CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL N.º 1286/2022

AQUISIÇÃO DE REAGENTES PARA COAGULAÇÃO

CADERNO DE ENCARGOS

Serviço de Aprovisionamento
Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE

CADERNO DE ENCARGOS

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º
Objeto

1. O presente Caderno de Encargos tem por objeto a aquisição de **Reagentes para Coagulação** para o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. (HDFF, EPE), sito na Gala, 3094-001 Figueira da Foz, conforme especificações técnicas indicadas no **Anexo A**.
2. O fornecimento de **Reagentes para Coagulação** objeto do contrato inclui a instalação e fornecimento dos equipamentos necessários à execução dos testes enumerados no **Anexo A**, abrangendo a respetiva assistência técnica, bem como o fornecimento dos reagentes e demais material de consumo específico, calibradores e controles necessário à execução das mesmas e ainda a formação do pessoal dos Serviços de utilizadores necessário à implementação da solução escolhida.

Artigo 2.º
Identificação do Procedimento

Para efeitos do presente Caderno de Encargos e Programa de Concurso, salvo se do contexto claramente resultar sentido diverso, os termos infra indicados têm o seguinte sentido:

1. **Concurso Público Internacional** – o **CP nº 1286/2022** para **Aquisição de Reagentes para Coagulação** pelo HDFF, EPE, nos termos do artigo 130º e seguintes do CCP.
2. **Entidade adjudicante** – o Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE, seguidamente identificada como HDFF, EPE, sito na Rua do Hospital, Gala, 3094-001 Figueira da Foz, com o n.º telefone (00351) 233 402 000, fax (00351) 233 431 268, correio electrónico concursos@hdfigueira.min-saude.pt relativo ao Serviço de Aprovisionamento, responsável pelo presente Concurso e endereço de plataforma electrónica www.acingov.pt.
3. **Adjudicatário** – o concorrente cuja proposta seja aceite e escolhida pela entidade adjudicante para com ela celebrar o contrato.

Artigo 3.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 dos erros e das 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 ponto 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 4.º
Prazo de Vigência do Contrato

1. O contrato será celebrado **por 1 (um) ano**, podendo ser prorrogado por acordo entre ambas as partes por sucessivos períodos de um ano, **até ao limite máximo de 3 (três) anos**.

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

Artigo 5.º
GESTOR DE CONTRATO

Nos termos do nº1 do art.º290-A, do CCP será nomeado um Gestor de Contrato.

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS

Artigo 6.º
Obrigações principais do fornecedor

Sem prejuízo de outras obrigações previstas na legislação aplicável, no presente Caderno de Encargos ou nas cláusulas contratuais, 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 máximo 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.

Artigo 7.º
Embalagem e rotulagem

1. Os produtos devem ser rotulados e embalados de acordo com o disposto no anexo D.

2. Todos os artigos deverão ser passíveis de identificação através de códigos de barras para a leitura ótica.

3. Os produtos têm de ser rotulados com indicação do lote e prazo de validade.

Artigo 8.º

Entrega dos bens objeto do contrato

1. Os bens objeto do contrato devem ser entregues em condições de perfeita utilização, nas instalações do HDFF, EPE, em localização específica a designar, no prazo constante da proposta a a djudicar, não podendo exceder os prazo 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 e expensas do adjudicatário, ficando o HDFF, EPE desobrigado do seu pagamento.

Artigo 9.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 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 10.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 do 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.

Obrigações do HDFF

Artigo 11.º

Preço contratual e preço base

1. Nos termos do previsto no artigo 47.º do CCP, indica-se como **preço base anual** do concurso o valor de **87.100,00 €** (oitenta e sete mil e cem euros) e para três anos, seja de **261.300,00 €** (duzentos e sessenta e um mil e trezentos euros), acrescido de IVA à taxa legal em vigor, tendo em conta o prazo limite de vigência do contrato de 3 anos.

2. Nos termos da alínea a) do artigo 47.º do CCP 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.

Artigo 12.º

Prazo e condições de pagamento

1. A quantia devida pelo HDFF, EPE deve ser paga no prazo de 90 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 na fatura, 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. 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.
6. Aceitam-se prazos de pagamento alternativos com apresentação de descontos financeiros.
7. Sobre a faturação, incidirá o imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO

Artigo 13.º

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 acções 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 14.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 no 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 respectivas 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 15.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 16.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

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

g) Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros

Artigo 17.º
Resolução por parte do HDFF, EPE

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 quaisquer das seguintes circunstâncias, por razões imputáveis ao contratante:
   a) A prestação de serviços se encontre gravemente prejudicada;
   b) A prática de atos dolosos ou negligentes que alterem o bom fornecimento;
   c) Grave incumprimento das obrigações assumidas no contrato bem como em todas as peças procedimentais que dele fazem parte integrante.

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 a justificação para o seu incumprimento.

3. A rescisão do contrato com base nos pontos 1 e 2 deste artigo 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 18.º
Resolução por parte do fornecedor

1. O fornecedor poderá resolver o contrato nas situações previstas no n.º 1 do artigo 332.º, do CCP.

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

3. A resolução do contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo fornecedor, cessando, porém, 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 19.º
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

Artigo 20.º
Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do tribunal da sede do HDFF, EPE, com expressa renúncia a qualquer outro.

SEGUROS

Artigo 21.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 22.º
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.

Artigo 23.º
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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E QUANTIDADES PREVISTAS

As especificações técnicas devem ser consideradas Termos ou Condições a que a entidade adjudicante quer que os concorrentes se vinculem, sob pena de exclusão.

1. DISPOSIÇÕES GERAIS

O Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E., pretende, para responder às posições a concurso a colocação de equipamento contra consumo. As propostas deverão referir a possibilidade de instalação de equipamento indicando o modelo e marca, características técnicas e os requisitos necessários para a sua instalação, bem como todos os consumíveis (calibradores, controlos, soluções de lavagem, descontaminantes, limpeza cuvetes etc...) ou reagentes acessórios, necessários à realização dos testes.

Os concorrentes devem apresentar soluções que respondam aos requisitos descritos neste anexo.

2. DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS OBRIGATÓRIAS

Dois equipamentos contra consumo de reagentes de Coagulação para realização de testes Coagulimétricos, Cromogénicos ou Imunoturbidimétricos com:

ANEXO D
Concorrente:

	Requisitos Mínimos Obrigatórios	Resposta Sim/ Não
1	Colocação contra-consumo de 2 auto-analisadores de coagulação com o mesmo software, interface para o utilizador e que utilizem os mesmos consumíveis, com ligação ao sistema informático Clinidata XXI.	
2	Os equipamentos a instalar devem permitir trabalhar em tubo fechado.	
3	Velocidade mínima do equipamento principal de 200 PT + APTT/ hora.	
4	Velocidade mínima do equipamento de backup de 100 PT + APTT/ hora.	
5	Os equipamentos a instalar devem permitir identificação positiva de amostras e reagentes.	
6	Assistência técnica aos equipamentos. O adjudicatário deve apresentar solução de assistência remota aos equipamentos, com evidência do seu funcionamento em pelo menos 1 Hospital do SNS.	

Deverão ser comprovadas com documentação anexa à Proposta.

Painel de artigos a concurso, Preço Total e quantidade anual prevista (Anexo A)

Pos.	Código HDFF	Designação Artigo HDFF	Unidade HDFF	Previsão para 1 ano
1	120407003	ANTICORPO LUPICO CONFIRM	TESTE	805
2	120407004	ANTICORPO LUPICO SCREEN	TESTE	805
3	120407007	ANTI-TROMBINA III	TESTE	300
4	120407008	APTT REAGENTE	TESTE	18000
5	120407021	D-DIMERO REAGENTE	TESTE	4800
6	120407027	FACTOR VIII	TESTE	1200
7	120407035	FIBRINOGENIO CLAUSS	TESTE	2000
8	120407042	PROTEINA C	TESTE	360
9	120407045	PROTEINA S LIVRE	TESTE	240
10	120407053	TEMPO TROMBINA	TESTE	500
11	120407054	TP - FIBRINOGENIO REAGENTE	TESTE	18000
12	120407069	ANTI-FATOR XA (HEPARINA, RIVAROXABANO)	TESTE	320
13	120407074	APTT POBRE/RICO EM FOSFOLIPIDOS SENSIVEL AO COAGULANTE LUPICO (SILICA COMO ACTIVADOR)	TESTE	600
14	120407075	REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE TROMBINA DILUIDO (DABIGATRANO)	TESTE	200
15	120407028	FACTOR VON WILLEBRAND COFACTOR DA RISTOCETINA	TESTE	360
16	120407029	FACTOR VON WILLEBRAND ANTIGENIO	TESTE	340
17	120407036	HOMOCISTEINA + CALIBRADOR	TESTE	320
18	120407065	CALIBRADOR DABIGATRANO	ML	30
19	120407070	CALIBRADOR HEPARINA	ML	20
20	120407076	CALIBRADOR RIVAROXABANO	ML	20
21	120407012	CONTROLO ANORMAL I (LOW)	ML	250
22	120407013	CONTROLO ANORMAL II (HIGH)	ML	200
23	120407016	CONTROLO NORMAL (NORMAL)	ML	400
24	120407071	CONTROLO HEPARINA BAIXO PESO MOLECULAR	ML	20
25	120407077	CONTROLO RIVAROXABANO	ML	20
26	120407066	CONTROLO DABIGATRANO	ML	20
27	250804034	CUVETTE DE REACÇÃO	UNID.	62400
28	120407020	D-DIMERO CONTROLO	ML	100
29	120407022	DILUENTE DE FACTORES	ML	1500
30	120407073	FACTOR VON WILLEBRAND CONTROLO	ML	20
31	120407072	HOMOCISTEINA CONTROLO	ML	20
32	120407040	PLASMA CALIBRADOR	ML	50
33	120407052	SOLUCAO DE LAVAGEM	LIT	600
34	120407049	SOLUCAO DESCONTAMINANTE	ML	30000
35	120407050	SOLUCAO LIMPEZA	ML	2700
36		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
37		outros consumíveis (a preencher se necessário)		

Pos.	Código HDFF	Designação Artigo HDFF	Unidade HDFF	Previsão para 1 ano
38		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
39		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
40		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
41		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
42		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
43		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
44		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
45		outros consumíveis (a preencher se necessário)		
		Valor Base Total Global - 1 Ano		**87.100,00 €**
		Valor Base Total Global - 3 Anos		**261.300,00 €**

Notas:

- As empresas deverão suportar todos os encargos inerentes ao bom funcionamento dos equipamentos por si colocados, devendo anexar à proposta, um plano de manutenção;
- As posições 36 a 45 devem ser preenchidas no Anexo B em Excel com outros produtos consumíveis, acessórios necessários à realização dos testes.

Anexo B

(Grelha Excel anexa para preenchimento)

Pos.	Código HDFF	Designação Artigo HDFF	Unidade HDFF	Previsão para 1 ano	P. U. s/ Iva	Total s/ Iva
1	120407003	ANTICORPO LUPICO CONFIRM	TESTE	805		
2	120407004	ANTICORPO LUPICO SCREEN	TESTE	805		
3	120407007	ANTI-TROMBINA III	TESTE	300		
4	120407008	APTT REAGENTE	TESTE	18000		
5	120407021	D-DIMERO REAGENTE	TESTE	4800		
6	120407027	FACTOR VIII	TESTE	1200		
7	120407035	FIBRINOGENIO CLAUSS	TESTE	2000		
8	120407042	PROTEINA C	TESTE	360		
9	120407045	PROTEINA S LIVRE	TESTE	240		
10	120407053	TEMPO TROMBINA	TESTE	500		
11	120407054	TP - FIBRINOGENIO REAGENTE	TESTE	18000		
12	120407069	ANTI-FATOR XA (HEPARINA, RIVAROXABANO)	TESTE	320		
13	120407074	APTT POBRE/RICO EM FOSFOLIPIDOS SENSIVEL AO COAGULANTE LUPICO (SILICA COMO ACTIVADOR)	TESTE	600		
14	120407075	REAGENTE PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE TROMBINA DILUIDO (DABIGATRANO)	TESTE	200		
15	120407028	FACTOR VON WILLEBRAND COFACTOR DA RISTOCETINA	TESTE	360		
16	120407029	FACTOR VON WILLEBRAND ANTIGENIO	TESTE	340		
17	120407036	HOMOCISTEINA + CALIBRADOR	TESTE	320		
18	120407065	CALIBRADOR DABIGATRANO	ML	30		

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

Pos.	Código HDFF	Designação Artigo HDFF	Unidade HDFF	Previsão para 1 ano	P. U. s/ Iva	Total s/ Iva
19	120407070	CALIBRADOR HEPARINA	ML	20		
20	120407076	CALIBRADOR RIVAROXABANO	ML	20		
21	120407012	CONTROLO ANORMAL I (LOW)	ML	250		
22	120407013	CONTROLO ANORMAL II (HIGH)	ML	200		
23	120407016	CONTROLO NORMAL (NORMAL)	ML	400		
24	120407071	CONTROLO HEPARINA BAIXO PESO MOLECULAR	ML	20		
25	120407077	CONTROLO RIVAROXABANO	ML	20		
26	120407066	CONTROLO DABIGATRANO	ML	20		
27	250804034	CUVETTE DE REACÇÃO	UNID.	62400		
28	120407020	D-DIMERO CONTROLO	ML	100		
29	120407022	DILUENTE DE FACTORES	ML	1500		
30	120407073	FACTOR VON WILLEBRAND CONTROLO	ML	20		
31	120407072	HOMOCISTEINA CONTROLO	ML	20		
32	120407040	PLASMA CALIBRADOR	ML	50		
33	120407052	SOLUCAO DE LAVAGEM	LIT	600		
34	120407049	SOLUCAO DESCONTAMINANTE	ML	30000		
35	120407050	SOLUCAO LIMPEZA	ML	2700		
36		outros consumíveis				
37		outros consumíveis				
38		outros consumíveis				
39		outros consumíveis				
40		outros consumíveis				
41		outros consumíveis				
42		outros consumíveis				
43		outros consumíveis				
44		outros consumíveis				
45		outros consumíveis				
		Valor Total Geral - 1 ano				
		Valor Total Geral - 3 anos				

ANEXO D

Requisitos que devem ser observados nas propostas dos concorrentes

De entre outras obrigações em vigor nos mercados 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 de certificação pelas normas ISO ou outras exigíveis e de certificação C.E., em conformidade com o disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho.
2. Sempre que as características sejam referenciadas a Normas harmonizadas cujas referências 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 que concorrem, em conformidade com o disposto no art.º 6º do Dec. Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho.
3. Os produtos devem ser **rotulados e embalados** 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 c/ 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 caixas 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.º 27º do Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho, sobre "vigilância dos dispositivos médicos – comunicação à autoridade competente".
4. Nos termos da Circular Informativa do INFARMED nº 095/CA de 8/9/2005 sobre os documentos a solicitar na aquisição de dispositivos médicos quando estes são fornecidos diretamente pelo fabricante os concorrentes ficam ainda obrigados a possuir e a apresentar quando solicitados os seguintes documentos comprovativos da conformidade dos produtos:

   Para dispositivos médicos de classe I (incluindo os estéreis com função de medição), dispositivos médicos feitos por medida e sistemas de conjuntos – obrigação constante da alínea d), do nº 1 do art.º 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 (só para os dispositivos médicos estéreis ou com função de medição);
   Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

Para dispositivos médicos de classe IIa – não há obrigação de registo na Autoridade Competente nacional, pelo que nenhum documento é emitido pela Autoridade Competente:

Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo notificado; Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

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.