

**INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE
E DA TRANSPLANTAÇÃO, IP**

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL N.º 1200117

AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO CLÍNICO PARA O INSTITUTO
PORTUGUÊS DO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO, IP, DURANTE O 1º
SEMESTRE DO ANO 2017

“SACOS QUÁDRUPLOS PARA COLHEITA DE SANGUE”

- *Saco Quádruplo CPD SagManitol, c/filtro Sangue Total, Sistema de Recolha de Amostras;*
- *Saco Quádruplo c/filtro RC TOP&BOTTOM, Sistema de Recolha de Amostra.*

CADERNO DE ENCARGOS

Capítulo I

Disposições Gerais

1.^a

Objeto contratual

- 1 - O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objeto principal a aquisição de Material de Consumo Clínico “Sacos para Colheita de Sangue”, durante o 1º Semestre do ano 2017, pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP, para os Centros de Sangue e da Transplantação de Lisboa, Coimbra e Porto, (doravante designado por IIPST, IP)
- 2 - O preço base deste procedimento é de €: **808.485,00** (oitocentos e oito mil, quatrocentos e oitenta e cinco euros), repartidos da seguinte forma:
 - **Lote 1: €: 30.360,00 (trinta mil trezentos e sessenta euros)** - Saco Quádruplo CPD SAG Manitol c/filtro Sangue Total, Sistema de Recolha de Amostra;
 - **Lote 2: €: 778.125,00 (setecentos e setenta e oito mil, cento e vinte e cinco euros)** - Saco Quádruplo c/filtro RC TOP&BOTTOM, Sistema de Recolha de Amostra;

2.^a

Contrato

- 1 - O Contrato é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
- 2 - O Contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - a) O suprimento dos erros e das omissões do Caderno de Encargos identificados pelos concorrentes, desde que esses erros e omissões tenham sido 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 n.º 2, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual são indicados nesse número.

- 4 - Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 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 CCP e aceites pelo adjudicatário nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo Código.

3.ª

Prazo

- 1 - O Contrato mantém-se em vigor durante o ano de 2017 sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do Contrato.
- 2 - O fornecimento a realizar no âmbito do contrato deverá ser integralmente executado durante o ano de 2017, a contar da data da nota de encomenda.

4.ª

Quantidades

- 1 - As quantidades dos bens indicados na lista anexa, correspondem ao número de unidades que o IPST, IP prevê que venham a ser adquiridas ao longo do período de vigência do contrato.
- 2 - As quantidades a fornecer podem ser diminuídas numa margem de 10% relativamente às previstas no procedimento.
- 3 - A periodicidade e a quantidade, no caso de se preverem entregas parciais, deverão constar da nota de encomenda.
- 4 - O total dos fornecimentos não poderá exceder as quantidades prevista na nota de encomenda e os ajustamentos previstos no n.º 2 deste artigo, sob pena de as quantidades em excesso não serem liquidadas pelo IIPST, IP.
- 5 - As entregas dos bens, deverão ser acompanhados de uma guia de remessa em duplicado, por nota de encomenda, nas quais se devem mencionar, obrigatoriamente, os números das notas de encomenda, designação dos artigos, quantidades e respetivos preços unitários.

Capítulo II
Obrigações Contratuais
Secção I
Obrigações do fornecedor
Subsecção I
Disposições gerais

5.^a

Obrigações principais do fornecedor

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

- a) Obrigação de entrega dos bens identificados na sua proposta;
- b) Obrigação de garantia dos bens;
- c) Obrigação de continuidade de fabrico;
- d) Obrigação de fornecimento complementar em caso de modificações técnicas supervenientes.

6.^a

Conformidade e operacionalidade dos bens

- 1 - O fornecedor obriga-se a entregar ao IPST, IP os bens objeto do Contrato com as características, especificações e requisitos técnicos previstos nas cláusulas técnicas ao presente Caderno de Encargos.
- 2 - Os bens objeto do Contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para os fins a que se destinam e dotados de todo o material de apoio necessário à sua entrada em funcionamento.
- 3 - É aplicável, com as necessárias adaptações, ao Contrato o disposto na lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, no que respeita à conformidade dos bens.
- 4 - O fornecedor é responsável perante o IPST, IP por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do Contrato que existam no momento em que os bens lhe são entregues.

7.ª**Entrega dos bens objeto do Contrato**

- 1 - Os bens objeto do Contrato devem ser entregues nos:
 - **Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa, sito na Avenida do Brasil, nº 53 – Pav. 17 – 1749-005 Lisboa;**
 - **Centro de Sangue e da Transplantação de Lisboa (Delegação Algarve). Sito no Laboratório de Saúde Pública Dr.ª Laura Ayres, Parque das Cidades – S. João da Venda – 8135-014 Almancil**
 - **Centro de Sangue e da Transplantação de Coimbra, sito na Rua Escola Inês de Castro – S. Martinho do Bispo – 3040-226 Coimbra;**
 - **Centro de Sangue e da Transplantação do Porto, sito na Rua do Bolama, nº 133 – 4200-139 Porto;**
- 2 - O fornecedor obriga-se a disponibilizar, simultaneamente com a entrega dos bens objeto do Contrato, todos os documentos em língua portuguesa, que sejam necessários para a boa e integral utilização ou funcionamento daqueles, nomeadamente os Certificados de Lote.
- 3 - Com a entrega dos bens objeto do Contrato, ocorre a transferência da posse e da propriedade daqueles para o IPST, IP, bem como do risco de deterioração ou perecimento dos mesmos, sem prejuízo das obrigações de garantia que impendem sobre o fornecedor.
- 4 - 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.

8.ª**Inspeção e testes**

- 1 - Efetuada a entrega dos bens objeto do contrato, o contraente público, por si ou através de terceiro por ele designado, procede, à inspeção quantitativa e qualitativa dos mesmos, com vista a verificar, respetivamente, se os mesmos correspondem às quantidades estabelecidas na lista anexa ao presente Caderno de Encargos e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais exigidos de acordo com a proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei.

9.^a**Inoperacionalidade, defeitos ou discrepâncias**

- 1 - No caso de os bens entregues não comprovarem a total operacionalidade, bem como a sua conformidade com as exigências legais, ou no caso de existirem defeitos ou discrepâncias com as características, especificações e requisitos técnicos definidos, deve disso informar, por escrito, o fornecedor.
- 2 - No caso previsto no número anterior, o fornecedor deve proceder, à sua custa e no prazo razoável que for determinado pelo IPST, IP, às reparações ou substituições necessárias para garantir a operacionalidade dos bens e o cumprimento das exigências legais e das características, especificações e requisitos técnicos exigidos.

10.^a**Garantia**

- 1 - Nos termos da presente cláusula e da lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a ela relativas, o fornecedor garante os bens objeto do Contrato, pelo prazo indicado na sua proposta, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com as exigências legais e com características, especificações e requisitos técnicos definidos nas cláusulas técnicas do presente Caderno de Encargos, que se revelem a partir da respetiva aceitação do bem.
- 2 - Em caso de anomalia detetada no objeto de fornecimento, o adjudicatário compromete-se a intervir sem prejuízo do direito ao pagamento dos honorários devidos, se a anomalia resultar de facto não imputável ao adjudicatário.

11.^a**Garantia de continuidade de fabrico**

O fornecedor deve assegurar a continuidade do fabrico e do fornecimento de todos os bens objeto do presente procedimento, durante a vigência do contrato.

12.^a**Modificações técnicas supervenientes**

- 1 - O fornecedor deve incorporar nos bens objeto do Contrato as modificações que as autoridades competentes venham a considerar essenciais para garantir a segurança da respetiva utilização ou funcionamento ou que resultem de alteração legal ou regulamentar superveniente à celebração do Contrato.

- 2 - Para os efeitos do número anterior, o fornecedor deve apresentar ao IPST, IP uma proposta completa, com identificação do objeto da modificação, prazo de conclusão e preço respetivo.
- 3 - Na sequência da proposta a que alude o número anterior, o IPST, IP deve, no prazo de quinze dias e nos limites permitidos pela legislação aplicável, aceitar ou recusar a realização da modificação.
- 4 - Quando a modificação a introduzir se destine a evitar riscos derivados da utilização ou funcionamento dos bens que o fornecedor conhecesse ou devesse conhecer à data da celebração do Contrato e de que não tenha informado devidamente o IPST, IP, os custos dessa modificação são suportados exclusivamente pelo fornecedor, sem prejuízo da responsabilidade pelos danos causados, nos termos da lei.

13.^a

Encargos gerais

- 1 - É da responsabilidade do fornecedor o pagamento de quaisquer impostos, taxas, direitos de qualquer natureza ou outros encargos exigidos pelas autoridades competentes e relativos à execução do Contrato nos territórios do país ou países do fornecedor, dos seus subcontratados ou de passagem em transporte.
- 2 - O disposto no número anterior aplica-se ainda à obtenção de quaisquer autorizações e ao pagamento de quaisquer emolumentos exigidos pelas autoridades competentes relativamente ao cumprimento das obrigações que impendem sobre o fornecedor no âmbito do Contrato, incluindo licenças de exportação e de importação.
- 3 - São da responsabilidade do fornecedor quaisquer despesas resultantes da prestação das cauções e dos seguros previstos no Programa do Concurso e no presente Caderno de Encargos.
- 4 - Todas as despesas derivadas da obtenção de visto do Tribunal de Contas são da responsabilidade do adjudicatário.

Subsecção II

Dever de sigilo

14.^a

Objeto do dever de sigilo

- 1 - O fornecedor deve guardar sigilo sobre toda a informação e documentação, técnica e não técnica, relativa à atividade do IPST, IP de que possa ter conhecimento ao abrigo ou em relação com a execução do Contrato.

- 2 - A informação e documentação coberta pelo dever de sigilo não pode ser transmitida a terceiros, nem objeto de qualquer uso ou modo de aproveitamento que 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.

15.^a

Prazo do dever de sigilo

O dever de sigilo mantém-se em vigor até ao termo do prazo de 5 (**cinco**) anos a contar do cumprimento ou cessação, por qualquer causa, do Contrato, sem prejuízo da sujeição subsequente a quaisquer deveres legais relativos, designadamente, à proteção de segredos comerciais ou da credibilidade, do prestígio ou da confiança devidos às pessoas coletivas.

Secção III

Obrigações do IPST, IP

16.^a

Preço contratual

- 1 - Pelo fornecimento dos bens objeto do Contrato, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do presente Caderno de Encargos, o IPST, IP deve pagar ao fornecedor o preço constante da proposta adjudicada, acrescido de IVA à taxa legal em vigor, se este for legalmente devido.
- 2 - O preço referido no número anterior inclui todos os custos, encargos e despesas cuja responsabilidade não esteja expressamente atribuída ao IPST, IP, nomeadamente os relativos ao transporte dos bens objeto do Contrato para o respetivo local de entrega, bem como pelo cumprimento das demais obrigações constantes do Contrato.

17.^a

Condições de pagamento

- 1 - As quantias devidas pelo IPST, IP, nos termos das cláusulas anteriores, devem ser pagas no prazo de 60 (sessenta) dias após a receção pelo IPST, IP das respetivas faturas, as quais só podem ser emitidas após o vencimento da obrigação respetiva.

- 2 - Para efeitos de pagamento, as faturas deverão ser apresentadas com uma antecedência de 60 dias em relação à data do seu vencimento.
- 3 - Não sendo observado o prazo estabelecido no número anterior, considera-se que a respetiva prestação só se vence nos 60 dias subsequentes à apresentação da correspondente fatura.
- 4 - Para o efeito dos números anteriores, considera-se vencida a obrigação com a entrega dos bens objeto do Contrato.
- 5 - Sempre que haja lugar a contrato escrito, sujeito a fiscalização prévia do Tribunal de Contas, nenhum pagamento poderá ser efetuado antes que o mesmo seja visado pelo Tribunal de Contas.
- 6 - Os pagamentos só serão devidos para as quantidades e preços constantes da nota de encomenda.
- 7 - O IPST, IP não assumirá a responsabilidade do pagamento de faturas de fornecimentos que não correspondam ou excedam os valores constantes na nota de encomenda.
- 8 - Em caso de discordância, por parte do IPST, IP, quanto aos valores indicados nas faturas, deverá esta comunicar ao fornecedor, por escrito, os respetivos fundamentos, devendo este prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.
- 9 - Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.º 1, as faturas são pagas por transferência bancária para instituição de crédito indicada pelo fornecedor.
- 10 - Nas condições de pagamento a apresentar pelos concorrentes não podem ser propostos adiantamentos por conta dos bens a fornecer.

18.ª

Atrasos nos pagamentos

- 1 - Qualquer atraso no pagamento das faturas referidas na cláusula anterior não autoriza o fornecedor a invocar a exceção de não cumprimento de qualquer das obrigações que lhe incumbem por força do Contrato, salvo nos casos previstos no CCP.
- 2 - O atraso em um ou mais pagamentos não determina o vencimento das restantes obrigações de pagamento.

Capítulo III

Caução e seguros

19.^a

Execução da caução

- 1 - A caução prestada para bom e pontual cumprimento das obrigações decorrentes do Contrato, nos termos do Programa do Procedimento, pode ser executada pelo IPST, IP, sem necessidade de prévia decisão judicial ou arbitral, para satisfação de quaisquer créditos resultantes de mora, cumprimento defeituoso, incumprimento definitivo pelo fornecedor das obrigações contratuais ou legais, incluindo o pagamento de penalidades, ou para quaisquer outros efeitos especificamente previstos no Contrato ou na lei.
- 2 - A resolução do Contrato pelo IPST, IP não impede a execução da caução, contanto que para isso haja motivo.
- 3 - A execução parcial ou total de caução referida nos números anteriores constitui o fornecedor na obrigação de, proceder à sua reposição pelo valor existente antes dessa mesma execução, no prazo de 15 (quinze) dias após a notificação do IPST, IP para esse efeito.
- 4 - A caução a que se referem os números anteriores é liberada nos termos do artigo 295.º do CCP.

20.^a

Seguros

- 1 - É da responsabilidade do adjudicatário a cobertura, através de contratos de seguro de acidentes pessoais, de quaisquer riscos de acidentes pessoais sofridos pelo seu pessoal ou por pessoal dos seus subcontratados, ou ainda por terceiros, até à entrega dos bens objeto do Contrato ou após esta, desde que no contexto de ações no âmbito do Contrato.
- 2 - O adjudicatário deve celebrar à sua custa contratos de seguro de acidentes pessoais que cubram os riscos de morte ou lesão corporal dos representantes do IPST, IP bem como de quaisquer elementos indicados por este que participem em quaisquer testes ou ações de formação.
- 3 - O IPST, IP pode, sempre que entender conveniente, exigir prova documental da celebração dos contratos de seguro referidos nos números anteriores, devendo o fornecedor fornecê-la no prazo de sete dias.
- 4 - Os seguros de acidentes pessoais devem prever que as indemnizações sejam pagas aos sinistrados ou, em caso de morte, a quem prove ter a elas direito, nos termos da lei sucessória ou de outras disposições legais aplicáveis.

Capítulo IV

Incumprimento, penalidades contratuais e resolução

21.^a

Responsabilidade das Partes

Cada uma das Partes deve cumprir pontualmente as obrigações emergentes do Contrato e responde perante a outra por quaisquer danos que resultem do incumprimento ou do cumprimento defeituoso dessas obrigações, nos termos deste Caderno de Encargos e da lei, sem prejuízo do disposto na cláusula seguinte.

22.^a

Força Maior

1 – Nenhuma das Partes pode ser responsável pelo incumprimento ou pelo cumprimento defeituoso das obrigações emergentes do Contrato, na estrita medida em que estes resultem de factos ou circunstâncias cuja verificação não era razoavelmente previsível e cujos efeitos não poderiam ter sido evitados.

2 – São considerados casos de força maior, verificados os requisitos previstos no número anterior, nomeadamente, greves, tremores de terra, inundações, incêndios, sabotagem, atos de guerra ou terrorismo, motins, embargos ou bloqueios internacionais e ataques por meios eletrónicos, biológicos e químicos.

3 - Não constituem casos de força maior, designadamente:

- a) Circunstâncias que não afetem os subcontratados do fornecedor, na parte em que a intervenção destes, nos termos deste Caderno de Encargos, permita evitar ou suprir os respetivos efeitos;
- b) Greves ou conflitos laborais limitados ao fornecedor ou a sociedades que se encontrem em relação de domínio ou de grupo com o mesmo ou respetivos subcontratados;
- c) Determinações governamentais, administrativas ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo fornecedor ou seus subcontratados de deveres ou ónus que sobre eles recaiam;
- d) Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo fornecedor de normas legais;
- e) Incêndios ou inundações com origem nas instalações do fornecedor cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ao incumprimento de normas de segurança;
- f) Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do fornecedor que não sejam devidas a sabotagem ou ataques por meios eletrónicos;

4 – A Parte que invocar uma causa de força maior deve imediatamente, informar a outra da respetiva ocorrência e empenhar os seus melhores esforços para limitar as consequências daí advenientes

5 – A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afetadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.

23.^a

Penalidades contratuais

1 – Pelo incumprimento de obrigações emergentes do Contrato, o IPST, IP pode exigir do fornecedor o pagamento de uma pena pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, nos seguintes termos:

a) Pelo incumprimento das datas e prazos de entrega dos bens objeto do Contrato, até [1%] do valor do contrato, por cada dia de atraso;

b) Pelo incumprimento da obrigação de garantia técnica ou deficiências dos bens entregues, até [10%] do preço contratual;

c) Pelo incumprimento da obrigação de continuidade de fabrico e de fornecimento, até [5%] do preço contratual;

2 – Em caso de resolução do Contrato por incumprimento do fornecedor, o IPST, IP pode aplicar ao FORNECEDOR uma pena pecuniária de até [15%] do preço contratual.

3 – Ao valor da pena pecuniária prevista no número anterior são deduzidas as importâncias pagas pelo fornecedor ao abrigo da alínea a) do n.º 1, relativamente aos bens objeto do Contrato cujo atraso na entrega tenha determinado a respetiva resolução.

4 – Na determinação da gravidade do incumprimento, o IPST, IP tem em conta, nomeadamente, a duração da infração, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do fornecedor e as consequências do incumprimento.

5 – O IPST, IP pode compensar os pagamentos devidos ao abrigo do Contrato com as penas pecuniárias devidas nos termos da presente cláusula.

6 – As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que o IPST, IP exija indemnização pelo dano excedente.

7 – Não obstante a aplicação das penalidades, o IPST, IP, em caso de manifesta necessidade, poderá adquirir a outros fornecedores os bens em falta, ficando a diferença de preços, se a houver, a cargo do adjudicatário faltoso.

24.^a**Resolução por parte do IPST, IP**

1 — Sem prejuízo de outras situações de grave violação das obrigações assumidas pelo fornecedor previstas na lei, o IPST, IP pode resolver o Contrato a título sancionatório nos seguintes casos:

- a) O atraso, total ou parcial, na receção dos bens objeto do Contrato exceder 30 dias ou o fornecedor declarar por escrito que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo;
- b) Os bens entregues pelo fornecedor obtenham, por duas vezes consecutivas, resultados negativos na inspeção efetuada pelo IPST, IP, nos termos do presente Caderno de Encargos;

2 – O direito de resolução referido no número anterior exerce-se mediante declaração enviada ao fornecedor e produz efeitos trinta dias após a receção dessa declaração, mas é afastado se o fornecedor cumprir as obrigações em falta nesse prazo e proceder ao pagamento das penas pecuniárias correspondentes.

3 – A resolução do Contrato nos termos dos números anteriores não determina a repetição das prestações já realizadas pelo fornecedor, nem faz cessar as obrigações respeitantes à garantia técnica, à continuidade de fabrico e fornecimento, à assistência técnica, e à formação para manutenção, nos termos deste Caderno de Encargos, a menos que tal seja determinado pelo IPST, IP.

Capítulo V**Foro Competente****25.^a**

Para todas as questões emergentes do contrato será competente o Tribunal Administrativo e Fiscal de Lisboa

Capítulo VI**Disposições Finais****26.^a****Subcontratação e cessão da posição contratual**

A subcontratação pelo fornecedor e a cessão da posição contratual por qualquer das partes depende da autorização da outra, nos termos do Código dos Contratos Públicos.

27.^a**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 CCP, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no Contrato.

2 – Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Contrato, devem ser comunicadas à outra parte.

28.^a**Contagem dos prazos**

Os prazos previstos no Contrato são contínuos, correndo em sábados, domingos e dias feriados.

29.^a**Legislação aplicável**

O Contrato é regulado pela legislação portuguesa.



CLÁUSULAS TÉCNICAS

Artigo 1º (Objeto)

O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir no contrato a celebrar na sequência do procedimento pré-contratual que tem por objecto principal a aquisição de sacos de colheita de sangue, com a colocação de separadores automáticos ou semiautomáticos e do software e hardware necessários para assegurarem o seu funcionamento, no IPST,IP.

Artigo 2º (Disposições Comuns)

Sempre que as características sejam referenciadas a normas, deve o concorrente indicar na proposta aquelas a que obedecem, os produtos com que concorrem.

O prazo de validade dos produtos não deve ser inferior a 18 meses, contados a partir da data do fornecimento.

Artigo 3º (Condições)

Os sistemas de colheita de sangue devem estar em conformidade com EN/ISO 3826, e devem ter marcação CE em conformidade com os requisitos da directiva dos Dispositivos Médicos:

- Os concorrentes devem entregar documentação que contenha especificação detalhada do produto incluindo os esquemas com dimensões e instrução de utilização;
- Devem ainda entregar documentação que ateste conformidade com a Directiva Comunitária 2002/98 EC;

Artigo 4º (Quantidades)

As quantidades estimadas dos artigos a adquirir constam da lista em anexo.

Artigo 5º (Entregas)

1-As quantidades a fornecer, deverão ser entregues de acordo com as necessidades dos Centros de Sangue e Transplantação do Porto, Coimbra e Lisboa, cujas moradas estão previstas na **Cláusula 7ª** do presente Caderno de Encargos.

2-Os concorrentes deverão minimizar ao máximo, o número de lotes do produto a ser fornecido.

3-As entregas dos artigos encomendados, devem ser acompanhados de:

- **Guia de Remessa com duas vias, nas quais se devem mencionar expressamente os números e datas das Notas de Encomenda, quantidades, produtos e preços**
- **Certificado de lote.**

4-O concorrente deve descrever os procedimentos adoptados (plano de contingência) para garantir inventário suficiente, de modo a dar resposta às solicitações do contratante, ainda que decorrente da necessidade de recolha do lote de produto.

Artigo 6º (Embalagens)

1-Os produtos devem ser acondicionados em embalagens que garantam a sua protecção reunindo assim, as condições necessárias à perfeita conservação de todas as suas características.

2-As embalagens devem conter a seguinte informação, em língua portuguesa de forma legível, visível e indelével:

- a. Denominação do produto;
- b. Número de unidades que contém;
- c. Número do lote
- d. Prazo de validade dos produtos;
- e. Identificação da firma responsável pela comercialização;
- f. A marca e o nome do fabricante;
- g. Número máximo de embalagens empilháveis;

3-São susceptíveis de devolução os artigos entregues cuja informação requerida seja insuficiente, confusa, com rasuras ou incorreções.

4-Os produtos sujeitos a prazo de validade, têm que ser rotulados com a indicação do lote e período de validade, quer na embalagem exterior quer na embalagem unitária.

5-As embalagens devem ter dimensões adequadas que permitam o manuseamento seguro por um só profissional

6-A proposta deve mencionar o intervalo de temperatura recomendada para armazenamento dos sacos de sangue até à utilização e também as acções necessárias se houver desvios a esta recomendação.

7-Em cada embalagem deve estar incluída instruções detalhadas para a utilização dos sacos na colheita e na separação.

8-As instruções de utilização devem ainda ter informação sobre o conteúdo em látex do produto e risco de alergia em doentes.

Artigo 7º

(Requisitos Mínimos para os Sacos de Colheita)

Lote 1

1-Sistema quádruplo de sacos para colheita de sangue, com filtro para leucoredução da unidade de sangue total

2-A agulha de colheita de 16G, deve ter uma bainha protectora, indicador de bisel e cápsula protectora que permita o acondicionamento da agulha de modo eficaz, seguro e irreversível.

3-Os sacos devem dispor de um sistema de colheita em linha de amostras com uma capacidade máxima entre 35 e 40ml, com sistema adaptador a tubos de vácuo de 3 a 10 ml, adequado à colheita sequencial de no mínimo quatro amostras, com cânula/válvula que impeça o refluxo de anticoagulante, um clamp e uma cápsula protectora

4-O saco primário deverá ter uma capacidade nominal de 600ml, contendo entre 63 a 66,5 ml de anticoagulante CPD

5-Filtro em sistema integrado para a leucoredução da unidade de sangue total, que permita num intervalo de utilização entre as 2-24 horas e à temperatura ambiente, a obtenção de componentes **com um número de leucócitos residuais inferior a 1×10^6 em mais de 90% das unidades**

6-Saco satélite contendo 100 a 105 mL de SAGM (solução salina com adenina, glucosamina e manitol)

7- O saco para armazenamento de eritrócitos deve ter duas aberturas de saída providas de um diafragma a perfurar pelo sistema de administração da transfusão. **A tubuladura para provas de compatibilidade deve ter um comprimento mínimo de 500mm e deve estar referenciada com número único repetido em intervalos de 3,5 a 8,0cm de forma a garantir de cada segmento para provas de compatibilidade esteja identificado.**

8-O saco para armazenamento de plasma deve ter duas aberturas de saída providas de um diafragma a perfurar pelo sistema de administração da transfusão e deve permitir congelamento a uma temperatura de -80°C.

9-O diâmetro externo e a espessura das tubuladuras de colheita e transferência devem permitir fazer conexões estéreis.

10-O sistema de sacos deverá apresentar rótulo indicativo das características de cada saco, considerado como mínimo a seguinte informação:

- A composição e volume do soluto anticoagulante e solução aditiva;
- A data de fabrico;
- O prazo de validade;

- O número de lote por leitura ótica e código de barras;
- Lote em código de barras obedecendo às especificações técnicas do ISBT 128;
- A rotulagem dos sacos deve ser em Português.
 - 1-“Não reutilizar, não permitir entrada de ar, não utilizar se o saco apresentar qualquer sinal de deterioração”;
 - 2-“Via de fluído estéril e apirogénica”.
- Esta informação pode, também, ser disponibilizada utilizando a simbologia aprovada para os dispositivos médicos.

Lote 2

1-Sistema quádruplo de sacos para colheita de sangue, em sistema top&bottom com filtro para leucoredução dos concentrados eritrocitários.

2-A agulha de colheita de 16G, deve ter uma bainha protetora, indicador de bisel e cápsula protetora que permita o acondicionamento da agulha de modo eficaz, seguro e irreversível.

3-Os sacos devem dispor de um sistema de colheita em linha de amostras com uma capacidade máxima entre 35 e 40ml, com sistema adaptador a tubos de vácuo de 3 a 10 ml, adequado à colheita sequencial de no mínimo quatro amostras, com cânula/válvula que impeça o refluxo de anticoagulante, um clamp e uma cápsula protectora

4-O saco primário deverá ter uma capacidade nominal de 600ml, contendo entre 63 a 66,5 ml de anticoagulante CPD

5-Filtro em sistema integrado para a leucoredução do concentrado eritrocitário, que permita num intervalo de utilização entre as 2-24 horas e à temperatura ambiente, a obtenção de unidades **de concentrado eritrocitário com um número de leucócitos residuais inferior a 1×10^6 em mais de 90% das unidades**

6-Saco satélite contendo 100 a 105 mL de SAGM (solução salina com adenina, glucosamina e manitol)

7- O saco para armazenamento de eritrócitos deve ter duas aberturas de saída providas de um diafragma a perfurar pelo sistema de administração da transfusão. **A tubuladura para provas de compatibilidade deve ter um comprimento mínimo de 500mm e deve estar referenciada com número único repetido em intervalos de 3,5 a 8,0cm de forma a garantir de cada segmento para provas de compatibilidade esteja identificado.**

8-O saco para armazenamento de plasma deve ter duas aberturas de saída providas de um diafragma a perfurar pelo sistema de administração da transfusão e deve permitir congelamento a uma temperatura de -80°C.

9-O diâmetro externo e a espessura das tubuladuras de colheita e transferência devem permitir fazer conexões estéreis.

10-O sistema de sacos deverá apresentar rótulo indicativo das características de cada saco, considerado como mínimo a seguinte informação:

- A composição e volume do soluto anticoagulante e solução aditiva;
- A data de fabrico;
- O prazo de validade;
- O número de lote por leitura ótica e código de barras;
- Lote em código de barras obedecendo às especificações técnicas do ISBT 128;
- A rotulagem dos sacos deve ser em Português.
 - 1-“Não reutilizar, não permitir entrada de ar, não utilizar se o saco apresentar qualquer sinal de deterioração”;
 - 2-“Via de fluído estéril e apirogénica”.
- Esta informação pode, também, ser disponibilizada utilizando a simbologia aprovada para os dispositivos médicos.

Artigo 8º **(Requisitos Mínimos do equipamento)**

- 1-Equipamento para separação semi-automatizada, reproduzível e fácil de componentes sanguíneos, incluindo a selagem de tubuladuras e a **quebra das cânulas do sistema sacos**
- 2 - Com prensas móveis reguláveis em velocidade e distância por microprocessador
- 3 - Com sensores e sistema de controlo do fluxo, para minimizar o risco de contaminação por eritrócitos e a existência de ar durante a separação de componentes
- 4 - Com alarmes audiovisuais em caso de alteração de funcionamento
- 5 - Com a possibilidade de criação de distintos programas de produção de componentes, de maneira a otimizar a velocidade do processo de separação e do volume final de plasma
- 6 - Com leitor de código de barras
- 7 - Com balanças de pesagem automática dos diferentes componentes
- 8- Equipamento que possibilite a ligação interface com o sistema informático dos Centros indicados na cláusula 7ª do Caderno de Encargos e capacidade de armazenamento interno de dados em caso de falha de ligação em rede.

Artigo 9º **(Quantidade do equipamento)**

- 1- Quantidade mínima de equipamentos a instalar por Centros:
 - 4 – (quatro) equipamentos a instalar no Lab. de Saúde Pública Dr.ª Laura Ayres
 - 8 – (oito) equipamentos a instalar no Centro de Sangue e Transplantação de Lisboa;
 - 13 – (treze) equipamentos a instalar no Centro de Sangue e Transplantação de Coimbra.
 - 1- (um) equipamento a instalar no Centro de Sangue e Transplantação do Porto.

Artigo 10º (Manutenção equipamento)

- 1- Os concorrentes deverão apresentar obrigatoriamente ao programa de manutenção, calibração e assistência técnica periódica do equipamento de acordo com as boas práticas de fabrico.
- 2- Os concorrentes deverão:
 - 2.1- dar resposta, num período máximo de 24 horas após comunicação pelo contratante.
 - 2.2- resolver a avaria num prazo máximo de 48 horas
 - 2.3- substituição do equipamento se avaria não resolvida num prazo de 48 horas

Artigo 11º (Validação)

- 1 - O Adjudicatário deverá proceder à instalação e qualificação do equipamento.

Artigo 12º (Formação)

- 1- O adjudicatário deverá providenciar o necessário apoio técnico à formação para a validação dos sacos e do equipamento, que deve incluir treino dos profissionais das colheitas e da separação, bem como qualquer outro considerado necessário pelas partes para a operacionalização do objeto do contrato.

Artigo 13º (Serviço pós venda)

- 1- O adjudicatário deve indicar pormenorizadamente os contactos dos responsáveis pela resolução de incidentes de utilização e de incidentes contratuais.
- 2- O adjudicatário deve possuir um sistema para registo das notificações de não-conformidade e defeitos.
- 3- O adjudicatário deve instruir o contratante acerca da forma como as notificações de não-conformidade e defeito devem ser efetuadas.
- 4- O adjudicatário deve confirmar por escrito, ao contratante, a receção das notificações de não-conformidade e defeito.
- 5- O adjudicatário deve notificar o contratante por escrito acerca de todas as ações que sejam necessárias efetuar em consequência da deteção de defeitos.
- 6- O adjudicatário deve providenciar para que, desde a matéria-prima utilizada até ao produto final e sua respetiva utilização, a identificação e a rastreabilidade dos sistemas de colheita de sangue total e dos sistemas complementares de processamento de sangue seja efetiva. Até 48 horas depois do respetivo pedido pelo contratante, o concorrente deve estar apto a fornecer informações pormenorizadas sobre todos os tipos de embalagem, números de lote, quantidades e localização de todos os sistemas de colheita de sangue total e sistemas

- complementares de processamento de sangue que tenham sido afetados por um defeito específico ou por problema relacionado com as respetivas configurações.
- 7- O adjudicatário deve ter implementado um procedimento de recolha de sacos.
 - 8- O adjudicatário deve prestar informação pormenorizada acerca do seu procedimento de recolhe e reposição de sacos, que deverá ser compatível com os procedimentos de retirada de produto do contratante, quer este tenham âmbito regional ou nacional.
 - 9- Quando um lote for retirado de utilização, quer pelo contratante, quer por qualquer autoridade reguladora relevante, o contratante substituirá todo o material retirado por material similar que satisfaça as especificações e os requisitos estabelecidos pela autoridade reguladora relevante.
 - 10- A introdução de qualquer alteração (novo sistema, alteração de algumas partes do sistema) no material adjudicado carece de validação e aprovação do contratante.

Artigo 13º (Amostras)

Deverão todos os concorrentes apresentarem, até à data limite da apresentação de propostas, amostras de todos os itens do presente concurso na morada abaixo indicada ao cuidado do Presidente do Júri, devendo as mesmas serem entregues na Secção Administrativa do Serviço de Aprovisionamento, Av.^a do Brasil, nº 53 – Pav.1. - 1749-005 Lisboa.

As amostras deverão identificar o número do procedimento, lote correspondente.

Artigo 14º (Admissibilidade da apresentação de propostas parciais)

Não são admitidas propostas parciais, nem variantes dentro de cada lote.

Artigo 15º (Admissibilidade de propostas Variantes)

Não são admitidas propostas variantes nem variantes dentro de cada lote

Artigo 16º (Catálogos e Literatura)

Os concorrentes devem apresentar, catálogos e literatura com informação detalhada sobre a especificação e forma de utilização dos artigos propostos.
A documentação apresentada deverá ser em língua portuguesa, sendo também admissível em língua inglesa.

LISTA ANEXA

Lote Nº		CÓDIGO	DESIGNAÇÃO	UNIDADE	QUANT.
Posição					
1	1	23930093	Saco Quádruplo CPD SAGM c/filtro Sangue Total, Sistema de Recolha de Amostras	Unidade	4.000
	2	23930102	Saco Quádruplo c/filtro RC TOP&BOTTOM, Sistema de Recolha de Amostra;	Unidade	103.750

