CONSULTA PRÉVIA Nº. 12110/2021

AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA BIOLOGIA MOLECULAR E VIROLOGIA

CADERNO DE ENCARGOS

Serviço de Aprovisionamento
Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE

Índice

CADERNO DE ENCARGOS **4**

DISPOSIÇÕES GERAIS *4*
Artigo 1.º 4
Objeto 4
Artigo 2.º 4
IDENTIFICAÇÃO DO CONCURSO 4
Artigo 3.º 4
VISITA ÀS INSTALAÇÕES 4
Artigo 4.º 4
CONTRATO 4
Artigo 5.º 5
PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO 5
Artigo 6.º 5
GESTOR DE CONTRATO 5

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS *5*

OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR *5*
Artigo 7.º 5
OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO FORNECEDOR 5
Artigo 8.º 6
EMBALAGEM E ROTULAGEM 6
Artigo 9.º 6
ENTREGA DOS BENS OBJETO CONTRATO 6
Artigo 10.º 6
PRAZO DE VALIDADE DO MATERIAL 6
Artigo 11.º 7
OBJETO DO DEVER DE SIGILO 7
Artigo 12.º 7
ACOMPANHAMENTO DO CONTRATO 7

OBRIGAÇÕES DO HDFF *7*
PREÇO CONTRATUAL E PREÇO BASE 7
Artigo 14.º 8
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO 8

PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO *8*
Artigo 15.ª 8
INCUMPRIMENTO 8
Artigo 16.º 8
SANÇÕES POR INCUMPRIMENTO 8
Artigo 17.º 9
SUSPENSÃO DE FORNECIMENTO 9
Artigo 18.º 9
FORÇA MAIOR 9
Artigo 19.º 9
RESOLUÇÃO POR PARTE DO CONTRAENTE PÚBLICO 9
Artigo 20.º 10
RESOLUÇÃO POR PARTE DO FORNECEDOR 10
Artigo 21º 10
INDEMNIZAÇÃO 10

RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS *10*
Artigo22.º 10
FORO COMPETENTE 10

SEGUROS *11*
Artigo23.º 11
SEGUROS 11
DISPOSIÇÕES FINAIS *11*
Artigo 24º 11
SUBCONTRATAÇÃO E CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL 11
Cláusula 25ª 11
COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES 11
ANEXO A *12*
ANEXO B *13*
ANEXO C *15*
ANEXO D *16*

CADERNO DE ENCARGOS

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objeto

1. O presente Caderno de Encargos tem por objeto a **Aquisição de Reagentes para BIOLOGIA MOLECULAR E VIROLOGIA**, para o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. (HDFF, EPE), sito na Gala, 3094-001 Figueira da Foz, conforme especificações técnicas definidas no presente Caderno de Encargos, no **Anexo A.**
2. O fornecimento de Reagentes para **BIOLOGIA MOLECULAR E VIROLOGIA**, objeto do contrato inclui a instalação e fornecimento dos equipamentos necessários à sua execução e abrangendo a respetiva assistência técnica e manutenção, bem como o fornecimento dos reagentes e demais material de consumo específico, soluções, elétrodos, calibradores e controles necessário à execução das mesmas e dos testes de controle necessários, e ainda a formação do pessoal do Serviço de Medicina Laboratorial do Hospital Distrital da Figueira da Foz, necessário à implementação da solução escolhida.

Artigo 2.º

IDENTIFICAÇÃO DO CONCURSO

Para efeitos do presente caderno de encargos e do programa de concurso, salvo se do contexto claramente resultar sentido diverso, os termos infra indicados têm o seguinte sentido:

1. **Concurso** – o Concurso Público **nº. 12110/2021** para Aquisição de Reagentes para **BIOLOGIA MOLECULAR E VIROLOGIA** pelo Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E, nos termos do artigo 130.º e seguintes do CCP.
2. **Entidade adjudicante** – o Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE, seguidamente identificada como HDFF, EPE.
3. **Adjudicatário** – o concorrente cuja proposta seja aceite e escolhida pela entidade adjudicante para com ela celebrar o contrato.

Artigo 3.º

VISITA ÀS INSTALAÇÕES

Os interessados deverão, antes de apresentar as suas propostas, conhecer as instalações do Serviço de Medicina Laboratorial do HDFF.

Artigo 4.º

CONTRATO

1. O contrato é celebrado por escrito, nos termos do disposto no Código dos Contratos Públicos e é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. Na interpretação e execução do contrato devem observar-se, para além de todas as normas legais e regulamentares aplicáveis:
   a) Os suprimentos de erros e omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, e expressamente aceites pelo órgão competente para a decisão de contratar;

b) Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;

c) O presente Caderno de Encargos;

d) A proposta adjudicada;

e) Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo adjudicatário.

3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.

4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número 2, e o clausulado do contrato e seus anexos, prevalecem os primeiros, salvo quanto aos ajustamentos propostos de acordo com o disposto no artigo 99.º do Código dos Contratos Públicos e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma legal.

5. Sem prejuízo do disposto em outros documentos relevantes, a interpretação e execução do Contrato devem ser sempre orientadas de forma a assegurar a celeridade, a eficiência e a eficácia da execução do contrato.

Artigo 5.º

PRAZO DE VIGÊNCIA DO CONTRATO

1. O contrato será celebrado **por 1 (um) ano**.

2. O contrato será reduzido a escrito. Por acordo das partes, pode ser prorrogado, por sucessivos períodos de um ano, **até ao limite máximo de 3 (três) anos**.

3. Poderão ser verificados ajustamentos ao contrato de acordo com o art.º 99.º do CCP.

4. As quantidades previstas e apresentadas no **Anexo A** do Caderno de Encargos são meras estimativas anuais, podendo as mesmas ser alteradas em função das necessidades do Hospital Distrital Figueira da Foz.

5. Das variações decorrentes do ponto anterior não poderá resultar um valor de consumo superior ao valor da proposta adjudicada.

6. As partes podem, durante a vigência do contrato, acordar na substituição do equipamento indicado na proposta adjudicada desde que o novo equipamento reúna requisitos e atributos iguais ou superiores ao anterior e a substituição não acarrete encargo de qualquer ordem para o Hospital.

Artigo 6.º

GESTOR DE CONTRATO

Nos termos do nº1 do artº290-A, do CCP será nomeado um Gestor de Contrato.

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS

OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR

Artigo 7.º

OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO FORNECEDOR

1. Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos ou nas cláusulas contratuais, da celebração do contrato decorrem para o fornecedor as seguintes obrigações principais:

a) Assegurar o fornecimento dos bens propostos, nos termos constantes do Caderno de Encargos e da proposta adjudicada;
b) Assegurar o fornecimento dos bens dentro do prazo que for fixado;
c) Obrigação de garantia e qualidade dos bens propostos;
d) Obrigação de continuidade de fornecimento e/ou fabrico dos bens durante a vigência do contrato;
e) Manutenção preventiva, corretiva e substituição dos equipamentos, se aplicável;
f) Ministrar formação, se solicitado;
g) Cumprir os requisitos e respeitar o disposto no presente caderno de encargos e respetivo programa de concurso.

2. No caso de se verificar descontinuidade no fabrico, o fornecedor deverá substituir os materiais em descontinuidade sem acréscimo de custos para o Hospital e garantindo a manutenção da qualidade.

Artigo 8.º

EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os produtos devem ser rotulados e embalados de acordo com o disposto no Anexo B.
2. Todos os artigos deverão ser passíveis de identificação através códigos de barras para leitura ótica.
3. Os produtos têm de ser rotulados com indicação do lote e prazo de validade.

Artigo 9.º

ENTREGA DOS BENS OBJETO CONTRATO

1. Os bens objeto do contrato devem ser entregues em condições de perfeito funcionamento, nas instalações do HDFF, EPE, em localização específica a designar, no prazo constante da proposta a adjudicar, não podendo exceder os prazos máximos previstos para o fornecimento.
2. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do contrato e respetivos documentos para o local de entrega são da responsabilidade do fornecedor.
3. Os produtos não conformes com a qualidade adjudicada, bem como nas situações previstas no Artigo 8.º do Caderno de Encargos, serão devolvidos a expensas do adjudicatário, ficando o HDFF, EPE desobrigado do seu pagamento.
4. O HDFF, EPE não pagará os fornecimentos, sem prévia nota de encomenda.
5. Todas as faturas deverão indicar o número da nota de encomenda a que respeitam.

Artigo 10.º

PRAZO DE VALIDADE DO MATERIAL

1. Os artigos a fornecer devem indicar o respetivo prazo de validade.
2. O fornecedor obriga-se a substituir os artigos com prazo de validade expirado ou com prazo de validade inferior a 3 (três) meses. Na situação em que a devolução deve ser anterior ao expirar do prazo de validade deve o fornecedor indicar qual a antecedência necessária para que se proceda à devolução / troca.

Artigo 11.º

OBJETO DO DEVER DE SIGILO

1. O fornecedor deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, comercial ou outra, relativa ao HDFF, E.P.E., de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do contrato.
2. A informação e a documentação cobertas pelo dever de sigilo não podem ser transmitidas a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que não o destinado direta e exclusivamente à execução do contrato.
3. Exclui-se do dever de sigilo previsto a informação e a documentação que fossem comprovadamente do domínio público à data da respetiva obtenção pelo fornecedor ou que este seja legalmente obrigado a revelar, por força da lei, de processo judicial ou a pedido de autoridades reguladoras ou outras entidades administrativas competentes.

Artigo 12.º

ACOMPANHAMENTO DO CONTRATO

Para controle e validação da totalidade dos testes efetuados, incluindo os que o Serviço efetua e os necessários controles e calibrações, deverá ser estabelecido calendário com periodicidade não inferior 4 visitas/ano para, na presença do Serviço, e do fornecedor serem extraídas do software do equipamento as listagens dos testes realizados e serem analisados, nomeadamente,os consumos por teste, a performance dos aparelhos e os eventuais desvios no caso de se verificarem.

OBRIGAÇÕES DO HDFF

Artigo 13.º

PREÇO CONTRATUAL E PREÇO BASE

1. O preço base ano do concurso é de **21.383,85 € (vinte e um mil trezentos e oitenta e três euros e oitenta e cinco cêntimos)** acrescido de IVA, à taxa legal em vigor, sendo que não poderá exceder o valor de **64.151,55 €, (sessenta e quatro mil cento e cinquenta e um euros e cinquenta e cinco cêntimos)**, acrescido de IVA, à taxa legal em vigor, tendo em conta a prorrogações previstas do contrato.
2. Nos termos da alínea a) do artigo 47.º do Código dos Contratos Públicos não são consideradas as propostas superiores ao Preço Base.
3. Pela aquisição dos bens objeto do contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes das peças que compõem o presente procedimento, o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. deve pagar ao prestador de bens o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
4. Os preços referidos incluem todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao HDFF, EPE.
5. Os preços serão considerados válidos para todo o período de vigência do contrato, não podendo sofrer alterações desfavoráveis ao Hospital.

Artigo 14.º

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

1. A quantia devida pelo HDFF, EPE deve ser paga no prazo de 60 dias após a receção pelo HDFF, EPE das respetivas faturas.
2. As faturas serão emitidas em função e na proporção dos fornecimentos, após confirmação da conformidade quantitativa e qualitativa dos mesmos pelo HDFF, EPE.
3. Em caso de discordância por parte do HDFF, EPE, quanto aos valores indicados nas faturas, deve este comunicar ao fornecedor, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o fornecedor obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou proceder a emissão de nova fatura corrigida.
4. Aceitam-se prazos de pagamento alternativos com apresentação de descontos financeiros.
5. Sobre a faturação, incidirá o imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO

Artigo 15.ª

INCUMPRIMENTO

1. Em caso de incumprimento do estipulado nos presentes artigos, o HDFF, EPE notificará o Fornecedor para que, no prazo de 48 horas, corrija a situação detetada.
2. O incumprimento grave e reiterado das normas constantes deste documento, poderá constituir fundamento para a rescisão imediata do contrato sem direito a indemnização, independentemente de demais ações previstas na lei e de outros procedimentos que o HDFF, EPE julgue dever adotar.
3. A não implementação da solução proposta pelo adjudicatário dentro do prazo a que se comprometeu e que foi objeto de avaliação no âmbito da aplicação do critério de adjudicação, implica a rescisão do contrato.

Artigo 16.º

SANÇÕES POR INCUMPRIMENTO

1. Nos casos em que, injustificadamente, o Fornecedor recuse efetuar o fornecimento ou se atrase no seu fornecimento, ou ainda não substitua em devido tempo, produtos rejeitados, deverá aplicar-se, independentemente de outras previstas neste contrato ou impostas pela lei, o seguinte regime de penalidades:
   - **a)** O HDFF, EPE poderá, em caso de necessidade, adquirir a outros fornecedores os produtos/bens em falta, ficando a eventual diferença de preços a cargo do Fornecedor faltoso;
   - **b)** O HDFF, EPE tem ainda direito a ser indemnizado pela não entrega ou por atraso na entrega da encomenda, num valor de **5%** (cinco por cento) dos produtos em falta, a que acresce 1% (um por cento), por cada semana completa de atraso, emitindo o HDFF, EPE as respetivas notas de débito que enviará ao Fornecedor;
   - **c)** Os pagamentos das penalidades previstas na alínea anterior poderão ser satisfeitos por desconto em faturas ainda não pagas.

2. Nos casos dos produtos fornecidos não cumprirem com as características e qualidades previstas nas peças do procedimento e proposta do fornecedor, este fica obrigado ao pagamento de **5% (cinco por cento)** sobre o valor dos bens/serviços reclamados, a título de cláusula penal sem prejuízo do pagamento das indemnizações que estiverem previstas nas peças do procedimento, no contrato e na lei.

Artigo 17.º

SUSPENSÃO DE FORNECIMENTO

Sempre que se verifique uma suspensão parcial ou temporária por razões imputáveis ao Fornecedor este indemnizará o HDFF, EPE no valor correspondente a todos os encargos decorrentes da situação.

Artigo 18.º

FORÇA MAIOR

1. Não podem ser impostas penalidades ao fornecedor, 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, entendendo-se como tal as circunstâncias que impossibilitem a respetiva realização, alheias a vontade da parte afetada, que ela não pudesse conhecer ou prever a data da celebração do contrato e cujos efeitos não lhe fosse razoavelmente exigível contornar ou evitar.
2. Podem constituir força maior, se se verificarem os requisitos do número anterior, designadamente, tremores de terra, inundações, incêndios, epidemias, sabotagens, greves, embargos ou bloqueios internacionais, atos de guerra ou terrorismo, motins e determinações governamentais ou administrativas injuntivas.
3. Não constituem força maior, designadamente:
   a) Circunstâncias que não constituam força maior para os subcontratados do fornecedor, na parte em que intervenham;
   b) Greves ou conflitos laborais limitados às sociedades do fornecedor 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 fornecedor de deveres ou ónus que sobre ele recaiam;
   d) Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo fornecedor de normas legais;
   e) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do fornecedor 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 fornecedor não devidas a sabotagem;
   g) Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.

Artigo 19.º

RESOLUÇÃO POR PARTE DO CONTRAENTE PÚBLICO

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previsto na lei, o HDFF, EPE, pode resolver o contrato, a título sancionatório, logo que se verifique o não cumprimento das condições definidas no presente Caderno de Encargos, ou concretamente, quando ocorram qualquer das seguintes circunstâncias, por razões imputáveis ao contratante:
   a) O fornecimento se encontre gravemente prejudicado;

b) O incumprimento, ainda que parcial, da obrigatoriedade de execução do fornecimento (quando houver atraso na entrega dos bens ou falta de reposição do bom funcionamento por período superior a quinze (15) dias);

c) A prática de atos dolosos ou negligentes que alterem o bom fornecimento;

d) Não cumprimento das obrigações do presente Caderno de Encargos;

e) A não entrega de forma reiterada dos produtos encomendados dentro dos prazos estabelecidos.

2. A decisão da rescisão carece de fundamentação nos termos da lei geral, devendo constar das notificações e providências adotadas para se obter do Fornecedor o cumprimento do contrato ou a justificação para o seu incumprimento.

3. A rescisão do contrato com base nos números 1 e 2 não dará lugar a qualquer indemnização por parte do HDFF, EPE, independentemente de demais ações previstas na lei e de outros procedimentos que o HDFF, EPE julgue dever adotar.

4. O disposto na cláusula anterior não prejudicará o pagamento dos serviços e fornecimentos já prestados em conformidade com as condições contratuais definidas.

Artigo 20.º

RESOLUÇÃO POR PARTE DO FORNECEDOR

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução previstos na lei, o fornecedor pode resolver o contrato quando qualquer montante que lhe seja devido esteja em divida há mais de 180 (cento e oitenta) dias.

2. O direito de resolução é exercido por via judicial.

3. No caso previsto no n.º1, o direito de resolução pode ser exercido mediante declaração enviada ao HDFF, EPE, que produz efeitos 30 (trinta) dias após a receção dessa declaração, salvo se este último cumprir as obrigações em atraso nesse prazo, acrescidas dos juros de mora a que houver lugar.

4. A resolução do contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo fornecedor, cessando, porem, todas as obrigações deste ao abrigo do contrato, com exceção daquelas a que se refere o artigo 444.º do Código dos Contratos Públicos.

Artigo 21º

INDEMNIZAÇÃO

A fixação e pagamento de indemnização ao Fornecedor depende de requerimento do interessado, acompanhado dos elementos justificativos, a apresentar no prazo não superior a 6 dias a contar da verificação do facto que lhe deu origem.

RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

Artigo22.º

FORO COMPETENTE

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo e Fiscal de Coimbra, EPE, com expressa renúncia a qualquer outro.

SEGUROS

Artigo23.º

SEGUROS

1. É da responsabilidade do fornecedor a cobertura de todos os riscos, através de contratos de seguro.
2. O HDFF, EPE, sempre que entender conveniente, pode exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro, devendo o fornecedor fornecê-la no prazo estabelecido.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 24º

SUBCONTRATAÇÃO E CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL

1. A subcontratação pelo fornecedor e a cessão da posição contratual dos direitos e obrigações decorrentes do contrato depende da autorização da entidade adjudicante.
2. Para efeitos da autorização prevista no número anterior, deve ser apresentada pelo cessionário toda a documentação exigida ao adjudicatário no presente procedimento.
3. A entidade adjudicante apreciará, designadamente, se o cessionário não se encontra em nenhuma das situações previstas no artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos.

Cláusula 25ª

COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

1. Sem prejuízo de poderem ser acordadas outras regras quanto às notificações e comunicações entre as partes do contrato, estas devem ser dirigidas, nos termos do Código dos Contratos Públicos, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no contrato.
2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do contrato deve ser comunicada à outra parte.

ANEXO A

Estimativa de testes e preço base dos lotes

VIROLOGIA

Lote	Posição	Código HDFF	Designação do Artigo	Unid.	Previsão para 1 Ano	P. U. Base	Preço Base Total
1	1	120415012	ANTI-HCV REAGENTE CONFIRMATÓRIO (HEPATITE C)	TESTE	20	40,20000 €	804,00 €
	2	120415032	HIV I/II REAGENTE CONFIRMATÓRIO	TESTE	20	40,00000 €	800,00 €
Valor Base Total Geral s/ Iva							**1.604,00 €**

Requisitos Obrigatórios:

- Colocação de equipamento para realização dos testes confirmatórios;
- Obrigatoriedade de resposta às duas posições **(lote 1, posição 1 e posição 2).**

Requisitos Técnicos:

- Tiras de confirmatório HIV que pesquisem o antigénio p51 do HIV-1;
- Tiras de confirmatório de HCV com descriminação da helicase N53.

BIOLOGIA MOLECULAR

Lote	Posição	Código HDFF	Designação do Artigo	Unid.	Previsão para 1 Ano	P. U. Base	Preço Base Total Lote
2	1	120403007	EXTRAÇÃO AUTOMATIZADA DNA/RNA VIRAL DE SORO, PLASMA, URINA, LCR E AMOSTRAS RESPIRATÓRIAS – biologia molecular	TESTE	672	12,395833 €	8.330,00 €
	2	120403008	EXTRAÇÃO DNA AUTOMÁTICA biologia molecular	TESTE	192	11,458333 €	2.200,00 €
3	1	120403014	PCR HCV – carga viral – BIOLOGIA MOLECULAR	TESTE	168	49,170000 €	8.260,56 €
4	1	120403037	PESQUISA DE BORDETELLA PERTUSSIS E PARA PERTUSSIS BIOLOGIA MOLECULAR	UNID.	32	19,927200 €	637,67 €
5	1	120403022	TAQ DNA POLIMERASE (250 UNID.) BIOLOGIA MOLECULAR	TESTE	200	1,758100 €	351,62 €
Valor Base Total Geral s/ Iva							**19.779,85 €**

ANEXO B

Aspetos da execução do contrato não submetidos à concorrência

Requisitos que devem ser observados nas propostas dos concorrentes

De entre outras obrigações em vigor no mercado europeu e português, os bens são obrigados a respeitar:

1. Quando os produtos a adquirir sejam oficialmente considerados dispositivos médicos, devem os concorrentes indicar nas suas propostas as normas a que eles obedecem, devendo ser referido se os mesmos são detentores se certificações pelas normas ISO ou outras exigíveis e de certificação C.E., em conformidade com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

2. Sempre que as características sejam referenciadas a Normas harmonizadas cujas referências também tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* ou à Farmacopeia Portuguesa, ou outra, devem os concorrentes indicar nas propostas a qual das normas obedecem os produtos com os quais concorrem, em conformidade com o disposto no art. 6º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

3. Os produtos devem ser embalados e rotulados em conformidade com o disposto no ponto n.º 13 do ANEXO I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

- Quando aplicável, os produtos devem ser acompanhados de um folheto de instruções que obedeça ao estipulado no já referido ponto n.º 13 incluído na respetiva embalagem;
- A rotulagem e o folheto de instruções, deverão ser redigidos em língua portuguesa, em conformidade com o disposto no n.º 21 do ANEXO X, do referido Decreto-Lei;
- Quando se trate de produtos esterilizados, as embalagens unitárias deverão ser acondicionadas em caixa de cartão protegidas por plástico, as quais serão por sua vez reunidas numa embalagem de distribuição, em cartão forte, ou outro material que garanta suficiente proteção, em cujo exterior deve ser referenciado o produto embalado;
- Os produtos não esterilizados devem ser entregues em embalagens de cartão forte, ou outro material que garanta suficiente proteção, que contenha exteriormente a identificação do produto embalado, em conformidade, como indicado atrás;
- O prazo de validade dos produtos, quando devam ser fornecidos esterilizados, não deve ser inferior a 18 meses, contados a partir da data do fornecimento;
- Os fornecedores devem criar as condições tendentes ao cabal cumprimento do art. 27º do
- Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, sobre "vigilância dos dispositivos médicos - comunicação à autoridade competente".

4. Nos termos da Circular Informativa do INFARMED n.º 095/CA de 08/09/2005, sobre os documentos a solicitar na aquisição de dispositivos médicos quando estes são fornecidos diretamente pelo fabricante, os concorrentes ficam obrigados a possuir e a apresentar, quando solicitados, os seguintes documentos comprovativos da conformidade dos produtos:

a. Para dispositivos médicos de classe I (incluindo os estéreis com função de medição), dispositivos médicos feitos por medida e sistemas de conjuntos - obrigações constantes da alínea d), do n.º 1 do art. 8º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, "Responsáveis pela colocação no mercado".

- Documento comprovativo do registo na Autoridade Competente nacional (INFARMED se se tratar de dispositivos médicos não ativos);
- Certificado CE de conformidade emitido pelo Organismo Notificado (só para os dispositivos médicos estéreis ou com função de medição);
- Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

b. Para dispositivos da classe IIa - não há obrigação de registo na Autoridade Competente nacional pelo que nenhum documento é emitido.

- Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado; Declaração de Conformidade emitida pelo próprio fabricante.

c. Para dispositivos médicos de classe III e IIb – obrigação constante da alíneas a) e b), respetivamente, do nº 1 do art. 8º "Responsáveis pela colocação no mercado" do Dec. -Lei nº 145/2009.

- Documento comprovativo de registo na Autoridade Competente nacional (INFARMED se se tratar de dispositivos médicos não ativos);
- Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado;
- Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

5. Outros requisitos

- Declaração comprovativa do pagamento de taxas ao INFARMED, segundo o Despacho nº 15 247/2004 (2ª Série) de 29 de Julho;
- Declaração comprovativa da obtenção da necessária AIM – Autorização de Introdução no Mercado, se aplicável
- Documento emitido pelo Infarmed, relativo ao exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, nos termos do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, se aplicável;
- Ficha técnica dos produtos, se aplicável;
- Ficha de segurança dos produtos, se aplicável. As propostas devem ser acompanhadas sempre que possível, do resumo das características físico-químicas e de utilização dos produtos;
- Estudos e documentos comprovativos de evidências científicas dos materiais propostos.
- Códigos CDM/NPDM.

6. Indicação do código INFARMED atribuído a cada dispositivo médico, no cumprimento do Despacho 15371/2012, do gabinete do Secretario de Estado da Saúde, publicado em Diário Republica II Serie de 03 de dezembro de 2012, pelo que se consideram excluídas todas as propostas relativas a dispositivos médicos codificados pelo INFARMED, que não constem da respetiva base de dados disponibilizada na página eletrónica daquela entidade.

7. Os documentos que constituem a proposta devem ser redigidos em língua portuguesa, sem emendas ou rasuras, ou, não o sendo, devem ser acompanhados de tradução devidamente legalizada e em relação à qual o concorrente declara aceitar a sua prevalência, para todos os efeitos, sobre os respetivos originais.

ANEXO C

Requisitos Obrigatórios e de qualidade

Requisitos Obrigatórios a preencher pelo concorrente:

A - Requisitos Obrigatórios dos equipamentos	**Cumpre** **Sim/Não**	**Local onde pode ser verificado na proposta do concorrente**
1. Características do equipamento de extração automática de ácidos nucleicos - (**Lote 2)**		
1.1 Automatização completa da extração de ácidos nucleicos, desde a abertura dos cartuchos de reagentes até à obtenção dos ácidos nucleicos, sem a necessidade de etapas manuais (**lote 2)**.		
1.2. Capacidade de processamento de várias amostras por corrida **(lote 2).**		
1.3. Utilização de cartões pré-programados com os devidos protocolos de extração prontos a usar sem existir necessidade da introdução manual de dados ou informações **(lote 2).**		
1.4. Utilização de cartuchos individuais pré-preenchidos e selados com os reagentes necessários que dispensa manipulação de reagentes **(lote 2).**		
1.5. Utilização de lâmpada UV para eliminação do *carryover* entre corridas e descontaminação de microrganismos infeciosos na superfície de trabalho do instrumento **(lote 2).**		
2. Características obrigatórias do equipamento de amplificação e deteção – **(Lote 3 e 4)**		
2.1. Permitira utilização de reagentes de marcas diferentes dos propostos (sistema aberto) - **(Lote 3 e 4)**		
2.2. Permitir o funcionamento apenas como amplificador de ácidos nucleicos (PCR convencional) **(Lote 3 e 4)**		
2.3. Equipamento(s) com automatização das fases de amplificação e deteção (PCR em tempo real) **(Lote 3 e 4)**		

Sim = admitido
Não = excluído

ANEXO D

Sub-Fatores	Níveis de avaliação	Local onde pode ser verificado na proposta
B. Requisitos de Qualidade dos equipamentos (Lote 3 e 4)		
B.1. Tempo de manutenção diária e tempo de operacionalização inferior ou igual a 20 min. **(Lote 3 e 4)**		
B.2. Equipamento com rotor dispensando a centrifugação prévia de amostras **(Lote 3 e 4)**		
C. Requisitos de Qualidade do equipamento (lote 2)		
C.1. Interface do utilizador por meio e *Keypad* e LCD *touch* traceabilidade através de códigos de barras **(lote 2)**		
C.2. Dimensões reduzidas (equipamento de bancada), para melhor aproveitamento da área laboratorial (valores dos lados da base) **(lote 2)**		

(O preenchimento, de cada um dos subfatores, deverá ser comprovado com documentação anexa à proposta, sob pena de não serem considerados.)

O **equipamento** colocado para a execução dos parâmetros dos lotes 3 e 4 poderá ser um sistema aberto ou fechado.