

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL N.º 2192/2022

AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS PARA CIRURGIAS DA ANCA - PROTESES

CADERNO DE ENCARGOS

Serviço de Aprovisionamento
Hospital Distrital da Figueira da Foz, EPE

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

Conteúdo

DISPOSIÇÕES GERAIS	3
Objeto	3
Identificação do Procedimento	3
Contrato	3
Prazo de Vigência do Contrato	4
Critério de adjudicação	4
OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS	6
Obrigações do fornecedor	6
Obrigações principais do fornecedor	6
Alterações ao Contrato	6
Prazos de Entrega e Condições de Pagamento	7
Objeto do dever de sigilo	8
Aspetos submetidos à concorrência	8
Aspetos não submetidos à concorrência	8
Obrigações do HDFF	8
Preço Contratual	8
PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO	9
Sanções por incumprimento	9
Suspensão de fornecimento	9
Força maior	9
Resolução por parte do contraente público	10
Resolução por parte do Fornecedor	10
RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS	12
Foro competente	12
SEGUROS	12
Seguros	12
DISPOSIÇÕES FINAIS	12
Subcontratação e cessão da posição contratual	12
ANEXO I	14
Anexo A	16
Anexo B	18

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

CADERNO DE ENCARGOS

DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 1ª

Objeto

1. O presente Caderno de Encargos tem por objeto a aquisição de dispositivos médicos – próteses ortopédicas, compreendendo dispositivos médicos implantáveis, dispositivos protésicos não implantáveis e dispositivos para osteossíntese, para o Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E. (HDFF, EPE), sito na Gala, 3094-001 Figueira da Foz, designadamente próteses totais e parciais da anca.
2. O fornecimento de ***dispositivos médicos osteossíntese – próteses ortopédicas, compreendendo dispositivos médicos implantáveis, dispositivos protésicos não implantáveis e dispositivos para osteossíntese*** objeto do contrato inclui o fornecimento dos equipamentos necessários, abrangendo a respetiva assistência técnica, e ainda a formação do pessoal dos Serviços de utilizadores necessário à implementação da solução escolhida.

Cláusula 2ª

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** – o CP nº **2192/2022** para Aquisição de próteses totais e parciais da anca, inseridos na categoria de próteses ortopédicas, compreendendo dispositivos médicos implantáveis, dispositivos protésicos não implantáveis e dispositivos para osteossíntese, 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.
3. **Adjudicatário** – o concorrente cuja proposta seja aceite e escolhida pela entidade adjudicante para com ela celebrar o contrato.

Cláusula 3ª

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;

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

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 99º do Código dos contratos Públicos e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101º 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.

Cláusula 4ª

Prazo de Vigência do Contrato

1. O contrato a celebrar é válido pelo período de um ano, tendo como data de início a sua outorga, podendo ser renovado por mais dois períodos homólogos.
2. O contrato a celebrar produz os seus efeitos nos termos do Código dos Contratos Públicos, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do contrato.

Cláusula 5ª

Critério de adjudicação

A adjudicação será feita de acordo com o critério da proposta economicamente mais vantajosa, determinada pela melhor relação qualidade-preço, na qual o critério de adjudicação é composto por um conjunto de fatores e subfactores, relacionados com diversos aspetos da execução do contrato a celebrar, os quais se apresentam abaixo descritos:

Preço – 65 pontos

Mérito Técnico – 35 pontos

- Adaptabilidade ao uso – 8 pontos:
 - Não Satisfaz – 0 pontos – dificuldade no uso a que se destina
 - Satisfaz – 4 pontos – adequado à utilização
 - Satisfaz Plenamente - 8 pontos – características de conceção que permitam melhor performance
- Adequação dos materiais para a finalidade clínica pretendida – 8 pontos:
 - Não Satisfaz – 0 pontos – dificuldade no uso a que se destina
 - Satisfaz – 4 pontos – adequado à utilização
 - Satisfaz Plenamente – 8 pontos – características de conceção dos dispositivos que permitam melhor performance
- Instrumental, Portfólio e facilidade de manuseamento – 12 pontos:

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

- Não Satisfaz – 0 pontos – dificuldade no uso a que se destina
- Satisfaz – 6 pontos – adequado à utilização
- Satisfaz Plenamente – 12 pontos – características de conceção do instrumental que permitam melhor performance
- Adaptação do instrumental à evolução técnica e científica do mesmo – 7 pontos:
 - Não Satisfaz – 0 pontos – apresentação de solução com menor evolução técnica e científica e possibilidade de atualização
 - Satisfaz – 7 pontos – apresentação de solução com maior evolução técnica e científica e possibilidade de atualização

Fórmula para Cálculo do Fator Preço (P) para cada Lote:

- Preço Proposto superior ao Preço Máximo / Lote:

A proposta será excluída;

□ Preço Proposto situado entre 0 € e o Preço Máximo / Lote (inclusive):

A fórmula de cálculo será a seguinte:

$$P = \frac{(PMáx - PProp)}{PMáx} \times Valpreço$$

Sendo que,

PMáx – Preço Máximo / lote *

Valpreço – Valorização do critério Preço (65 pontos)

PProp – Preço Proposto pelo concorrente

* Os PMáx a ter em consideração são os indicados para cada lote, conforme expresso no Anexo B do Caderno Encargos.

Fórmula para Cálculo do Critério de Adjudicação (CA) para cada lote:

- Artigos que não cumpram os Requisitos Obrigatórios (conforme definidos no Anexo B): A proposta será eliminada;
- Artigos que cumpram os Requisitos Obrigatórios:

A fórmula de cálculo será a seguinte:

$$CA = P + MT$$

Sendo que,

P – Fator Preço do lote

MT – Pontuação obtida no Mérito Técnico

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS

Obrigações do fornecedor

Cláusula 6ª

Obrigações principais do fornecedor

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) Fornecer os produtos às entidades adjudicantes, conforme as condições de fornecimento definidas no Caderno de Encargos e demais documentos contratuais;
- b) Manter atualizado o endereço da sede social;
- c) Comunicar qualquer situação de:
 - i. Impossibilidade temporária de fornecimento;
 - ii. Impossibilidade legal de fornecimento;
 - iii. Substituição de artigos;
 - iv. Descontinuação definitiva de artigos;
- d) Não alterar as condições de fornecimento fora dos casos previstos no Caderno de Encargos;
- e) Informar de qualquer facto que possa condicionar, total ou parcialmente o cumprimento das obrigações contratuais;
- f) Entregar dentro do prazo e condições estipuladas no contrato (contra Nota de Encomenda ou à consignação):
 - i. Considera-se consignação a colocação dos artigos (em quantidades a definir) em armazém físico no HDFF, EPE, sendo a responsabilidade da gestão do mesmo do adjudicatário.
 - ii. A comunicação de consumo será efetuada via correio eletrónico, que deverá desencadear a reposição imediata dos artigos consumidos.

Cláusula 7.ª

Alterações ao Contrato

1. Qualquer alteração ao contrato deverá ser comunicada pela parte interessada na mesma à outra parte.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

2. A parte interessada na alteração deverá comunicar, à outra, por escrito, com uma antecedência mínima de 66 (sessenta e seis) dias em relação à data em que pretende ver introduzida a alteração.
3. Qualquer alteração ao contrato, desde que aceite pelas partes, deverá constar de documento escrito assinado pelas partes interessadas, e produzirá efeitos a partir da data da sua assinatura.

Cláusula 8.ª

Prazos de Entrega e Condições de Pagamento

1. O fornecimento de bens ao abrigo do presente contrato é de 2 dias após colocação de nota de encomenda ou informação do consumo.
2. O adjudicatário obriga-se a identificar com a entidade adjudicante estratégias de logística colaborativa que permitam uma gestão mais eficiente de *stocks* e encomendas, designadamente gestão de *stocks* pelo fornecedor.
3. Os valores devidos serão faturados com uma periodicidade mensal e pagos no prazo máximo de 60 (sessenta) dias após a receção das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas, após o vencimento das obrigações respetivas.
4. Em caso de discordância por parte do HDFF, EPE, quanto aos valores indicados na fatura, deve este comunicar ao prestador de serviços, por escrito, os respetivos fundamentos, ficando o prestador de serviços obrigado a prestar os esclarecimentos necessários ou a proceder a emissão de nova fatura corrigida.
5. O prestador de serviços deverá encontrar-se em condições de cumprir com o legalmente estipulado quanto à faturação eletrónica em procedimentos aquisitivos de contratação pública, nos termos e ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 28/2019, de 15 de fevereiro - artigos 12.º e 14.º, integrados na Secção II do Capítulo 111, relativa a faturação eletrónica que regula as obrigações relativas ao processamento de faturas e outros documentos fiscalmente relevantes, e no Decreto-Lei n.º 123/2018, de 28 de dezembro, que define o modelo de governação para a implementação da faturação eletrónica nos contratos públicos, a fatura deverá ser compatível com o sistema de faturação eletrónica implementado pelo HDFF, EPE (plataforma Saphety).
6. 4 - Para efeitos de cumprimento do referido no ponto anterior, será o prestador de serviços devidamente informado pelo HDFF, EPE do procedimento a seguir para proceder a faturação dos serviços prestados, mediante pedido de esclarecimento do prestador de serviços, a enviar para o endereço de correio eletrónico aprovisionamento@hdfigueira.min-saude.pt.
7. - Desde que devidamente emitida e observado o disposto na presente clausula, a fatura é paga através de transferência bancária.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

Cláusula 9ª

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.

Cláusula 10ª

Aspetos submetidos à concorrência

Nos termos do nº 3 do art.º 42º do CCP, os aspetos submetidos à concorrência são:

Preço dos bens a fornecer, as características técnicas e adequabilidade dos dispositivos médicos;

Cláusula 11ª

Aspetos não submetidos à concorrência

As propostas estão vinculadas a aspetos da execução do contrato não submetidos à concorrência, nos termos definidos no nº 5 do art.º 42º do CCP, fixando-se os seguintes limites e termos ou condições a observar pelos concorrentes, sob pena de exclusão:

- a) Cumprimento do Despacho nº 15371/2012 de 26 de Novembro do SES, na apresentação da proposta;
- b) Os requisitos mínimos e especificações técnicas dos bens, indicadas no presente caderno de encargos;
- c) O fornecimento ser realizado de acordo com o regime de consignados;
- d) Poderá ser solicitado o envio de amostras e de instrumental;
- e) A não exigência de concorrente, de valores mínimos por encomenda bem como cobrança de portes;
- f) A colocação de todo o instrumental necessário à utilização dos DM e realização das respetivas cirurgias, sem encargos para o HDFF, EPE

Obrigações do HDFF

Cláusula 12ª

Preço Contratual

1. 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.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

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.

2. Os preços referidos no número anterior incluem todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao HDFF, EPE,

3. Os preços serão considerados válidos para todo o período de vigência do contrato.

PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO

Cláusula 13ª

Sanções por incumprimento

Nos casos em que, injustificadamente, o Fornecedor recuse efetuar o fornecimento ou se atrase no seu fornecimento, ou ainda não substitua, em devido tempo, os produtos rejeitados, deverá aplicar-se, independentemente de outras previstas neste contrato ou impostas pela lei geral, 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.

Cláusula 14ª

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.

Cláusula 15ª

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;

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

- 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

Cláusula 16ª

Resolução por parte do contraente público

1. Sem prejuízo de outros fundamentos de resolução do contrato previstos na lei, o HDFF, E.P.E., 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) 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 trinta (30) dias úteis);
- c) O aumento injustificado dos preços;
- d) A prática de atos dolosos ou negligentes que alterem o bom fornecimento;
- e) A obstrução à atuação da entidade a quem compete a verificação da execução do fornecimento, quando esta é realizada nos termos do presente Caderno de Encargos;
- f) Não cumprimento das obrigações assumidas em todo o articulado do presente Caderno de Encargos.

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 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.

Cláusula 17ª

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 dívida há mais de 180 (cento e oitenta) dias.
- 2. O direito de resolução é exercido por via judicial.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

3. No caso previsto no nº1, o direito de resolução pode ser exercido mediante declaração enviada ao HDFP, 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, 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.

Cláusula 18ª

Requisitos do fornecimento

1. Os fornecimentos a realizar no âmbito do contrato devem ser executados no ano 2022/2023, podendo ser renovadas por mais dois períodos homólogos.
2. As quantidades previstas/estimadas de bens a fornecer, estão indicadas no mapa de quantidades, anexo I.
3. As encomendas serão emitidas parcialmente, em função das exatas necessidades da entidade adjudicante e em cumprimento da Lei nº 8/2012 de 21 de Fevereiro.
4. Da quantidade estimada em mapa de quantidades, não poderá resultar um valor de consumo superior ao valor da proposta adjudicada.
5. As entregas dos produtos adquiridos ao abrigo do presente procedimento, devem ser acompanhadas de guia de Consignação, em duplicado, devidamente valorizada;

Cláusula 19ª

Requisitos Mínimos dos Bens

1. Os bens a fornecer devem indicar o prazo de validade, não devendo esse prazo ser inferior a 18 meses, contados da data do seu fornecimento;
2. Os bens a fornecer devem ser acondicionados em embalagens que reúnam as perfeitas condições de conservação e segurança;
3. No mapa de quantidades, poderão salvaguardar-se requisitos mínimos às especificações de bens a fornecer.
4. É obrigatória formação em termos de atualização da técnica dos DM;
5. É obrigatória a colocação do instrumental necessário para a aplicação dos DM devidamente esterilizado em entidade que garanta a adequada esterilização e rastreabilidade;
6. Os dispositivos médicos objeto deste procedimento terão que possuir os requisitos mínimos constantes das especificações técnicas.

Cláusula 20ª

Penalidades contratuais

1. Sem prejuízo da responsabilidade por danos emergentes e/ou causados a terceiros, pelo incumprimento de obrigações decorrentes do contrato celebrado, o adjudicatário fica sujeito ao seguinte regime de penalidades:

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

- a) Nos casos em que o adjudicatário se atrase na entrega ou não substitua em devido tempo os produtos ou serviços rejeitados, por cada dia em que for excedido o prazo estabelecido, ficará sujeito ao pagamento de multa correspondente a 5% do valor do fornecimento;
 - b) Nos casos em que o adjudicatário não efetua um fornecimento, ficará sujeito ao pagamento de multa correspondente a 25% do valor do fornecimento não efetuado;
 - c) Cumulativamente, a entidade adjudicante poderá adquirir o produto ou serviço a outro fornecedor, ficando a diferença de preço a cargo do adjudicatário.
2. As penalidades devidas nos termos da presente cláusula serão aplicadas por dedução do respetivo montante no pagamento subsequente devido ao abrigo do contrato, com desconto em faturas ainda não liquidadas ou por levantamento parcial da caução.
 3. As sanções pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que as entidades adquirentes exijam uma indemnização pelo dano causado.
 4. O valor global das penalidades a aplicar não poderá ultrapassar, em qualquer caso, 20% do valor da fatura mensal sem penalidades.
 5. Em observância das disposições legais vigentes, a exclusão de futuros procedimentos poderá ser decidida para os adjudicatários que, pela sua conduta contratual irregular, afetem o normal funcionamento da instituição ou prejudiquem o regular desenvolvimento dos processos de aquisição

RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS

Cláusula 21ª

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

Cláusula 22ª

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

Cláusula 23ª

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 nos termos do art.º 316.º CCP.
2. Para efeitos da autorização prevista no número anterior, deve ser apresentada pelo cessionário toda a documentação exigida ao adjudicatário no presente procedimento.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

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.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

ANEXO I

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);

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

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.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

Anexo A **Instrumental**

1. Os adjudicatários deverão colocar no HDFF, EPE, o instrumental necessário para a aplicação dos componentes, nos Blocos Operatórios onde se efetuarão as cirurgias, em número adequado ao movimento cirúrgico de cada Bloco, sempre que indicado no lote respetivo.
2. Para os efeitos previstos no número anterior, considera-se como instrumental todos os bens necessários à aplicação do material quer sejam bens reutilizáveis ou não reutilizáveis.
3. O instrumental deverá ser acondicionado em caixas ou contentores e não deverão exceder os 7kg cada.
4. O instrumental será da total responsabilidade dos adjudicatários, sendo substituídas as peças, se necessário, sem qualquer encargo para o HDFF, EPE.
5. Os adjudicatários obrigam-se à substituição das peças, num prazo máximo de 24h, após comunicação por fax ou email.
6. O instrumental com algum defeito será devolvido pelo Hospital e terá que ser repostado no prazo máximo de 24h, após a notificação ao adjudicatário, sem que isso implique qualquer despesa acrescida para o HDFF, EPE.
7. O instrumental que se deteriorar por má utilização terá, também, de ser repostado no prazo 24 horas após a notificação ao adjudicatário, sendo os custos da sua reposição do HDFF, EPE, se não for acordada outra solução entre as duas partes.
8. Deverá ser colocado um sistema de rimagem no HDFF, EPE.
9. Deverá ser disponibilizado um motor a baterias, por correspondência a cada um dos lotes, durante a vigência do concurso.
10. Deverão ser colocados contentores com filtro para o transporte e acondicionamento dos materiais de/para a esterilização.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

FORMAÇÃO

Os adjudicatários deverão providenciar, a expensas suas, a necessária formação dos grupos profissionais, contendo nomeadamente os seguintes módulos:

1. FORMAÇÃO DOS ENFERMEIROS DOS BLOCOS OPERATÓRIOS

- a) Sessões teórico-práticas de instrumentação para grupos de 6-10 enfermeiros, a iniciar antes da colocação em depósito dos instrumentais. As sessões deverão ser marcadas com o Serviço de forma a que todos os enfermeiros que desenvolvem competências nessa área tenham formação antes da entrada em utilização do respetivo instrumental.
- b) Sessões de apresentação / atualização de novas técnicas e / ou novos instrumentais.
- c) Formação em eventos multidisciplinares a combinar com o Serviço do Bloco Operatório.

2. FORMAÇÃO DOS MÉDICOS

- a) Sessões teórico-práticas de instrumentação, a iniciar antes da colocação em depósito dos instrumentais. As sessões deverão ser marcadas com o Serviço de forma a que todos os médicos tenham formação antes da entrada em utilização do respetivo instrumental.
- b) Sessões de apresentação / atualização de novas técnicas e / ou novos instrumentais
- c) Formação em eventos multidisciplinares a combinar com o Serviço de Ortopedia

- 3. A formação terá que ser repetida, a expensas dos adjudicatários, sempre que surja nova técnica ou instrumental e será combinada com os serviços do HDFP, EPE.

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

Anexo B

Especificações técnicas e lista de quantidades, disponível

Código	Designação	Unidade de Medida	Quantidade Anual Prevista	Preço base	Consignações
LOTE 1 – Prótese Total da Anca Com Revestimento de HA e Acetábulo c/Pivots					
Posição 1 - Prótese Total da Anca não Cimentada					
260202022	Haste Femoral Autobloq n/ cimentada	Uni	130	52.000,00 €	4
260202024	Cabeça femoral autobloq n/ cimentada	Uni	100	15.000,00 €	
260202026	Cup autobloq n/ cimentada	Uni	130	39.000,00 €	
260202028	Insert autobloq n/ cimentada	uni	130	19.500,00 €	
260202030	Parafuso autobloq n/ cimentada	uni	80	2.000,00 €	
260202025	Cabeças em cerâmica	uni	30	12.000,00 €	
Total Posição 139.500,00 €					
Características Técnicas Obrigatórias Acetábulos Modulares Pressfit, revestido a material altamente poroso com possibilidade de pelo menos 10 tamanhos com início no diâmetro 40mm, adequados a inserts em polietileno ou cerâmica; Cabeças em cromo cobalto de alto polimento adequadas aos polietilenos altamente reticulados; Instrumental minimamente invasivo para fresagem, prova e aplicação do componente acetabular; Instrumental minimamente invasivo para fresagem, prova e aplicação do componente femoral. Mesmo instrumental para acetabulo cimentado e não cimentado; Mesmo instrumental para Haste femoral cimentada e não cimentada; Instrumental para abordagem via anterior e posterior do fémur; Punhos/Fresas para Via Posterior e Anterior; Declaração de garantia de possibilidade dos dispositivos médicos a concurso possibilitarem a realização de Ressonância Magnética de Anca.					
Posição 2 - Prótese Total da Anca Cimentada					
Código	Designação	Unidade de Medida	Quantidade Anual Prevista	Preço base	Consignações
260202036	Haste Femoral Autobloq cimentada	uni	45	9.000,00 €	2
260202037	Cabeça femoral cimentada	uni	35	5.250,00 €	
260202038	Comp. Acetabular cimentada	Uni	20	3.000,00 €	
Total Posição 17.250,00 €					
Características Técnicas Obrigatórias Cabeças em cromo cobalto de alto polimento adequadas aos polietilenos altamente reticulados; Instrumental minimamente invasivo para fresagem, prova e aplicação do componente acetabular; Instrumental minimamente invasivo para fresagem, prova e aplicação do componente femoral; Mesmo instrumental para acetabulo cimentado e não cimentado; Declaração de garantia de possibilidade dos dispositivos médicos a concurso possibilitarem a realização de Ressonância Magnética de Anca.					

Código	Designação	Unidade de Medida	Quantidade Anual Prevista	Preço base	Consignações
LOTE 2 – Prótese Total da Anca Haste com Duplo Revestimento e Acetábulo s/Pivots					
Posição 1 - Prótese Total da Anca não Cimentada					
260202022	Haste Femoral Autobloq n/ cimentada	Uni	50	20.000,00 €	4
260202024	Cabeça femoral autobloq n/ cimentada	Uni	35	5.250,00 €	

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

Código	Designação	Unidade de Medida	Quantidade Anual Prevista	Preço base	Consignações
LOTE 2 – Prótese Total da Anca Haste com Duplo Revestimento e Acetábulo s/Pivots					
260202026	Cup autobloq n/ cimentada	Uni	50	15.000,00 €	
260202028	Insert autobloq n/ cimentada	uni	50	7.500,00 €	
260202030	Parafuso autobloq n/ cimentada	uni	50	1.250,00 €	
260202025	Cabeças em cerâmica	uni	15	6.000,00 €	
Total Posição 55.000,00 €					
Características Técnicas Obrigatórias					
Intermutabilidade entre componentes cimentados/não cimentados Haste não cimentada totalmente revestida com plasma spray titânio + hidroxiapatite Componente acetabular "Press Fit" com possibilidade de fixação com parafusos Possibilidade de utilizar várias opções de interface articular (cerâmica, polietileno, metal para dupla mobilidade) Possibilidade de utilizar polietileno neutro, displásico, restritivo e com offset. Polietilenos que suportem pelo menos 3 tamanhos de cabeças femorais (28, 32 e 36mm) nas próteses cimentadas e não cimentadas.					
Posição 2 - Prótese Total da Anca Cimentada					
Código	Designação	Unidade de Medida	Quantidade Anual Prevista	Preço base	Consignações
260202036	Haste Femoral Autobloq cimentada	uni	25	5.000,00 €	3
260202037	Cabeça femoral cimentada	uni	20	3.000,00 €	
260202038	Comp. Acetabular cimentada	Uni	25	3.750,00 €	
Total Posição 11.750,00 €					
Características Técnicas Obrigatórias					
Haste cimentada de superfície polida com centralizador distal incluído. Acetábulo cimentado de 28, 32 e 36mm Possibilidade de acetábulos com vitamina E. Possibilidade de utilizar acetábulo neutro, displásico e restritivo.					
Posição 3 - Prótese Parcial da Anca Bipolar					
Código	Designação	Unidade de Medida	Quantidade Anual Prevista	Preço base	Consignações
260202036	Haste Femoral Autobloq cimentada	uni	30	6.000,00 €	3
260202037	Cabeça femoral cimentada	uni	30	4.500,00 €	
260202041	Cabeça bipolar	Uni	30	4.500,00 €	
260202043	Insert bipolar	uni	30	4.500,00 €	
Total Posição 19.500,00 €					
Características Técnicas Obrigatórias					
Haste cimentada de superfície polida com centralizador distal incluído. Cabeça biarticular com incrementos de 1 em 1 mm Cabeça femoral de 28mm em toda a gama de tamanhos da bipolar Tamanhos desde 39 mm inclusive					
Posição 4 - Prótese Parcial da Anca Unipolar					
Código	Designação	Unidade de Medida	Quantidade Anual Prevista	Preço base	Consignações
260202036	Haste Femoral Autobloq cimentada	uni	10	2.000,00 €	2
260202064	Cabeça femoral cefálica unipolar	uni	10	1.500,00 €	

SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO

Código	Designação	Unidade de Medida	Quantidade Anual Prevista	Preço base	Consignações
LOTE 2 – Prótese Total da Anca Haste com Duplo Revestimento e Acetábulo s/Pivots					
Total Posição 3.500,00 €					
Características Técnicas Obrigatórias					
Haste cimentada de superfície polida com centralizador distal incluído. Cabeça unipolar com incrementos de 1 em 1 mm					