

CONCURSO PÚBLICO INTERNACIONAL

N.º 1200125

AQUISIÇÃO DE

**MATERIAL DE CONSUMO CLÍNICO – SISTEMA DE SACO INTEGRADO PARA COLHEITA DE E
SEPARAÇÃO AUTOMÁTICA DE SANGUE TOTAL, POR CENTRIFUGAÇÃO E EXPRESSÃO SIMULTÂNEA E
SISTEMA PARA POOL DE PLAQUETAS COM FILTRO DE LEUCORREDUÇÃO INTEGRADO
PARA O INSTITUTO PORTUGUÊS DO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO, IP, DURANTE OS ANOS 2026
A 2028.**

CADERNO DE ENCARGOS

TÍTULO I CLÁUSULAS GERAIS

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Clausula 1ª OBJETO CONTRATUAL

- O presente Caderno de Encargos (*doravante designado por CE*) 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 – “Sistema de Saco Integrado para Colheita e Separação Automática de Sangue Total, por Centrifugação e Expressão Simultânea e Sistema para Pool de Plaquetas com Filtro de Leucorredução Integrado, pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (*doravante designado por IPST, IP*).
- O preço base do presente procedimento é de: **9.255.000,00 € (nove milhões, duzentos e cinquenta e cinco mil euros)**, resultante da multiplicação dos seguintes preços unitários com as respetivas quantidades previstas no **Anexo I** do presente Caderno de Encargos:

Pos.	OBJETO	QUANTIDADE	PREÇO BASE	
			NÚM.	EXTENSO
1	Sistema de Saco Integrado para Colheita e Separação Automática de Sangue Total, por Centrifugação e Expressão Simultânea	470000	16,50	dezasseis euros e cinquenta cêntimos
2	Sistema para Pool de Plaquetas com Filtro de Leucorredução Integrado	75000	20,00	vinte euros

Clausula 2ª CONTRATO

- O Contrato é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
- O Contrato a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - 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;
 - Os esclarecimentos e as retificações relativos ao Caderno de Encargos;
 - O presente Caderno de Encargos;
 - A proposta adjudicada;
 - Os esclarecimentos sobre a proposta adjudicada prestados pelo cocontratante.
- 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.
- 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 Código dos Contratos Públicos (*doravante designado por CCP*) e aceites pelo cocontratante nos termos do disposto no artigo 101.º do CCP.

Clausula 3ª

PRAZO DE ENTREGA

1. O Contrato mantém-se em vigor durante o período de 2026 a 2028, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do Contrato.
2. Sem prejuízo do previsto no numero seguinte, o fornecimento a realizar no âmbito do contrato deverá ser integralmente executado no prazo previsto no número anterior, de acordo com o prazo de entrega contratualizado, mediante prévia solicitação do Serviço requisitante do IPST, IP, a contar da data da assinatura do contrato ou da data da nota de encomenda, caso não seja exigível ou tenha sido dispensada a sua redução a escrito.
3. Sempre que haja lugar a contrato escrito sujeito a fiscalização prévia do Tribunal de Contas e que o Preço contratual seja superior a 950.000,00 €, o prazo previsto nos números anteriores terá o seu início a contar da data do Visto do Tribunal de Contas e da confirmação do pagamento dos respectivos emolumentos, nos termos previstos no nº 4 do art.º 45º da Lei nº 98/97 de 26 de agosto (LOPTC).

Clausula 4ª

QUANTIDADES

1. As quantidades dos bens objeto do presente Caderno de Encargos, correspondem ao número de unidades que o IPST, IP prevê que venham a ser adquiridas ao longo do período de vigência do contrato.
2. A periodicidade e a quantidade, no caso de se preverem entregas parciais, deverão constar da nota de encomenda.
3. 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 IPST, IP.
4. As entregas dos bens, objeto do contrato, deverão ser acompanhadas de uma guia de remessa em duplicado ou outro documento equivalente, por nota de encomenda, nas quais se devem mencionar, obrigatoriamente, o número da nota de encomenda, a designação dos artigos, quantidades na unidade de movimento prevista na nota de encomenda e respetivos preços unitários.

CAPITULO II

OBRIGAÇÕES CONTRATUAIS

Secção I

OBRIGAÇÕES DO COCONTRATANTE

Subsecção I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Clausula 5ª

OBRIGAÇÕES PRINCIPAIS DO COCONTRATANTE

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

1. Obrigação de entrega dos bens identificados na sua proposta;
2. Obrigação de garantia dos bens;
3. Obrigação de continuidade de fabrico;
4. Obrigação de fornecimento complementar em caso de modificações técnicas supervenientes.

Clausula 6ª

CONFORMIDADE E OPERACIONALIDADE DOS BENS OBJETO DO CONTRATO

1. O cocontratante obriga-se a entregar ao IPST, IP os bens objeto do Contrato com as características mínimas do produto, quantidades e requisitos técnicos previstos no **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 cocontratante 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.

Clausula 7ª

ENTREGA DOS BENS OBJETO DO CONTRATO

1. Os bens objeto do Contrato devem ser entregues, no:
 - 1.1. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE LISBOA-SANGUE (CSTLS):
Av. do Brasil, 53 – Pav. 17 - 1749-005 LISBOA;
 - 1.2. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DO PORTO-SANGUE (CSTP):
Rua do Bolama, 133 - 4200-139 PORTO;
 - 1.3. CENTRO SANGUE E DA TRANSPLANTAÇÃO DE COIMBRA-SANGUE (CSTC):
Rua Escola Inês de Castro – São Martinho do Bispo – 3040-226 COIMBRA;
2. O cocontratante 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.
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 cocontratante.
4. Todas as despesas e custos com o transporte dos bens objeto do Contrato e respetivos documentos para o local de entrega e com a respetiva instalação são da responsabilidade do cocontratante.

Clausula 8ª

INSPEÇÃO E TESTES

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 no presente Caderno de encargos e se reúnem as características, especificações e requisitos técnicos e operacionais exigidos e na proposta adjudicada, bem como outros requisitos exigidos por lei.

Clausula 9ª

INOPERACIONALIDADE, DEFEITOS E 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 cocontratante.
2. No caso previsto no número anterior, o cocontratante 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.

Clausula 10ª

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 cocontratante 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 no 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 cocontratante compromete-se a intervir sem prejuízo do direito ao pagamento dos honorários devidos, se a anomalia resultar de facto não imputável ao cocontratante.

Clausula 11ª

GARANTIA DE CONTINUIDADE DE FABRICO

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

Clausula 12ª

MODIFICAÇÕES TÉCNICAS SUPERVENIENTES

1. O cocontratante 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 cocontratante 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 durante o período de vigência do presente contrato, 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 cocontratante 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 cocontratante, sem prejuízo da responsabilidade pelos danos causados, nos termos da lei.

Clausula 13ª

ENCARGOS GERAIS

1. É da responsabilidade do cocontratante 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 cocontratante, 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 cocontratante no âmbito do Contrato, incluindo licenças de exportação e de importação.
3. São da responsabilidade do cocontratante 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 cocontratante.

Subsecção II

DEVER DE SIGILO

Clausula 14ª

OBJETO DO DEVER DE SIGILO

1. O cocontratante 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 cocontratante 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.

Clausula 15ª

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 II

OBRIGAÇÕES DO IPST, IP

Clausula 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 cocontratante 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.
3. Ao preço contratual, inclui ainda quaisquer custos com a disponibilização pelo co-contratante, ao IPST, IP, de eventuais equipamentos associados ao consumo dos bens objecto do contrato, bem como, de respetivas manutenções e cursos de formação previstos no presente contrato.

Clausula 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 facturas 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 respectiva 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/serviços objeto do Contrato.
5. Sempre que haja lugar a contrato escrito, sujeito a fiscalização prévia do Tribunal de Contas, nenhum pagamento poderá ser efectuado 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. As **Faturas, Notas de Débito e Notas de Crédito e outra documentação relacionada**, deverão ser enviados obrigatoriamente para uma das seguintes opções:
 - 7.1. Através da Plataforma eletrónica Faturas da Solução FE-AP dos Serviços Partilhados de Finanças da eSPap, com o endereço <https://www.feap.gov.pt/Paginas/Default.aspx>, ou,
 - 7.2. Através do seguinte endereço: faturaseletronicas@IPST.min-saude.pt;
8. O IPST, IP não assumirá a responsabilidade do pagamento de facturas de fornecimentos que não correspondam ou excedam os valores constantes na nota de encomenda.

9. Em caso de discordância, por parte do IPST, IP, quanto aos valores indicados nas facturas, deverá esta comunicar ao cocontratante, por escrito, os respectivos fundamentos, devendo este prestar os esclarecimentos necessários ou proceder à emissão de nova fatura corrigida.
10. Desde que devidamente emitidas e observado o disposto no n.º 1, as facturas são pagas por transferência bancária para instituição de crédito indicada pelo cocontratante.
11. Nas condições de pagamento não há lugar a adiantamentos por conta dos bens/serviços a fornecer.

Clausula 18ª

ATRASOS NO PAGAMENTO

1. Nos atrasos de pagamento, o cocontratante tem direito aos juros de mora sobre o montante em dívida à taxa legalmente fixada para o efeito pelo período correspondente à situação de mora.
2. Qualquer atraso no pagamento das faturas referidas na cláusula anterior não autoriza o cocontratante a invocar a exceção de não cumprimento de qualquer das obrigações que lhe incumbem por força do Contrato, salvo nos casos previstos no CCP.
3. O atraso em um ou mais pagamentos não determina o vencimento das restantes obrigações de pagamento.

CAPÍTULO III

CAUÇÃO E SEGUROS

Clausula 19ª

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 cocontratante 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 cocontratante 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.

Clausula 20ª

SEGUROS

1. É da responsabilidade do cocontratante 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 cocontratante 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 cocontratante 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.

CAPITULO IV

INCUMPRIMENTO, PENALIDADES CONTRATUAIS E RESOLUÇÃO

Secção I

INCUMPRIMENTO

Clausula 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.

Clausula 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, epidemias, greves, tremores de terra, inundações, incêndios, sabotagem, actos de guerra ou terrorismo, motins, embargos ou bloqueios internacionais e ataques por meios eletrónicos.
3. Não constituem casos de força maior, designadamente:
 - 2.1. Circunstâncias que não afectem os subcontratados do cocontratante, na parte em que a intervenção destes, nos termos deste Caderno de Encargos, permita evitar ou suprir os respetivos efeitos;
 - 2.2. Greves ou conflitos laborais limitados ao cocontratante ou a sociedades que se encontrem em relação de domínio ou de grupo com o mesmo ou respetivos subcontratados;
 - 2.3. Determinações governamentais, administrativas ou judiciais de natureza sancionatória ou de outra forma resultantes do incumprimento pelo cocontratante ou seus subcontratados de deveres ou ónus que sobre eles recaiam;
 - 2.4. Manifestações populares devidas ao incumprimento pelo cocontratante de normas legais;

- 2.5. Incêndios ou inundações com origem nas instalações do cocontratante cuja causa, propagação ou proporções se devam a culpa ou negligência sua ao incumprimento de normas de segurança;
 - 2.6. Avarias nos sistemas informáticos ou mecânicos do cocontratante que não sejam devidas a sabotagem ou ataques por meios eletrónicos;
 - 2.7. Eventos que estejam ou devam estar cobertos por seguros.
4. A Parte que invocar uma causa de força maior deve imediatamente, informar a outra da respectiva ocorrência e empenhar os seus melhores esforços para limitar as consequências daí advinentes.
 5. A força maior determina a prorrogação dos prazos de cumprimento das obrigações contratuais afectadas pelo período de tempo comprovadamente correspondente ao impedimento resultante da força maior.
 - 6.

Secção II

PENALIDADES CONTRATUAIS

Clausula 23^a

COCONTRATANTE

1. Pelo incumprimento de obrigações emergentes do Contrato, o IPST, IP pode exigir do cocontratante o pagamento de uma pena pecuniária, de montante a fixar em função da gravidade do incumprimento, nos seguintes termos:
 - 1.1. Pelo incumprimento das datas e prazos de entrega dos bens objecto do Contrato, até [1%] do valor do contrato por cada dia de atraso;
 - 1.2. Pelo incumprimento da obrigação de garantia técnica ou deficiência dos bens entregues, até [10%] do preço contratual;
 - 1.3. Pelo incumprimento da obrigação de continuidade de fabrico e/ou fornecimento, até [5%] do preço contratual;
 - 1.4. Pelo incumprimento da obrigação de prestação de serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva, do equipamento acessório, até [2%] do preço contratual;
 - 1.5. Pelo incumprimento da obrigação de formação para manutenção do equipamento acessório, até [1%] do preço contratual;
2. Em caso de resolução do Contrato por incumprimento do cocontratante, o IPST, IP pode aplicar ao COCONTRATANTE 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 cocontratante ao abrigo da alínea a) do n.º 1, relativamente aos bens objecto 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 infracção, a sua eventual reiteração, o grau de culpa do cocontratante 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.

Secção III RESOLUÇÃO

Clausula 24^a

RESOLUÇÃO POR PARTE DO IPST, IP

1. Sem prejuízo de outras situações de grave violação das obrigações assumidas pelo cocontratante previstas na lei, o IPST, IP pode resolver o Contrato a título sancionatório nos seguintes casos:
 - 1.1. O atraso, total ou parcial, na recepção dos bens objecto do Contrato exceder 30 dias ou o cocontratante declarar por escrito que o atraso em determinada entrega excederá esse prazo;
 - 1.2. Os bens entregues pelo cocontratante 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 cocontratante e produz efeitos trinta dias após a recepção dessa declaração, mas é afastado se o cocontratante 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 cocontratante, 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.

CAPITULO V

CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL E SUBCONTRATAÇÃO

Clausula 25^a

SUBCONTRATAÇÃO

1. No caso de se revelar necessário proceder à subcontratação de terceiros não previstos no Contrato, ou no caso de se verificar a alteração de um terceiro subcontratado constante do Contrato, o cocontratante deve apresentar ao IPST, IP, com pelo menos 15 (quinze) dias de antecedência, uma proposta fundamentada e instruída com todos os documentos comprovativos da verificação dos requisitos que seriam exigíveis para autorização da subcontratação no próprio Contrato, nos termos do Programa do Concurso.
2. No prazo previsto no número anterior, o IPST, IP pode, fundamentadamente, opor-se à subcontratação projetada pelo cocontratante, desde que:
 - 2.1. A proposta de subcontratação não se encontre regularmente instruída ou o terceiro subcontratado não cumpra os requisitos que seriam exigíveis para a subcontratação autorizada no próprio Contrato, nos termos do Programa do Concurso; ou
 - 2.2. Haja fundado receio de que a subcontratação envolva um aumento de risco de cumprimento defeituoso ou incumprimento das obrigações emergentes do Contrato.
3. Os subcontratados do cocontratante não podem, por sua vez, subcontratar as prestações objeto do Contrato.

Clausula 26ª

RESPONSABILIDADE DO COCONTRATANTE

1. Nos casos de subcontratação, o cocontratante permanece integralmente responsável perante o IPST, IP pelo exato e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais.
2. Sem prejuízo do disposto no número anterior, o cocontratante deve dar imediato conhecimento ao IPST, IP da ocorrência de qualquer diferendo ou litígio com os terceiros subcontratados em relação com a execução do Contrato e prestar-lhe toda a informação relativa à evolução dos mesmos.

Clausula 27ª

CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL PELO COCONTRATANTE

1. A cessão da posição contratual do cocontratante carece sempre de autorização do IPST, IP.
2. A autorização da cessão da posição contratual prevista no número anterior depende:
 - 2.1. Da prévia apresentação dos documentos de habilitação relativos ao potencial cessionário exigidos ao cocontratante, nos termos do Programa do Concurso;
 - 2.2. Do preenchimento, por parte do potencial cessionário, dos requisitos mínimos de capacidade técnica e de capacidade financeira exigidos ao cocontratante, nos termos do Programa do Concurso.
 - 2.3. Para efeitos da autorização do IPST, IP, o cocontratante deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com todos os documentos comprovativos da verificação das condições previstas no número anterior.
 - 2.4. O IPST, IP deve pronunciar-se sobre a proposta do cocontratante no prazo de 15 (quinze dias) a contar da respetiva apresentação, desde que regularmente instruída.

CAPÍTULO VI

FORO COMPETENTE

Clausula 28ª

FORO COMPETENTE

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

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Clausula 29ª

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 deve ser comunicada à outra parte.

Clausula 30ª

GESTOR DO CONTRATO

A função de gestor do contrato, em nome do IPST, IP, é desempenhada pelo responsável designado pelo órgão competente para autorizar, identificado no Contrato Escrito, ou na nota de encomenda, quando não haja lugar à celebração de Contrato escrito.

Clausula 31ª

CONTAGEM DOS PRAZOS

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

Clausula 32ª

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

O Contrato é regulado pela legislação aplicável durante o período de vigência do mesmo.

TITULO II CLÁUSULAS TÉCNICAS

CAPITULO I BENS OBJETO DO CONTRATO

Clausula 33^a

DESCRIÇÃO DOS BENS OBJETO DO CONTRATO

1. Os bens objeto do contrato terão as características descritas no **ANEXO I** do presente Caderno de Encargos, que deverão entender-se como mínimas e indicadoras dos objetivos pretendidos.
2. Os bens referidos no número anterior devem incluir todos os acessórios e componentes necessários ao seu correto funcionamento.

Clausula 34^a

ENTREGAS

1. As quantidades dos produtos objeto do contrato a fornecer, deverão ser entregues consoante as necessidades do IPST, IP, sendo antecipadamente enviado a respetiva programação dos produtos a fornecer, via fax ou email
2. Devido à natureza da atividade do IPST, IP, pedidos suplementares ou cancelamentos podem ser realizados com uma antecedência de 48 horas da data programada de entrega, via fax ou email.
3. Considera-se incumprimento, qualquer falta em relação à data estipulada para entrega dos produtos objeto do contrato.
4. Os concorrentes deverão minimizar ao máximo, o número de lotes do produto a ser fornecido.
5. As entregas dos produtos objeto do contrato deverão ser acompanhadas de Certificado de Lote e Guia de remessa, ou documento equivalente, com duas vias, nas quais se devem mencionar expressamente o nº da nota de encomenda, Código e designação do produto, quantidade e preço unitário, de acordo com o definido na nota de encomenda.

Clausula 35^a

EMBALAGENS

1. Os produtos fornecidos devem ser acondicionados em embalagens que garantam a sua proteção 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:
 - 2.1. Denominação do produto;
 - 2.2. Número de unidades que contém;
 - 2.3. Número do lote;
 - 2.4. Prazo de validade dos produtos;
 - 2.5. Identificação da firma responsável pela comercialização;
 - 2.6. A marca e o nome do cocontratante;

2.7. Número máximo de embalagens empilháveis.

3. São susceptíveis de devolução os artigos entregues cuja informação requerida seja insuficiente, confusa, com rasuras ou incorrecções.
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 produtos a contrato até à sua utilização e também as acções necessárias se houver desvios a esta recomendação.
7. Em cada embalagem devem estar incluídas instruções detalhadas para a sua utilização.
8. As instruções de utilização devem ainda ter informação sobre o conteúdo em látex do produto e risco de alergia em doentes.

Clausula 36^a

CATÁLOGOS E LITERATURA

O cocontratante deverá apresentar, catálogos e/ou literatura com informação detalhada sobre a especificação e forma de utilização dos bens objeto do contrato.

Clausula 37^a

SERVIÇO PÓS-VENDA

1. O cocontratante deve indicar pormenorizadamente os contactos dos responsáveis pela resolução de incidentes de utilização e de incidentes contratuais.
2. O cocontratante deve possuir um sistema para registo das notificações de não-conformidade e defeitos.
3. O cocontratante deve instruir o IPST, IP acerca da forma como as notificações de não-conformidade e defeito devem ser efetuadas.
4. O cocontratante deve confirmar por escrito, ao IPST, IP, a receção das notificações de não-conformidade e defeito.
5. O cocontratante deve apresentar relatório relativo a notificações não conformidades e defeito recebido em que esteja evidenciado a realização de investigação.
6. O cocontratante deve notificar o IPST, IP por escrito acerca de todas as acções que sejam necessárias efetuar em consequência da deteção de defeitos.
7. O cocontratante 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 IPST, IP, o cocontratante 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.
8. O cocontratante deve ter implementado um procedimento de recolha dos produtos a contrato.

9. O cocontratante deve prestar informação pormenorizada acerca do seu procedimento de recolha e reposição dos produtos, que deverá ser compatível com os procedimentos de retirada de produto do IPST, IP, quer este tenham âmbito regional ou nacional.
10. Quando um lote for retirado de utilização, quer pelo IPST, IP, quer por qualquer autoridade reguladora relevante, o cocontratante substituirá todo o material retirado por material similar que satisfaça as especificações e os requisitos estabelecidos pela autoridade reguladora relevante.
11. A introdução de qualquer alteração (novo sistema, alteração de algumas partes do sistema) nos bens objeto do contrato carece de validação e aprovação do IPST, IP.
12. O cocontratante deve possuir inventário dedicado e aditável, em armazém devidamente certificado, com as quantidades mínimas de 25 000 sacos de colheita e 5000 sacos para pooling de plaquetas, por forma a assegurar que a entrega de material nas instalações do contratante, ocorra até 48 horas após o pedido de fornecimento.
13. O co-contratante, deverá assegurar o fornecimento de lotes diferentes a cada CST
14. O co-contratante deverá assegurar que existe um plano de contingência e descrever sumariamente os procedimentos adoptados para garantir inventário suficiente, de modo a dar resposta às solicitações do contratante, durante toda a vigência do contrato, ainda que decorrente da necessidade de recolha do lote de produto.

CAPITULO II

OBRAS

Clausula 38^a

OBRAS DE ADAPTAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO

1. O Cocontratante obriga-se a proceder, em articulação com o Contratante e após aprovação expressa deste, às eventuais obras de adaptação do espaço físico e/ou das instalações necessárias à correta instalação, implementação e colocação em funcionamento da solução proposta no âmbito do presente contrato.
2. As referidas obras de adaptação deverão ser executadas de acordo com as normas legais e regulamentares aplicáveis, garantindo o cumprimento das exigências técnicas, de segurança, de acessibilidade e de funcionalidade inerentes à solução contratada.
3. O Cocontratante deverá submeter ao Contratante, para aprovação prévia, um plano detalhado das obras a realizar, incluindo memória descritiva, cronograma de execução e eventuais impactos sobre o normal funcionamento das instalações.
4. A execução das obras não poderá, em circunstância alguma, comprometer a operacionalidade dos espaços existentes, salvo se expressamente autorizado pelo Contratante, devendo ser adoptadas todas as medidas necessárias para minimizar eventuais impactos.
5. Todas as despesas inerentes às obras de adaptação do espaço físico e/ou das instalações serão da responsabilidade exclusiva do Cocontratante, sem prejuízo de disposição em contrário constante das peças do presente procedimento.

CAPITULO III

EQUIPAMENTO ACESSÓRIO

Clausula 39ª

EQUIPAMENTO ACESSÓRIO PARA CONSUMO DOS BENS OBJETO DO CONTRATO

1. O cocontratante deverá disponibilizar obrigatoriamente equipamento adequado para utilização dos bens objecto do contrato, visando garantir a boa execução dos resultados pretendidos pelo IPST, IP.
2. O cocontratante deverá apresentar a Ficha Técnica dos equipamentos previstos no número anterior da presente cláusula.

Clausula 40ª

LOCAL E PRAZO DE INSTALAÇÃO

1. A instalação do equipamento acessório previsto na cláusula anterior, visando a execução do contrato durante a sua vigência, deverá ser efectuada nos locais previstos na cláusula 7ª do presente Caderno de encargos.
2. O prazo de instalação do equipamento acessório, incluindo a respetiva formação, não poderá exceder os 20 (vinte) dias.

Clausula 41ª

CONDIÇÕES DE INSTALAÇÃO

1. A entrega e instalação dos equipamentos acessórios dos bens objecto do contrato nas instalações previstas no presente Caderno de Encargos, deverá ser realizado pelos técnicos do cocontratante e de acordo com o protocolo de instalação do fabricante;
2. O cocontratante deverá providenciar formação técnica, de acordo com o programa apresentado, para a validação e operacionalidade do sistema de saco integrado para colheita, do sistema para pool de plaquetas, do equipamento e do respectivo software.

Clausula 42ª

REQUISITOS MÍNIMOS DO EQUIPAMENTO ACESSÓRIO AOS BENS OBJETO DO CONTRATO

1. Os equipamentos devem realizar centrifugação e expressão simultânea com separação totalmente automatizada, em sistema fechado, das unidades de sangue total em quatro produtos: concentrado de eritrócitos, plasma, concentrado de plaquetas e leucócitos residuais
2. Conter uma solução informática que forneça os dados sobre o desempenho do processo de separação do sangue total em componentes:
 - 2.1. Informatização completa do processamento do sangue, de forma a garantir a rastreabilidade, nomeadamente:
 - a) Operador;
 - b) Hora da separação do sangue;
 - c) Protocolo de separação utilizado;
 - d) Volume dos componentes produzidos;
 - e) Informação de alarmes e alertas;
 - f) Identificação por código de barras (ISBT 128)

- 2.2. Rastreabilidade total do ciclo do processamento;
- 2.3. Análise da atividade e relatórios de trabalho;
- 2.4. Ligação ao Sistema de Informação do SID (ASIS) para envio da informação.
3. Os custos e a responsabilidade desta ligação são assumidos na totalidade pelo adjudicatário.

Clausula 43^a

EQUIPAMENTO COMPLEMENTAR

1. Estabilização de Tensão e Fonte de Alimentação Ininterrupta (UPS) para Equipamentos de Processamento de Dispositivos Médicos.
2. Todos os equipamentos dedicados ao processamento de dispositivos médicos deverão ser instalados com:
 - 2.1. Unidade Estabilizadora de Tensão, devidamente dimensionada para a carga nominal do equipamento, com o objetivo de garantir a estabilidade da alimentação elétrica e proteger contra variações da rede.
 - 2.2. Sistema de Fonte de Alimentação Ininterrupta (UPS), com autonomia mínima de 5 minutos sob carga plena, assegurando o funcionamento contínuo em caso de falha ou interrupção da rede elétrica.
3. Ambos os sistemas deverão cumprir os seguintes requisitos técnicos e normativos:
 - 3.1. Estabilizador de Tensão:
 - a) Faixa de regulação compatível com as variações típicas da rede elétrica local (ex.: 180–260 V para redes de 230 V);
 - b) Tempo de resposta inferior a 10 ms;
 - c) Proteção contra sobretensão, subtensão, picos de corrente e interferências eletromagnéticas (EMI);
 - d) Certificação conforme normas IEC 60601-1 (segurança elétrica de equipamentos médicos) e IEC 61000 (compatibilidade eletromagnética).
 - 3.2. UPS:
 - a) Tecnologia de dupla conversão (online) ou equivalente;
 - b) Autonomia mínima de 5 minutos sob carga plena;
 - c) Capacidade de monitorização remota e alarmes de falha;
 - d) Proteção contra sobrecarga, curto-circuito e descarga profunda;
 - e) Certificação conforme IEC 62040 (normas para sistemas UPS).

Clausula 44^a

QUANTIDADE DE EQUIPAMENTO

A Quantidade mínima do equipamento a instalar no IPST, IP, (nos CST Coimbra e Lisboa) deverá ser suficiente para assegurar a separação de sangue total (ST) nos seus componentes, de acordo com as seguintes especificações:

- **CST Coimbra – 100 unidades ST/hora**
- **CST Lisboa – 50 unidades ST/hora**

Clausula 45ª

NORMAS E REGULAMENTOS APLICÁVEIS

1. Os equipamentos obedecerão às Normas Portuguesas e Regulamentos de Segurança em vigor, assim como às Normas e Regulamentos em vigor nos países de origem e, às Normas e Regulamentos Internacionalmente aceites, sobretudo aos que se encontrem aprovados na União Europeia.
2. Os equipamentos que necessitem de ligação à energia eléctrica, deverão ainda respeitar as Normas de Segurança gerais e particulares destinadas a aparelhos de electromedicina, elaboradas pela Comissão Electrónica Internacional (IEC 60601-1, mais a norma particular correspondente ao tipo de aparelho em si, se já tiver sido feita), bem como possuir um sistema

Clausula 46ª

MANUAIS

1. Os equipamentos acessórios, cujo grau de complexidade for para além do de simples instrumento, deverão ser acompanhados dos respetivos manuais de utilização.
2. Os manuais terão que ser fornecidos com o equipamento, em língua portuguesa, de forma a facilitar-se a compreensão das instruções e garantir-se que os operadores trabalharão de acordo com as indicações do fabricante.
3. O IPST, IP recusará a recepção do equipamento fornecido sem os manuais acima referidos.

Clausula 47ª

VALIDAÇÕES

1. O fornecedor é responsável pela validação de instalação (IQ), validação operacional (OQ) e validação de desempenho (PQ), devendo apresentar protocolo e relatório de validação. Os protocolos de validação deverão ser elaborados em articulação com os serviços da entidade adjudicante e requerem aprovação prévia.
2. O sistema só será aceite após validação técnica e funcional, realizada em articulação com a entidade adjudicante.
3. O prazo máximo para validação completa (IQ + OQ + PQ) será de 30 dias consecutivos após a instalação física do sistema, em cada local.

Clausula 48ª

TESTES DE ACEITAÇÃO E CONFORMIDADE DOS COMPONENTES OBTIDOS

1. Depois de entregue e instalado, o equipamento acessório será sujeito a testes de aceitação efetuados por representantes do IPST, IP e do co-contratante, nomeadamente no que concerne á conformidade dos Componentes Obtidos.
2. Os componentes (concentrado eritrocitário, plasma, concentrado plaquetário) devem cumprir integralmente os requisitos de qualidade e segurança previstos nas normas EDQM (última edição do Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components) e na legislação nacional

aplicável (nomeadamente Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de julho, e Portaria n.º 185/2015, de 2 de setembro, ou diploma que a substitua).

3. O sistema deve garantir que os componentes produzidos se enquadram nos intervalos regulamentares de:

- a. Hemoglobina, volume do concentrado eritrocitário, leucócitos residuais;
- b. Rendimento plaquetário mínimo por unidade, leucócitos residuais;
- c. Volume e células residuais do plasma obtido;
- d. Ausência de contaminação bacteriana ou hemólise acima dos limites definidos.

4. A ligação ao sistema informático do IPST deverá ser efectuada e verificada a correta transmissão de dados. A aceitação terá lugar imediatamente após os testes terem sido considerados válidos.

Clausula 49ª

MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA

1. Durante a vigência do presente contrato, o cocontratante garantirá sem qualquer encargo para o IPST, IP, o bom funcionamento do equipamento acessório e dos resultados pretendidos pelo IPST, IP com a utilização dos bens objecto do contrato.
2. Em caso de avaria ou defeito, o cocontratante deverá substituir as peças defeituosas e assegurar o serviço de manutenção preventiva e corretiva, através de pessoal qualificado, durante a vigência do contrato e sem quaisquer encargos para o IPST, IP.
3. O co-contratante deverá disponibilizar a assistência técnica 24h/dia; 365 dias/ano.
4. O prazo de tempo de resposta em caso de necessidade de manutenção corretiva, não poderá ser superior a 12h, a contar da hora de comunicação pelo IPST, IP ao co-contratante, por meio electrónico, da necessidade de intervenção correctiva ao equipamento acessório.
5. Caso se verifique a manutenção de anomalias no funcionamento do equipamento acessório, na sequência de manutenção preventiva e/ou correctiva, o co-contratante deverá de imediato substituir o equipamento acessório similar ou de gama superior, de forma a garantir os resultados pretendidos pelo IPST, IP com a utilização dos bens objecto do contrato.
6. São excluídos da presente garantia todos os defeitos que notoriamente resultem de má utilização, de uma utilização abusiva ou negligente do pessoal do IPST, IP, bem como todos os defeitos resultantes de fraude, ação de terceiros, de caso fortuito ou de força maior.
7. Em caso de anomalia detetada, o cocontratante compromete-se a intervir, sem prejuízo do direito ao pagamento dos honorários devidos se a anomalia resultar de facto não imputável ao cocontratante.

Clausula 50ª

CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS

1. O fornecedor deve assegurar que o sistema cumpre o **Regulamento (UE) 2016/679 (RGPD)** e a legislação nacional aplicável em matéria de proteção de dados, nomeadamente a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto.
2. Todos os dados gerados ou tratados pelo sistema são propriedade da entidade adjudicante.

Clausula 51ª

FATURA

1. As faturas apresentadas em conformidade com os restantes documentos previstos nas presentes cláusulas técnicas, devem mencionar a seguinte informação:
 - 1.1. Identificação do cocontratante;
 - 1.2. Identificação do IPST, IP;
 - 1.3. Nº do documento que acompanhou a entrega;
 - 1.4. Número da nota de encomenda;
 - 1.5. Preço unitário;
 - 1.6. Valor total sem inclusão do IVA à taxa legal em vigor;
 - 1.7. Valor total do IVA à taxa legal em vigor;
 - 1.8. Valor total com inclusão do IVA à taxa legal em vigor.

2. As **Faturas, Notas de Débito e Notas de Crédito e outra documentação relacionada**, deverão ser enviados obrigatoriamente para uma das seguintes opções:
 - 2.1. Através da Plataforma eletrónica Faturas da Solução FE-AP dos Serviços Partilhados de Finanças da eSPap, com o endereço <https://www.feap.gov.pt/Paginas/Default.aspx>, ou,
 - 2.2. Através do seguinte endereço: faturaseletronicas@ipst.min-saude.pt;

3. Para uma agilização na liquidação da fatura, o locador poderá anexar cópia dos documentos comprovativos de entrega.

ANEXO I

POS.	CÓDIGO	DESIGNAÇÃO	UNIDADE	QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
1	23930103	Sistema de Saco Integrado para Colheita e Separação Automática de Sangue Total, por Centrifugação e Expressão Simultânea	Unidade	470000	<p>Saco de colheita:</p> <ol style="list-style-type: none"> Em matéria plástica: <ol style="list-style-type: none"> Satisfazendo as exigências da Farmacopeia Europeia aplicável em toda a vigência do contrato; Com marcação CE; Certificado de conformidade, com a Regulamentação de Dispositivos Médicos da UE, e das normas de fabrico do País de origem ou normas Internacionais, vigentes no decorrer do contrato. Para colheita de 450ml de sangue total, +/- 10%. Com anticoagulante CPD, de fórmula e quantidade adequadas ao volume de sangue a recolher O saco deve dispor de ranhuras específicas para suspensão com segurança. Capacidade para centrifugação e expressão simultânea de plasma leucorreduzido, concentrado de plaquetas unitário e concentrado de leucócitos residual. <p>Sistema de colheita:</p> <ol style="list-style-type: none"> Incorporado e fechado; Com sistema de colheita de amostras por vácuo, adequado à colheita sequencial de no mínimo quatro amostras, com cânula/válvula que impeça o refluxo de anticoagulante; Sistema de segurança bacteriológica (60ml) <p>Agulha:</p> <ol style="list-style-type: none"> Devidamente protegida, com bainha protetora, indicador de bisel e cápsula protetora que permita o acondicionamento da agulha de modo eficaz, segura e irreversível De calibre adequado que permita uma flebotomia não traumática. <p>Saco de Eritrócitos</p> <ol style="list-style-type: none"> Com sistema de filtração integrado, de modo a proceder à leucorredução dos concentrados de eritrócitos em sistema fechado, de modo a tornar possível a obtenção de concentrados de eritrócitos com número de leucócitos inferior a 1×10^6; Com tubuladura para, pelo menos, sete segmentos, com comprimento mínimo, de cinquenta centímetros e referenciado individualmente ao longo da mesma, de forma a garantir de cada segmento para provas de compatibilidade esteja identificado. Contendo solução aditiva SAG-M (solução salina com adenina, glucosamina e manitol). Dispor de ranhuras específicas para suspensão com segurança; Dispor de ranhuras laterais para acoplamento das tubuladuras. Dispor de duas aberturas de saída providas de um diafragma a perfurar pelo sistema de administração da transfusão.

POS.	CÓDIGO	DESIGNAÇÃO	UNIDADE	QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
					<p>7. Com características físicas e químicas idênticas ao saco de colheita de sangue, em matéria plástica:</p> <ol style="list-style-type: none"> Satisfazendo as exigências da Farmacopeia Europeia; Com marcação CE; Certificado de Conformidade com a Regulamentação de Dispositivos Médicos da UE, e das normas de fabrico do País de origem ou normas Internacionais, vigentes no decorrer do contrato. <p>Saco de Plaquetas:</p> <ol style="list-style-type: none"> Para armazenamento de concentrados de plaquetas unitários até 36 horas; Com características físicas e químicas idênticas ao saco de colheita de sangue, em matéria plástica: <ol style="list-style-type: none"> Satisfazendo as exigências da Farmacopeia Europeia; Com marcação CE; Certificado de Conformidade com a Regulamentação de Dispositivos Médicos da UE, e das normas de fabrico do País de origem ou normas Internacionais, vigentes no decorrer do contrato. <p>Saco de Plasma:</p> <ol style="list-style-type: none"> Para obtenção e armazenamento de plasma leucorreduzido por centrifugação. Permitir congelação com a metodologia em uso. Dispor de duas aberturas de saída providas de um diafragma a perfurar pelo sistema de administração da transfusão. Com características físicas e químicas idênticas ao saco de colheita de sangue, em matéria plástica: <ol style="list-style-type: none"> Satisfazendo as exigências Farmacopeia Europeia; Com marcação CE; Certificado de Conformidade com a Regulamentação de Dispositivos Medicados da UE, e das normas de fabrico do País de origem ou normas Internacionais, vigentes no decorrer do contrato. <p>Rotulagem:</p> <ol style="list-style-type: none"> O rótulo deverá mencionar: <ol style="list-style-type: none"> A composição e volume do soluto anticoagulante e da solução aditiva O volume recomendado de colheita A data de fabrico; O prazo de validade; O número de lote que permita leitura ótica e código de barras O Lote inscrito em código de barras obedecendo às especificações técnicas do ISBT 128

POS.	CÓDIGO	DESIGNAÇÃO	UNIDADE	QUANT.	CARACTERIZAÇÃO
2	25945455	Sistema para Pool de Plaquetas com Filtro de Leucorredução Integrado	Unidade	75000	<p>Saco para armazenamento de pool de plaquetas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Em matéria plástica: <ol style="list-style-type: none"> a. Satisfazendo as exigências da Farmacopeia Europeia; b. Com marcação CE; c. Certificado de Conformidade com a Regulamentação de Dispositivos Médicos da EU e das normas de fabrico do País de origem ou normas Internacionais, vigentes no decorrer do contrato. 2. Deve permitir o armazenamento prolongado do concentrado de pool de plaquetas. 3. Deve integrar bolsa pré-conectada para a recolha de amostras destinadas ao controlo qualidade, com sistema de agulha para screening bacteriológico. 4. Deve dispor de ranhuras específicas para suspensão com segurança. 5. Deve dispor de abertura de saída com protecção e diafragma para aplicação do sistema de transfusão <p>Sistema para conexão e filtração:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tubuladuras de mistura, para a conexão estéril de até 6 concentrados de plaquetas unitários 2. Tubuladura para conexão estéril de solução de armazenamento com conexão luer lock e tampa de protecção 3. Com tubuladura de restrição automática do fluxo durante a filtração 4. Com sistema de filtração integrado para a leucorredução dos concentrados unitários de plaquetas de modo a tornar possível a obtenção de um pool de plaquetas com número de leucócitos inferior a 1×10^6; <p>Rotulagem</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. O rótulo deverá mencionar o lote em código de barra, obedecendo às especificações técnicas do ISBT 128