do prestígio ou da confiança devidos às pessoas coletivas.

Cláusula 9ª
Tratamento de dados pessoais

1. No caso de o **adjudicatário** necessitar de aceder a dados pessoais no decurso da execução do contrato, deve fazê-lo exclusivamente na medida do estritamente necessário para integral e adequada prossecução dos fins constantes do contrato, na qualidade de subcontratante, e por conta e de acordo com as instruções da **AdTA**, nos termos da legislação aplicável à proteção de dados pessoais.

2. O **adjudicatário** não pode proceder à reprodução, gravação, cópia ou divulgação dos dados pessoais para outros fins que não constem do contrato, ou para proveito próprio.

3. O **adjudicatário** deve cumprir rigorosamente as instruções da **AdTA** no que diz respeito ao acesso, registo, transmissão ou qualquer outra operação de tratamento de dados pessoais.

4. O **adjudicatário** deve proceder à implementação de medidas de segurança de tratamento de dados pessoais e adotar medidas técnicas e organizativas para proteger os dados contra destruição acidental ou ilícita, perda acidental, alterações, difusão ou acesso não autorizados, e contra qualquer outra forma de tratamento ilícito dos mesmos.

5. O **adjudicatário** deve tomar as medidas adequadas para assegurar a idoneidade dos seus trabalhadores ou colaboradores, a qualquer título, que tenham acesso aos dados pessoais fornecidos pela **AdTA**, ou por quem atue em representação deste.

6. O **adjudicatário** deve assegurar que o acesso aos dados pessoais é limitado às pessoas que efetivamente necessitam de aceder aos mesmos para cumprir com as obrigações impostas pelo presente contrato e que os trabalhadores, colaboradores ou subcontratados assumiram um compromisso de confidencialidade ou estão sujeitos a adequadas obrigações legais de confidencialidade, sendo o adjudicatário responsável pela utilização dos dados pessoais por parte dos mesmos.

7. Mediante solicitação escrita da **AdTA**, o **adjudicatário** deve, no prazo de 15 (*quinze*) dias, informar quais as medidas tomadas para assegurar o cumprimento dos deveres referidos nos números anteriores.

8. O **adjudicatário** deve comunicar de imediato à **AdTA** quaisquer reclamações ou questões colocadas pelos titulares dos dados pessoais.

9. O **adjudicatário** encontra-se adstrito a notificar de imediato à **AdTA** qualquer monitorização, auditoria ou controlo por parte de entidades reguladoras/de supervisão de que seja objeto.

10. Se o **adjudicatário** tomar conhecimento, ou suspeitar, de violações de dados pessoais que resultem, ou possam resultar, na destruição acidental ou não autorizada de dados, na perda, alteração, acesso ou revelação não autorizada dos dados, deve notificar, por escrito, à **AdTA** disponibilizando-lhe uma descrição da violação de dados ocorrida, informando-o das categorias e número de titulares de dados afetados, das prováveis consequências da violação, assim como fornecer-lhe qualquer outra informação que a **AdTA** possa razoavelmente solicitar.

11. Quando se verifique uma violação de dados pessoais, por causas imputáveis ao **adjudicatário**, este compromete-se a adotar as seguintes medidas, sem quaisquer custos adicionais para a **AdTA**:

a) Tomar de imediato as medidas necessárias para investigar a violação ocorrida, identificar e prevenir a repetição dessa violação, e encetar esforços razoáveis para mitigar os efeitos

dessa violação;

b) Desenvolver as ações necessárias para remediar a violação; e

c) Documentar todas as circunstâncias referentes à violação para efeitos de controlo por parte da autoridade de supervisão.

12. O **adjudicatário** obriga-se a ressarcir a **AdTA** por todos os prejuízos em que este venha a incorrer em virtude da utilização ilegal e/ou ilícita de dados pessoais, nomeadamente por indemnizações e despesas em que tenha incorrido na sequência de reclamações ou processos propostos pelos titulares dos dados, bem como por taxas, coimas e multas que tenha de pagar.

13. O incumprimento dos deveres estabelecidos na presente cláusula por parte do **adjudicatário** e a verificação de inexistência de garantias de *compliance* do **adjudicatário** é fundamento de resolução do presente contrato com justa causa pela **AdTA**, podendo implicar o dever de indemnização por eventuais violações que lhe sejam imputadas.

Cláusula 10ª
Conservação de dados pessoais

1. O **adjudicatário** deve apagar e destruir os dados pessoais tratados quando os mesmos deixarem de ser necessários para a execução do contrato, e sempre em prazo não superior a 1 (*um*) ano após a cessação do contrato que esteve na base da licitude do seu tratamento e de acordo com as instruções dadas pela **AdTA**.

2. Dependendo da opção da **AdTA**, o **adjudicatário** apagará ou devolverá todos os dados pessoais, depois de concluída a execução do contrato, apagando as cópias existentes, a menos que a conservação dos dados seja exigida ao abrigo da legislação aplicável.

Cláusula 11ª
Transferência de dados pessoais

O **adjudicatário** não pode transferir quaisquer dados pessoais para outra entidade, independentemente da sua localização, salvo autorização prévia e escrita da **AdTA**, exceto se o **adjudicatário** for obrigado a fazê-lo pela legislação aplicável, ficando obrigado a informar, nesse caso, a **AdTA** antes de proceder a essa transferência.

Cláusula 12ª

Dever de cooperação

O **adjudicatário** deve cooperar com a **AdTA** ou com qualquer outra empresa do Grupo AdP, mediante solicitação, designadamente nas seguintes situações:

a) Quando um titular de dados pessoais exerça os seus direitos ou cumpra as suas obrigações nos termos da legislação aplicável, relativamente aos dados pessoais tratados pelo **adjudicatário** em representação da **AdTA**;

b) Quando qualquer das empresas do Grupo AdP deva cumprir ou dar sequência a qualquer avaliação, inquérito, notificação ou investigação da Comissão Nacional de Proteção de Dados ou entidade administrativa com atribuições e competências legais equiparáveis.

SECÇÃO II

OBRIGAÇÕES DA ADTA

Cláusula 13ª

Preço base e preço contratual

1. O preço base do procedimento é **3.620,00€** (*três mil e seiscentos e vinte euros*).
2. O preço base unitário das máscaras é de **0,12€** (*doze cêntimos de euro*).
3. Pelo cumprimento das obrigações previstas no presente caderno de encargos, a **AdTA** deve pagar ao **adjudicatário** o valor resultante da multiplicação do preço unitário por máscara constante da proposta adjudicada pela quantidade efetivamente fornecida, acrescido do IVA que for legalmente devido.
4. O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída à **AdTA**, bem como quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes ou licenças.

Cláusula 14ª

Condições de pagamento

1. As quantias devidas pela **AdTA**, nos termos da cláusula anterior, devem ser pagas no prazo de 30 (*trinta*) dias após a receção da(s) respetiva(s) fatura(s), as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.

2. As faturas a apresentar pelo **adjudicatário** à **AdTA** devem conter os elementos necessários a uma completa, clara e adequada compreensão dos valores faturados.

3. Em caso de discordância por parte da **AdTA** quanto aos valores indicados nas faturas, esta deve comunicar os respetivos fundamentos ao **adjudicatário**, por escrito, ficando este obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou a proceder à emissão de nova fatura corrigida.

4. A falta de pagamento dos valores contestados pela **AdTA** não vence juros de mora nem justifica a suspensão das obrigações contratuais do **adjudicatário**, devendo, no entanto, a **AdTA** proceder ao pagamento da importância não contestada.

5. Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.os 1 a 3, as faturas são pagas através de transferência bancária para a instituição de crédito indicada pelo **adjudicatário**.

6. No caso de suspensão da execução do contrato e independentemente da causa da suspensão, os pagamentos ao **adjudicatário** serão automaticamente suspensos por igual período.

CAPÍTULO III
MODIFICAÇÃO, INCUMPRIMENTO E EXTINÇÃO DO CONTRATO

Cláusula 15ª
Subcontratação e cessão da posição contratual do adjudicatário

1. Além da situação prevista na alínea *a)* do n.º 1 do artigo 318.º do Código dos Contratos Públicos, o **adjudicatário** pode ceder a sua posição contratual, na fase de execução do contrato, mediante autorização da **AdTA**.

2. A subcontratação pelo **adjudicatário** depende de autorização da **AdTA**, nos termos do Código dos Contratos Públicos.

Cláusula 16ª
Sanções contratuais

1. Pelo incumprimento de obrigações emergentes do contrato, a **AdTA** pode exigir do **adjudicatário** o pagamento de sanções contratuais, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento.

2. O valor acumulado das sanções contratuais a aplicar não poderá exceder o limite máximo de 20% (*vinte por cento*) do preço contratual.

3. Nos casos em que seja atingido o limite de 20% (*vinte por cento*) e a **AdTA** decida não proceder à resolução do contrato, por dela resultar grave dano para o interesse público, aquele limite é elevado para 30% (*trinta por cento*).

4. Em caso de resolução do contrato por incumprimento do **adjudicatário**, a **AdTA** pode exigir-lhe uma sanção contratual até 20% (*vinte por cento*) do valor do contrato.

5. Ao valor da sanção contratual prevista no número anterior são deduzidas as importâncias pagas pelo **adjudicatário** ao abrigo do n.º 1, relativamente aos serviços objeto do contrato cujo atraso na respetiva conclusão tenha determinado a respetiva resolução.

6. A **AdTA** pode compensar os pagamentos devidos ao abrigo do contrato com as sanções contratuais devidas nos termos da presente cláusula.

7. As sanções contratuais previstas na presente cláusula não obstam a que a **AdTA** exija uma indemnização pelo dano excedente.

Cláusula 17ª
Força maior

1. Não podem ser impostas sanções contratuais ao **adjudicatário**, nem é havida como incumprimento, a não realização pontual das prestações contratuais a cargo de qualquer das partes que resulte de caso de força maior.

2. Para efeitos do contrato, só são consideradas de força maior as circunstâncias que, cumulativamente e em relação à parte que as invoca:
   a) Impossibilitem o cumprimento das obrigações emergentes do contrato;
   b) Sejam alheias à sua vontade;
   c) Não fossem por ela conhecidas ou previsíveis à data da celebração do contrato; e
   d) Não lhe seja razoavelmente exigível contornar ou evitar os efeitos produzidos por aquelas circunstâncias.

3. Não constituem força maior, designadamente:
   a) Circunstâncias que não constituam força maior para os subcontratados do **adjudicatário**, na parte em que intervenham;
   b) Greves ou conflitos laborais limitados às sociedades do **adjudicatário** ou a grupos de sociedades em que este se integre, bem como a sociedades ou grupos de sociedades dos seus subcontratados;

c) Determinações governamentais, administrativas ou judiciais de natureza sancionatória, ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo **adjudicatário** de deveres ou ónus que sobre ele recaiam;

d) Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo **adjudicatário** de normas legais;

e) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do **adjudicatário** cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ou ao incumprimento de normas de segurança;

f) Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do **adjudicatário** não devidas a sabotagem;

g) Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.

4. A parte que invocar caso de força maior deve comunicar e justificar tal situação à outra parte, logo após a sua ocorrência, bem como informar o prazo previsível para restabelecer o cumprimento das obrigações contratuais.

5. A suspensão, total ou parcial, do cumprimento pelo **adjudicatário** das suas obrigações contratuais fundada em força maior, por prazo superior a 30 (*trinta*) dias, autoriza a **AdTA** a resolver o contrato ao abrigo do n.º 1 do artigo 335.º do Código dos Contratos Públicos, não tendo o **adjudicatário** direito a qualquer indemnização.

Cláusula 18ª
Resolução do contrato por parte da AdTA

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução previstos na lei, a **AdTA** pode resolver o contrato, a título sancionatório, no caso de o **adjudicatário** violar de forma grave ou reiterada qualquer das obrigações que lhe incumbem.

2. O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao **adjudicatário** e não implica a repetição das prestações já realizadas pelo mesmo nos termos previstos no presente caderno de encargos, a menos que tal seja expressamente determinado pela **AdTA**.

Cláusula 19ª

Resolução do contrato por parte do adjudicatário

1. O **adjudicatário** pode resolver o contrato com os fundamentos previstos no artigo 332.º do Código dos Contratos Públicos.
2. Salvo na situação prevista na alínea *c)* do n.º 1 do artigo 332.º do Código dos Contratos Públicos, o direito de resolução é exercido por via judicial.
3. A resolução do contrato não determina a repetição das prestações já realizadas pelo **adjudicatário**, cessando, porém, todas as obrigações deste ao abrigo do contrato.

CAPÍTULO IV
DISPOSIÇÕES FINAIS

Cláusula 20ª

Deveres de Informação

1. Cada uma das partes deve informar sem demora a outra de quaisquer circunstâncias que cheguem ao seu conhecimento e possam afetar os respetivos interesses na execução do contrato, de acordo com a boa-fé.
2. Em especial, cada uma das partes deve avisar de imediato a outra de quaisquer circunstâncias, constituam ou não força maior, que previsivelmente impeçam o cumprimento ou o cumprimento tempestivo de qualquer uma das suas obrigações.

Cláusula 21ª

Comunicações

1. Salvo quando o contrário resulte do contrato, quaisquer comunicações entre a **AdTA** e o **adjudicatário** relativas ao contrato devem ser efetuadas através de telefone ou por correio eletrónico, para os contatos acordados entre as partes.
2. Qualquer comunicação feita por correio eletrónico é considerada recebida na data constante do respetivo recibo de receção e leitura remetido pelo recetor ao emissor.

Cláusula 22ª

Acompanhamento da execução do contrato

1. A execução do contrato é permanentemente acompanhada pelo gestor do contrato a indicar pela **AdTA**.
2. No exercício das suas funções, o gestor do contrato pode acompanhar, examinar e verificar, presencialmente, a execução do contrato pelo **adjudicatário**.
3. Caso o gestor do contrato detete desvios, defeitos ou outras anomalias na execução do contrato, comunica-os, de imediato, ao órgão competente, propondo em relatório fundamentado as medidas que, em cada caso, se revelem adequadas à correção dos mesmos.
4. O desempenho das funções de acompanhamento e fiscalização do modo de execução do contrato não exime o **adjudicatário** de responsabilidade por qualquer incumprimento ou cumprimento defeituoso das suas obrigações.

Cláusula 23ª

Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa, com renúncia expressa a qualquer outro.

Cláusula 24ª

Direito aplicável e natureza do contrato

O contrato rege-se pelo direito português e tem natureza administrativa.

Cláusula 25ª

Contagem dos prazos

Os prazos previstos no presente caderno de encargos são contínuos, correndo em sábados, domingos e dias feriados, aplicando-se à contagem dos prazos as demais regras constantes do artigo 471.º do Código dos Contratos Públicos.

ANEXO I

Especificações

Máscaras cirúrgicas tipo IIR em polipropileno, com elástico, três dobras, três camadas e filtro para bactérias. O elemento filtrante das máscaras deve possuir eficiência de filtragem bacteriológica ≥ 98%.

Cor (lado externo)**:** azul;

Cor (lado interno)**:** azul ou branco;

Dimensão: 17,5 x 10 (± 0,5) cm.

Classificação do produto:

Dispositivo médico classe I – não estéril;

As máscaras a adquirir devem possuir declaração de conformidade CE.

Precauções de Armazenamento:

Deve ser possível armazenar em locais frescos e secos, afastadas de fonte de luz e calor e com uma temperatura não inferior a 10°C e não superior a 40°C.

Validade:

Mínimo - 5 anos de validade.

Normas e Diretivas

Estas máscaras devem cumprir os requisitos essenciais da Diretiva Europeia n.º 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993, para os dispositivos médicos de classe I e a Norma EN 14683:2019, harmonizada no âmbito da referida Diretiva.

Todos os dispositivos médicos fabricados devem cumprir com os requisitos das normas de certificação da EN ISO 13485 e EN ISO 9001.