## NÚCLEO DE APROVISIONAMENTO

***Convite***

**Aquisição de REAGENTES HORMONOLOGIA CLIA**

**Ajuste Direto n.º 1BAD20230018**

Nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 20.º do Código dos Contratos Públicos (CCP), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de Janeiro, na sua redação atual, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de Agosto, na sua redação atual, temos a honra de convidar V/ Exas. a apresentar os vossos melhores preços e demais condições de fornecimento no âmbito do presente procedimento. A presente contratação justifica-se na impossibilidade de satisfação da necessidade por via de **Recursos Próprios.**

### 1. Entidade adjudicante

A entidade pública contratante é o Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM (SESARAM, EPERAM), com sede à Av. Luís de Camões, n.º 57, Edifício do Núcleo de Apoio ao Hospital Dr. Nélio Mendonça, freguesia de São Pedro, 9004-514 Funchal, com o telefone 291 705 610, o fax 291 742 545, o endereço eletrónico www.sesaram.pt/aprovisionamento e o correio eletrónico aprovisionamento@sesaram.pt relativo ao Núcleo de Aprovisionamento, responsável pelo presente procedimento.

### 2. Órgão que tomou a decisão de contratar

A decisão de contratar foi tomada por deliberação de 10 de Fevereiro de 2023 do Conselho de Administração do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, nomeado por Resolução do Conselho de Governo n.º 1073/2022, de 14 de novembro, no uso das suas competências atribuídas por força dos Estatutos do SESARAM, EPERAM, aprovados pelo Decreto Legislativo Regional n.º 13/2019/M, de 22 de agosto, alterados pelo Decreto Legislativo Regional n.º 1-A/2020/M, de 31 de janeiro e pelo Decreto Legislativo Regional nº 8/2020/M, de 13 de julho.

### 3. Delegação de competências

A entidade adjudicante delega no Júri competência para prestar os esclarecimentos, necessários à boa compreensão e interpretação das peças do procedimento.

### 4. Objeto

**4.1** O presente procedimento visa a aquisição de reagentes e consumíveis para a área de Hormonologia- Imunoensaio por Quimioluminescência, para a determinação

quantitativa dos parâmetros assinalados, englobando a colocação, instalação e montagem de equipamento para a realização dos testes colocados a concurso, nos seguintes termos:

| LOTE | POSIÇÃO | Designação do Artigo | Nº DE TESTES |
|---|---|---|---|
| 1 | 1 | DELTA 4 ANDROSTENEDIONA REAGENTE | 400 |
| | 2 | 17-OH-PROGESTERONA REAGENTE | 400 |
| | 3 | ALDOSTERONA REAGENTE | 400 |
| | 4 | RENINA REAGENTE | 400 |
| | 5 | TESTOSTERONA LIVRE REAGENTE | 1200 |
| | 6 | ANTICORPOS ANTI-DESCARBOXILASE DO AC. GLUTAMICO (GAD65) | 150 |
| | 7 | ANTICORPOS ANTI-TIROSINA FOSFATASE (IA2) | 150 |

**4.2** As quantidades dos bens a adquirir poderão sofrer alterações em função do modo de apresentação das embalagens pelo concorrente.

## 5. Fundamentação legal

A escolha do procedimento de ajuste direto, fundamenta-se no disposto na alínea d), do nº 1 do artigo 20º do CCP.

## 6. Preço base

O preço base é de **EUR 18.459,84** (dezoito mil, quatrocentos e cinquenta e nove euros e oitenta e quatro cêntimos) acrescido do imposto sobre o valor acrescentado à taxa legal em vigor.

## 7. Proposta

**7.1** Na proposta o concorrente manifesta à entidade adjudicante a sua vontade de contratar e o modo pelo qual se dispõe a fazê-lo.

**7.2** O concorrente pode apresentar proposta para o único lote a concurso, devendo respeitar as quantidades.

**7.3** O concorrente deve apresentar na sua proposta:

**a)** Os Reagentes, com todos os consumíveis analíticos apropriados a cada posição – soluções, diluentes, cuvetes e todos os consumíveis e acessórios necessários à execução dos testes e ao desempenho do equipamento – os quais devem ser incluídos e apresentados no preço unitário de cada posição.

**b)** A quantidade total de embalagens de cada referência de Reagentes, Controlos, Calibradores e Consumíveis, necessários para a realização do número de testes

colocados a concurso. Para o cálculo do número de embalagens, o concorrente deve ter em conta as calibrações e todos os gastos necessários com o arranque diário do equipamento, com a execução analítica, de modo a que sejam reais os testes disponíveis por kit/embalagem

**c)** Informação sobre o tipo de embalagem, o número de testes que cada Kit /embalagem permite efectuar, o fabricante e respectiva referência, a marca comercial, a marcação CE e o CDM.

**7.4** Junto com proposta, o concorrente deve apresentar os seguintes elementos:

**a)** **Documento que comprove os poderes de representação do concorrente, por quem assina a proposta**;

**b)** Declaração do concorrente de aceitação do conteúdo do caderno de encargos, elaborada em conformidade com o modelo constante do anexo I M ao presente convite, do qual faz parte integrante.

**c)** Documentos que contenham os atributos da proposta, de acordo com os quais o concorrente se dispõe a contratar:

I. Preço total em algarismos, e preferencialmente por extenso, mencionando que a este acresce o IVA, indicando o respetivo valor e a taxa legal aplicável, entendendo-se, na falta daquela menção, que o preço apresentado não inclui aquele imposto; No preço consideram-se incluídas todas as despesas inerentes ao transporte para as instalações do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira;

II. O preço unitário de cada bem, mencionando que a este acresce o IVA, indicando o respetivo valor e a taxa legal aplicável, entendendo-se, na falta daquela menção, que o preço apresentado não inclui aquele imposto;

**7.5** O concorrente deverá apresentar ainda:

**a)** Indicação clara do **Prazo de entrega dos produtos** (não poderá ser superior a 8 dias úteis) a contar da receção da nota de encomenda;

**b)** O **prazo de entrega do equipamento**, o qual não poderá ser superior a 15 dias úteis a contar da outorga do contrato de comodato;

**c)** O **prazo para a Formação**, o qual não poderá ser superior a 5 dias úteis após a instalação do equipamento;

**d)** Prazo de resposta em caso de avaria do equipamento, que não poderá ser superior a 48 (quarenta e oito) horas, a contar da comunicação da mesma;

**e)** Prazo de reposição de novos equipamentos em caso de persistir a avaria, com tempo máximo de reposição da atividade normal até 72 (setenta e duas) horas;

**f)** Plano de manutenção do equipamento;

**g)** O Prazo de validade alargado dos artigos, que deverá ser no mínimo 10 meses, a contar a partir da data de cada entrega, salvo para os produtos cuja estabilidade seja

tecnicamente inviável ou que pelas suas caraterísticas particulares necessitem de um período de validade diferente.

**h)** Anexo IV junto ao presente convite, devidamente preenchido;

**i)** **Por cada produto apresentado deverá ser indicado:**

- Quantidade proposta (em função do tipo de embalagem apresentada);
- Tipo de embalagem e quantidade nela contida;
- Marca comercial;
- Prazo de validade, se aplicável;

**j)** **Nos termos do Despacho n.º 78/2022, de 9 de fevereiro, do Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, o Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM (SESARAM, EPERAM) apenas pode adquirir os dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), e que constem da respetiva base de dados.** Assim, em execução desse despacho:

**i)** Os dispositivos médicos têm de estar codificados e incluídos na base de dados do Infarmed, I.P., até à conclusão da fase da habilitação.

**ii)** Só podem ser admitidas ao procedimento as propostas cujos dispositivos médicos estejam devidamente codificados ou, em alternativa, em processo de codificação junto do Infarmed, I.P., em data anterior à do limite de prazo para a apresentação da proposta, comprovando essa situação mediante a apresentação de certidão emitida por esta autoridade.

**iii)** Para este efeito, os concorrentes devem apresentar na sua proposta o código de dispositivo médico (CDM) de cada dispositivo médico proposto.

**k)** A proposta deverá referir se o contrato será diretamente operado pelo concorrente ou se, ao invés, o será por outra empresa que, por contrato com este, tem essa representação no território correspondente à Região Autónoma da Madeira;

**7.6** Integram também a proposta quaisquer outros documentos que o concorrente considere relevantes para a apreciação da mesma.

**7.7** Quando os preços constantes da proposta forem também indicados por extenso, em caso de divergência, estes prevalecem, sobre os indicados em algarismos.

**7.8** A declaração referida na alínea b) do n.º 3, da presente cláusula, deve ser assinada pelo concorrente ou por representante que tenha poderes para o obrigar.

**7.9** Todos 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.

**8. Proposta com variantes**

**8.1** Não é permitida a apresentação de propostas variantes.

**8.2** Não é permitida a apresentação de propostas com alterações às cláusulas do caderno de encargos.

**9. Prazo e modo de apresentação da proposta**

**9.1** As propostas e os documentos que as instruem devem ser diretamente apresentados, até **3º (terceiro)** dia após o envio deste convite**,** na plataforma eletrónica usada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, **www.acinGov.pt**, devendo ser respeitado o disposto no Código dos Contratos Públicos e na Lei n.º 96/2015, de 17 de agosto.

**O computador utilizado pelos concorrentes deverá estar preparado com os requisitos mínimos disponíveis na plataforma eletrónica usada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM, www.acinGov.pt, sob pena de exclusão da proposta por não observação das formalidades de apresentação das mesmas, nos temos do disposto na alínea l) do nº 2 do artigo 146º do CCP.**

**9.2** Quando, pela sua natureza, qualquer documento dos que constituem a proposta não possa ser apresentado nos termos do disposto no ponto anterior, deve ser encerrado em invólucro opaco e fechado:

**a)** No rosto do qual se deve indicar a designação do procedimento e da entidade adjudicante;

**b)** Que deve ser entregue diretamente ou enviado por correio registado à entidade adjudicante, devendo, em qualquer caso, a respetiva receção ocorrer dentro do prazo fixado para a apresentação das propostas;

**c)** Cuja receção deve ser registada por referência à respetiva data e hora.

**9.3** **A proposta e os documentos/ficheiros que lhes associarem devem ser assinados eletronicamente mediante a utilização de certificados de assinatura eletrónica qualificada, previamente ao seu carregamento na plataforma, nos termos dos artigos 54.º e 68º da Lei n.º 96/2015, de 17 de agosto conjugado com o n.º 2 do artigo 3.º do Decreto Lei n.º 12/2021, de 9 de fevereiro.**

**ATENÇÃO: Os documentos que integram as pastas compactadas, têm de ser individualmente assinados, nos moldes atrás referidos.**

**10. Manutenção da proposta**

O concorrente obriga-se a manter as respetivas propostas pelo prazo de 66 (sessenta e seis) dias contados da data do termo do prazo fixado para a apresentação das mesmas, nos temos do disposto no artigo 65º do CCP.

**11. Notificação da adjudicação/Documentos de Habilitação**

**11.1** O adjudicatário deve entregar no prazo de **5 (cinco) dias úteis** a contar da notificação de adjudicação:

**a)** Declaração emitida conforme modelo constante do **Anexo II/M**, anexo ao presente convite e do qual faz parte integrante;

**b)** Documentos comprovativos de que não se encontra nas situações previstas nas alíneas **b), d), e)** e **h)** do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos; **(Registos criminais de todos os gestores/administradores; certidão da segurança social; certidão das finanças);**

**c)** Documentos exigidos no n.º 2 do artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua redação atual (**Apenas para entidades com rendimentos gerados no território da RAM**):

I. Última declaração de rendimentos modelo 3 ou modelo 22, este último acompanhado do Anexo C, caso o adjudicatário tenha exercido nesse período atividade na Região Autónoma da Madeira, bem como enquanto se mantiver em vigor o respetivo contrato;

II. Última declaração de rendimentos e retenções de residentes (modelo 10) e DMR;

III. Anexo Q da última informação empresarial simplificada (IES);

IV. Anexo R do IVA da última declaração periódica do IVA.

**d) Os adjudicatários que considerem não preencher as condições legais relativas ao cumprimento das obrigações declarativas referidas na alínea precedente, devem apresentar declaração sob compromisso de honra** (Anexo III – Modelo 3)**, subscrita por quem os obriga, referindo expressamente essa situação.**

**11.2** Para além das causas de caducidade da adjudicação previstas no n.º 1 do artigo 86.º do Código dos Contratos Públicos, na Região Autónoma da Madeira, constitui igualmente causa de caducidade da adjudicação o incorreto ou inadequado preenchimento dos documentos relativos às obrigações fiscais declarativas a apresentar pelo adjudicatário nos termos do disposto no ponto III da alínea a) da presente clausula.

**11.3** O adjudicatário deverá ainda apresentar:

I. Fotocópia simples de **Certidão do Registo Comercial;**

II. **Procuração**, caso o contrato seja outorgado por Procurador;

III. Declaração comprovativa, de que dispõe da sua situação regularizada quanto ao pagamento das taxas de comercialização de medicamentos, dispositivos e produtos de saúde, nos termos do despacho n.º 15247/2004 de 30 de junho, publicado no Diário da Republica II Série n.º 177 **(Taxas do INFARMED),** se aplicável;

IV. Quando aplicável, até ao termo do prazo concedido para a apresentação dos documentos de habilitação, e caso ainda não o tenha feito deverá o concorrente comprovar que os dispositivos médicos propostos já se encontram codificados e incluídos na base de dados, sob pena de caducar a adjudicação, em cumprimento com o disposto do Despacho n.º 78/2022, de 9 de fevereiro, do Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil o Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM (SESARAM, EPERAM).

**11.4** Caso os documentos apresentados ao abrigo do ponto anterior contenham irregularidades que possam determinar a caducidade da adjudicação nos termos do disposto no artigo 86º do Código dos Contratos Públicos, será concedido o prazo não superior a 3 (três) dias para a supressão das mesmas.

**11.5** Os documentos de habilitação devem ser redigidos em língua portuguesa e ser assinados pelas entidades que os emitem.

**11.6** Quando, pela sua própria natureza ou origem, os documentos de habilitação estiverem redigidos em língua estrangeira, deve o adjudicatário fazê-los acompanhar de tradução devidamente legalizada.

**11.7** Os documentos de habilitação devem ser apresentados através da plataforma eletrónica www.acinGov.pt, utilizada pelo Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, EPERAM.

**11.8** O adjudicatário não tem de apresentar os documentos previstos na alínea b) do artigo 81.º do CCP se estiver registado no Portal Nacional de Fornecedores do Estado.

## 12. Caução

No presente procedimento não haverá lugar a prestação de caução.

## 13. Anexos

**Os anexos I/M e II/M** encontram-se ao dispor para download, na página do SESARAM **www.sesaram.pt/aprovisionamento na área de fornecedores.**

## 14. Legislação aplicável

A todos os elementos omissos, aplica-se o disposto no Código dos Contratos Públicos.

ANEXO I – M

**Modelo de declaração**

[a que se refere a alínea *a*) do n.º 1 do artigo 57.º ou a subalínea *i*) da alínea *b*) e alínea *c*) do n.º 3 do artigo 256.º -A, conforme aplicável do Código dos Contratos Públicos e o artigo 6.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de14 de agosto.]

1 — ... (nome, número de documento de identificação e morada), na qualidade de representante legal de (1) ... (firma, número de identificação fiscal e sede ou, no caso de agrupamento concorrente, firmas, números de identificação fiscal e sedes), tendo tomado inteiro e perfeito conhecimento do caderno de encargos relativo à execução do contrato a celebrar na sequência do procedimento de ... (designação ou referência ao procedimento em causa), e, se for o caso, do caderno de encargos do acordo -quadro aplicável ao procedimento, declara, sob compromisso de honra, que a sua representada (2) se obriga a executar o referido contrato em conformidade com o conteúdo do mencionado caderno de encargos, relativamente ao qual declara aceitar, sem reservas, todas as suas cláusulas.

2 — Declara também que executará o referido contrato nos termos previstos nos seguintes documentos, que junta em anexo (3):

*a*) . . . . . .

*b*) . . . . . .

3 — Declara ainda que renuncia a foro especial e se submete, em tudo o que respeitar à execução do referido contrato, ao disposto na legislação portuguesa aplicável.

4 — Mais declara, sob compromisso de honra, que não se encontra em nenhuma das situações previstas no n.º 1 do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos e artigo 5.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua atual redação.

5 — O declarante tem pleno conhecimento de que a prestação de falsas declarações implica, consoante o caso, a exclusão da proposta apresentada ou a caducidade da adjudicação que eventualmente sobre ela recaia e constitui contraordenação muito grave, nos termos do artigo 456.º do Código dos Contratos Públicos, a qual pode determinar a aplicação da sanção acessória de privação do direito de participar, como candidato, como concorrente ou como membro de agrupamento candidato ou concorrente, em qualquer procedimento adotado para a formação de contratos públicos, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.

6 — Quando a entidade adjudicante o solicitar, o concorrente obriga -se, nos termos do disposto no artigo 81.º do Código dos Contratos Públicos, a apresentar a declaração que constitui o anexo II -M do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua atual redação, bem como os documentos comprovativos de que se encontra nas situações previstas nas alíneas *b*), *d*), *e*) e *h*) do n.º 1 do artigo 55.º do referido Código e

artigo 5.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto, na sua atual redação.

7 — O declarante tem ainda pleno conhecimento de que a não apresentação dos documentos solicitados nos termos do número anterior, por motivo que lhe seja imputável, determina a caducidade da adjudicação que eventualmente recaia sobre a proposta apresentada e constitui contraordenação muito grave, nos termos do artigo 456.º do Código dos Contratos Públicos, a qual pode determinar a aplicação da sanção acessória de privação do direito de participar, como candidato, como concorrente ou como membro de agrupamento candidato ou concorrente, em qualquer procedimento adotado para a formação de contratos públicos, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.

... (local), ... (data), ... [assinatura (4)].

(1) Aplicável apenas a concorrentes que sejam pessoas coletivas.

(2) No caso de o concorrente ser uma pessoa singular, suprimir a expressão «a sua representada».

(3) Enumerar todos os documentos que constituem a proposta, para além desta declaração, nos termos do disposto nas alíneas *b*), *c*) e *d*) do n.º 1 e nos n.os 2 e 3 do artigo 57.º

(4) Nos termos do disposto nos n.os 4 e 5 do artigo 57.º

ANEXO II - M

**Modelo de declaração**

[a que se refere a alínea *a*) do n.º 1 do artigo 81.º do Código dos Contratos Públicos e o n.º 1 do artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M, de 14 de agosto]

1 — ... (nome, número de documento de identificação e morada), na qualidade de representante legal de (1) ... (firma, número de identificação fiscal e sede ou, no caso de agrupamento concorrente, firmas, números de identificação fiscal e sedes), adjudicatário(a) no procedimento de ... (designação ou referência ao procedimento em causa), declara, sob compromisso de honra, que a sua representada (2) não se encontra em nenhuma das situações previstas no n.º 1 do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos.

2 — O declarante junta em anexo [ou indica... como endereço do sítio da Internet onde podem ser consultados (3)] os documentos comprovativos de que a sua representada (4) não se encontra nas situações previstas nas alíneas *b*), *d*), *e*) e *h*) do artigo 55.º do Código dos Contratos Públicos e (quando aplicável) os documentos comprovativos de que cumpriu as obrigações fiscais declarativas cujo conteúdo assume interesse específico para a Região Autónoma da Madeira referidos no n.º 2 do artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 34/2008/M.

3 — O declarante tem pleno conhecimento de que a prestação de falsas declarações implica a caducidade da adjudicação e constitui contraordenação muito grave, nos termos do artigo 456.º do Código dos Contratos Públicos, a qual pode determinar a aplicação da sanção acessória de privação do direito de participar, como candidato, como concorrente ou como membro de agrupamento candidato ou concorrente, em qualquer procedimento adotado para a formação de contratos públicos, sem prejuízo da participação à entidade competente para efeitos de procedimento criminal.

... (local), ... (data), ... [assinatura (5)].

(1) Aplicável apenas a concorrentes que sejam pessoas coletivas.

(2) No caso de o concorrente ser uma pessoa singular, suprimir a expressão «a sua representada».

(3) Acrescentar as informações necessárias à consulta, se for o caso.

(4) No caso de o concorrente ser uma pessoa singular, suprimir a expressão «a sua representada».

(5) Nos termos do disposto nos n.os 4 e 5 do artigo 57.º

ANEXO III

**Modelo 3**

"xxx, titular do CC n.º xxx, com morada xxx, na qualidade de gerente/representante da xxxxx com sede em xxx, capital social xxx, NIF xxx, matriculada na conservatória do registo comercial de xxx, declara que o adjudicatário do Concurso N.º _____, não preenche os pressupostos de incidência, previstos nos artigos 23º, 25º e 26º da Lei das Finanças das Regiões Autónomas, aprovada pela Lei Orgânica nº 2/2013, de 2 de Setembro.

Data:

Assinatura:

ANEXO IV

| **Características Técnicas do Equipamento e Reagentes:** | **SIM / NÃO (página)** |
|---|---|
| • Colocação de Equipamento completamente automático. | |
| • Tecnologia: Imunoensaio quantitativo por quimioluminescência (CLIA); | |
| • Equipamento com área refrigerada para a colocação de reagentes; | |
| • Detecção nível de reagentes; | |
| • Reagentes prontos a usar, sem necessidade de pré-tratamento; | |
| • Informação total dos reagentes, armazenada em etiqueta RFID; | |
| • Etiqueta RFID com curva de calibração principal incorporada; | |
| • Controlos e Calibradores incluídos no Kit; | |
| • Equipamento com área refrigerada para amostras; | |
| • Detecção de coágulos; | |
| • Possibilidade de executar diluições das amostras; | |
| • Alerta de necessidade de calibração; | |
| • Sistema de reconhecimento e rejeição automático de amostras com volume insuficiente; | |
| • Possibilidade de utilização de tubo primário e tubo de alíquota na mesma corrida; | |
| • Sistema para diminuição do carryover, que garante ausência de arrasto detectável por contaminação na pipetagem da amostra. | |
| • Acesso aleatório | |
| • Curvas de Controlo de Qualidade interno. | |
| **O concorrente deve apresentar na sua proposta**: | |
| • Os Reagentes, com todos os consumíveis analíticos apropriados a cada posição – soluções, diluentes, cuvetes e todos os consumíveis e acessórios necessários à execução dos testes e ao desempenho do equipamento – os quais devem ser incluídos e apresentados no preço unitário de cada posição. | |
| • A quantidade total de embalagens de cada referência de Reagentes, Controlos, Calibradores e Consumíveis, necessários para a realização do número de testes colocados a concurso. Para o cálculo do número de embalagens, o concorrente deve ter em conta as calibrações e todos os gastos necessários com o arranque diário do equipamento, com a execução analítica, de modo a que sejam reais os testes disponíveis por kit/embalagem | |
| • Informação sobre o tipo de embalagem, o número de testes que cada Kit /embalagem permite efectuar, o fabricante e respectiva referência, a marca comercial, a marcação CE e o CDM. | |

| | |
|---|---|
| **É da responsabilidade do adjudicatário**: | |
| • O fornecimento de todos os consumíveis e acessórios, necessários à realização dos testes a concurso, durante o período de vigência do contrato, considerando uma eventual prorrogação de fornecimento, até ao consumo na íntegra de todos os reagentes fornecidos, se necessário e se aplicável. | |
| • A Ligação bidirecional ao Sistema Informático do Laboratório (Modulab Gold), sendo os inerentes encargos da responsabilidade do adjudicatário. | |
| • O Fornecimento de Programa Anual de Avaliação Externa da Qualidade, tipo RIQAS, EQAS ou NEQAS ou equivalente. | |
| • O fornecimento de controlos internos independentes para os parâmetros a concurso, se aplicável. | |
| • O transporte de todo o material, que dever ser assegurado por uma transportadora licenciada para a distribuição de Dispositivos Médicos em cadeia de frio, se aplicável. | |
| **O fornecedor deve garantir:** | |
| • A estabilidade dos reagentes e consumíveis durante o período de tempo indicado na embalagem. | |
| • O Prazo de validade alargado dos artigos, que deverá ser no mínimo 10 meses, a contar a partir da data de cada entrega, salvo para os produtos cuja estabilidade seja tecnicamente inviável ou que pelas suas caraterísticas particulares necessitem de um período de validade diferente. Nestas situações deve o fornecedor justificar e assumir os encargos com a reposição dos testes/kits. | |
| • Todos os reagentes/consumíveis que não possam ser utilizados dentro da validade, deverão ser repostos, com a validade adequada. | |
| • Durante a vigência do contrato, caso os equipamentos/software e reagentes, sejam alvo de actualização tecnológica, o adjudicatário ficará responsável por comunicar ao SESARAM, devendo para o efeito solicitar a prévia autorização para a sua implementação. | |
| • O Plano de formação e acompanhamento técnico para adequada utilização dos analisadores automáticos e implementação dos kits/reagentes a concurso. A formação deve realizar-se no laboratório e ser essencialmente prática. | |
| **PRAZO PARA A FORMAÇÃO:** até 5 (cinco) Dias úteis após instalação dos equipamentos | |
| **ASSISTÊNCIA TÉCNICA** | |
| - Inclui manutenção preventiva e correctiva com tempo de resposta em situação de avaria até 48H, a contar da data da comunicação. | |
| - Todos os encargos decorrentes da assistência técnica do equipamento serão da responsabilidade do adjudicatário, nomeadamente os reagentes e consumíveis gastos na manutenção preventiva e correctiva, os quais devem ser contabilizados e repostos. | |
| - Sempre que o serviço tenha que efectuar a repetição de análises por avaria /bloqueio do/s equipamento/s, os encargos com os reagentes e demais consumíveis necessários a esta repetição serão da responsabilidade do fornecedor. | |

| | |
|---|---|
| - Em caso de avaria persistente, o adjudicatário deverá proceder à substituição do equipamento por outro idêntico com Tempo máximo de reposição da actividade normal até 72 Horas. | |
| - Deve ainda apresentar os relatórios das intervenções efectuadas nos equipamentos, garantindo o cumprimento de exigências associadas a sistemas normativos de gestão da qualidade. | |
| **PRAZO DE ENTREGA** | |
| - Dos Reagentes: até 8 (oito) Dias úteis, contados a partir da data de recepção da Nota de Encomenda. | |
| - Dos Equipamentos: até15 Dias úteis, contados a partir da data de assinatura do contrato (Inclui a instalação dos equipamentos). | |