



Aprovado em reunião
de CA de 20/11/2024

CADERNO DE ENCARGOS

**Acordo Quadro para fornecimento de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis e Pacemakers
na área da Saúde**

CP 1051/2024



Índice

CAPÍTULO I	5
SECÇÃO I DISPOSIÇÕES GERAIS	5
CLÁUSULA 1.ª	5
OBJETO	5
CLÁUSULA 2.ª	5
ACORDO-QUADRO	5
CLÁUSULA 3.ª	6
PRAZO DE VIGÊNCIA	6
SECÇÃO II OBRIGAÇÕES DAS PARTES	6
CLÁUSULA 4.ª	6
OBRIGAÇÕES DOS CO-CONTRATANTES	6
CLÁUSULA 5.ª	8
OBRIGAÇÕES DAS ENTIDADES ADQUIRENTES	8
CLÁUSULA 6.ª	8
OBRIGAÇÕES DA SPMS	8
SECÇÃO III DAS RELAÇÕES ENTRE AS PARTES NO ACORDO-QUADRO	9
CLÁUSULA 7.ª	9
SIGILO E CONFIDENCIALIDADE	9
CLÁUSULA 8.ª	9
CASOS FORTUITOS OU DE FORÇA MAIOR	9
CLÁUSULA 9.ª	10
PATENTES, LICENÇAS E MARCAS REGISTRADAS	10
CLÁUSULA 10.ª	10
SUSPENSÃO DO ACORDO-QUADRO	10
CLÁUSULA 11.ª	11
RESOLUÇÃO	11
CLÁUSULA 12.ª	11
CESSÃO DA POSIÇÃO CONTRATUAL E SUBCONTRATAÇÃO	11
SECÇÃO IV SANÇÕES	12
CLÁUSULA 13.ª SANÇÕES	12
CAPÍTULO II DOS PROCEDIMENTOS E CONTRATOS CELEBRADOS AO ABRIGO DO ACORDO-QUADRO ..	12
CLÁUSULA 14.ª DISPOSIÇÕES GERAIS	12
CLÁUSULA 15.ª	13
CRITÉRIOS DE ADJUDICAÇÃO	13
CLÁUSULA 16.ª	14
LEILÃO ELETRÓNICO	14
CLÁUSULA 17.ª	14
LOCAL E PRAZOS DE ENTREGA	14
CLÁUSULA 18.ª	15
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO	15
CLÁUSULA 19.ª	15
CARACTERÍSTICAS DOS PREÇOS	15
CLÁUSULA 20.ª	16
REVISÃO DE PREÇOS	16
CLÁUSULA 21.ª	16
ADITAMENTOS	16
CLÁUSULA 22.ª	18
IMPOSSIBILIDADE TEMPORÁRIA DE FORNECIMENTO	18
CLÁUSULA 23.ª	18
ELEMENTOS ESTATÍSTICOS	18
CLÁUSULA 24.ª	18
ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO DO MODO DE EXECUÇÃO DO CONTRATO	18



CAPÍTULO III PENALIDADES CONTRATUAIS	19
CLÁUSULA 25.ª	19
INCUMPRIMENTO DOS PRAZOS DE ENTREGA	19
CLÁUSULA 26.ª	19
SANÇÕES	19
CAPÍTULO IV RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS	19
CLÁUSULA 27.ª FORO COMPETENTE	19
CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS	20
CLÁUSULA 28.ª	20
COMUNICAÇÕES E NOTIFICAÇÕES	20
CLÁUSULA 29.ª	20
CONTAGEM DOS PRAZOS	20
CLÁUSULA 30.ª	20
DIVULGAÇÃO ELETRÓNICA	20
CLÁUSULA 31.ª	20
LEGISLAÇÃO APLICÁVEL	20
ANEXO I LOTES DE PRODUTOS E PREÇO	21
ANEXO II	26
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	26
CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS	26
CLÁUSULA 1.ª	26
ÂMBITO	26
CLÁUSULA 2.ª	26
REQUISITOS GERAIS	26
CLÁUSULA 3.ª	26
EMBALAGEM	26
CLÁUSULA 4.ª	27
FOLHETO INFORMATIVO/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO/FICHA TÉCNICA	27
CLÁUSULA 5.ª	27
SISTEMATIZAÇÃO DOS PRODUTOS	27
CLÁUSULA 6.ª	28
REQUISITOS TÉCNICOS OBRIGATORIOS PARA TODOS OS LOTES	28
CLÁUSULA 7.ª	28
CARACTERÍSTICAS DO GRUPO I – CARDIOVERSORES DESFIBRILHADORES IMPLANTÁVEIS	28
CLÁUSULA 8.ª	32
CARACTERÍSTICAS DO GRUPO 2 – PACEMAKERS	32
CLÁUSULA 9.ª	36
CARACTERÍSTICAS DO GRUPO III – ELETROCATETERES	36
CLÁUSULA 10.ª	37
CARACTERÍSTICAS DO GRUPO IV – DISPOSITIVOS DE MONITORIZAÇÃO REMOTA	37
CLÁUSULA 11.ª	38
CARACTERÍSTICAS DO GRUPO V – SISTEMA PARA ESTIMULAÇÃO FISIOLÓGICA	38
CLÁUSULA 12.ª	38
CARACTERÍSTICAS DO GRUPO VI – REGISTADORES DE EVENTOS IMPLANTÁVEIS	38
CLÁUSULA 13.ª	39
CARACTERÍSTICAS DO GRUPO VII – ENVELOPE ANTIBACTERIANO	39
CLÁUSULA 14.ª	39
CONFORMIDADE E OPERACIONALIDADE DOS BENS	39
CLÁUSULA 15.ª	39
DISPONIBILIZAÇÃO DE DADOS E INTEROPERABILIDADE	39
CLÁUSULA 16.ª ESPECIFICAÇÕES DOS BENS E PRAZO DE VALIDADE	39
CLÁUSULA 17.ª PROCEDIMENTOS DA ENTIDADE ADJUDICANTE PARA A RECEÇÃO DOS BENS	40
CLÁUSULA 18.ª PROCEDIMENTOS PARA A REJEIÇÃO DOS ARTIGOS	40
CLÁUSULA 19.ª STOCK	40
CLÁUSULA 20.ª ASSISTÊNCIA TÉCNICA	40
CLÁUSULA 21.ª GARANTIA E SUBSTITUIÇÃO DE EQUIPAMENTO	41



CLÁUSULA 22.ª APOIO À CIRURGIA.....	41
CLÁUSULA 23.ª FORMAÇÃO	42
CLÁUSULA 24.ª ATUALIZAÇÃO DE COMPONENTES.....	42
CLÁUSULA 25.ª CONSIGNAÇÃO.....	43



CAPÍTULO I

Secção I Disposições gerais

Cláusula 1.ª

Objeto

1. O presente concurso tem por objeto a seleção de co-contratantes para o Acordo-quadro que permitirá a aquisição de **Cardioversores Desfibriladores Implantáveis e Pacemakers**. O presente Caderno de Encargos compreende as cláusulas a incluir:
 - a) Nos Acordos-quadro para a área da saúde, a celebrar entre a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (“SPMS”) e os fornecedores cujas propostas vierem a ser selecionadas;
 - b) Nas aquisições que venham a ser efetuadas pelas instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde, do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira e da Direção Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores (“entidades adquirentes”), independentemente da natureza obrigatória ou facultativa, do seu vínculo aos termos do Acordo-quadro.
2. Os bens a fornecer são os constantes do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
3. Os aspetos da execução do contrato submetidos à concorrência (Preço) e os respetivos parâmetros base constam do Anexo I ao presente Caderno de Encargos.
4. São aspetos não submetidos à concorrência os que constam do Anexo II ao presente Caderno de Encargos, os quais devem ser observados nas propostas dos fornecedores, sob pena de exclusão.

Cláusula 2.ª

Acordo-quadro

1. O Acordo-quadro será celebrado por escrito e é composto pelo respetivo clausulado contratual e os seus anexos.
2. O Acordo-quadro a celebrar integra ainda os seguintes elementos:
 - a) Os suprimentos 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) As propostas adjudicadas;
 - e) Os esclarecimentos sobre as propostas adjudicadas prestados pelos adjudicatários.
3. Em caso de divergência entre os documentos referidos no número anterior, a respetiva prevalência é determinada pela ordem pela qual aí são indicados.



4. Em caso de divergência entre os documentos referidos no n.º 2 e o clausulado dos acordos-quadro 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 (“CCP”) e aceites pelos adjudicatários nos termos do disposto no artigo 101.º desse mesmo diploma legal.
5. Além dos documentos indicados no n.º 2, o adjudicatário obriga-se também a respeitar, no que lhe seja aplicável, as normas europeias e portuguesas, as especificações e homologações de organismos oficiais e fabricantes ou entidades detentoras de patentes.

Cláusula 3.ª

Prazo de vigência

1. O Acordo-quadro tem a duração de 12 (doze) meses, a contar da data da sua assinatura, e considera-se automaticamente prorrogada a vigência do mesmo por períodos sucessivos de 12 (doze) meses, sem prejuízo das obrigações acessórias que devam perdurar para além da cessação do mesmo.
2. O prazo máximo de vigência do Acordo-quadro, incluindo prorrogações, é de 3 (três) anos.
3. Os co-contratantes podem solicitar a resolução de contratos no âmbito do Acordo-quadro, por carta dirigida ao Conselho de Administração da SPMS, com uma antecedência mínima de 60 (sessenta) dias.
4. A SPMS, pode, a qualquer altura, voltar a lançar ao mercado, para efeitos de celebração de novo Acordo-quadro, artigos para os quais tenham sido celebrados contratos na decorrência do presente concurso, caso se percecione a entrada de novos operadores económicos, por forma a promover a concorrência e espelhar a realidade do mercado.
5. Caso ocorra o disposto no número anterior e venham a ser celebrados novos contratos para esses artigos, os contratos celebrados na decorrência do presente concurso são automaticamente resolvidos no dia em que os novos entrarem em vigor.

Secção II Obrigações das partes

Cláusula 4.ª

Obrigações dos co-contratantes

1. Para além das previstas no CCP, constituem obrigações dos co-contratantes:
 - a) Apresentar proposta a todos os convites no âmbito do Acordo-quadro, salvo na situação indicada no n.º 4 da cláusula 14.ª;
 - b) Fornecer os bens às entidades adquirentes, conforme as normas legais vigentes aplicáveis ao exercício da atividade e nos termos e condições definidos no presente Caderno de Encargos;



- c) Comunicar à SPMS e às entidades adquirentes, logo que deles tenham conhecimento, os factos que tornem total ou parcialmente impossível o cumprimento de qualquer das suas obrigações, designadamente:
- i. Impossibilidade temporária de fornecimento;
 - ii. Impossibilidade legal de fornecimento;
 - iii. Substituição de artigos;
 - iv. Descontinuação definitiva de artigos.
- d) Não alterar as condições do fornecimento dos bens ou serviços fora dos casos previstos no Caderno de Encargos;
- e) Não ceder, sem prévia autorização da SPMS, a sua posição contratual nos contratos celebrados com as entidades adquirentes;
- f) Colocar os bens disponibilizados à consignação, sempre que tal seja solicitado pelo contraente público de acordo com o disposto na cláusula 21ª do Anexo II do presente caderno de encargos;
- g) Prestar de forma correta e fidedigna as informações referentes às condições em que são fornecidos os bens ou serviços, bem como ministrar todos os esclarecimentos que se justifiquem, de acordo com as circunstâncias;
- h) Comunicar à SPMS qualquer facto que ocorra durante a execução do Acordo-quadro e dos contratos celebrados ao seu abrigo e que altere, designadamente, a sua denominação e sede social, os seus representantes legais, a sua situação jurídica ou a sua situação comercial, bem como as alterações aos contactos e moradas indicados no contrato para a gestão do Acordo-quadro;
- i) Comunicar à SPMS e às entidades adquirentes a nomeação do gestor de contrato responsável pela gestão do Acordo-quadro e dos contratos celebrados ao abrigo do mesmo, bem como quaisquer alterações relativamente à sua nomeação;
- j) Disponibilizar a informação relevante para a gestão dos contratos à SPMS e às entidades adquirentes;
- k) Respeitar os termos e condições dos acordos celebrados com o Estado que se encontrem em vigor;
- l) Proceder à atualização dos bens e serviços no catálogo, submetendo as propostas de atualização, através de aditamentos no site do catálogo, à apreciação prévia da SPMS;
- m) Para efeitos de habilitação nos procedimentos de aquisição ao abrigo do Acordo-quadro, manter permanentemente atualizados os documentos de habilitação, bem como os documentos que atestem o poder de representação do co-contratante;
- n) Manter sigilo e garantir a confidencialidade, não divulgando quaisquer informações que obtenham no âmbito da formação e da execução do Acordo-quadro, não utilizar as mesmas



para fins alheios àquela execução, abrangendo esta obrigação todos os seus agentes, funcionários, colaboradores ou terceiros que nelas se encontrem envolvidos.

- o) Proceder ao registo de faturas relativas às Agregações Centralizadas, nos termos indicados no “Manual de Registo de Faturas no Âmbito das Agregações Centralizadas”, o qual se encontra disponível em www.catalogo.min-saude.pt.

Cláusula 5.ª

Obrigações das entidades adquirentes

1. Constituem obrigações das entidades adquirentes:
 - a) Reportar toda a informação relativa à contratação realizada ao abrigo do Acordo-quadro até 30 (trinta) dias úteis após a adjudicação ou sempre que tal lhes seja solicitado;
 - b) Proceder à avaliação do custo total da utilização nos procedimentos pré-contratuais celebrados ao abrigo do Acordo-quadro, nos termos exigidos por lei;
 - c) Efetuar os procedimentos aquisitivos segundo as regras definidas no Acordo-quadro;
 - d) Nomear um gestor de contrato, responsável pela gestão dos contratos celebrados ao abrigo do Acordo-quadro, bem como comunicar quaisquer alterações a essa nomeação aos co-contratantes com quem tenham celebrado contrato, em cumprimento do art.º 290-A do Código dos Contratos Públicos.
 - e) Monitorizar o cumprimento contratual no que respeita às respetivas condições e aplicar as devidas sanções em caso de incumprimento;
 - f) Reportar os resultados da monitorização referida na alínea anterior e comunicar, em tempo útil, à SPMS, os aspetos relevantes que tenham impacto no cumprimento do Acordo-quadro ou dos contratos celebrados ao seu abrigo.
6. A informação referida na alínea a) do número anterior deve ser enviada através de meios eletrónicos, com o conteúdo e em conformidade com o modelo a disponibilizar pela SPMS.

Cláusula 6.ª

Obrigações da SPMS

Constituem obrigações da SPMS, no âmbito e nos limites fixados pelo Decreto-Lei n.º 19/2010, de 22 de março, na redação dada pelo Decreto-Lei n.º 108/2011, de 17 de novembro, e sem prejuízo de outras que estejam previstas no presente Caderno de Encargos:

- a) Fiscalizar o cumprimento do Acordo-quadro e dos contratos de fornecimento celebrados ao abrigo do mesmo, designadamente para apuramento do cumprimento das obrigações contratuais por parte dos co-contratantes e das entidades adquirentes;
- b) Monitorizar a qualidade do fornecimento de bens, designadamente realizando auditorias e tratando a informação recebida ao abrigo do disposto nas cláusulas anteriores e, quando



justificado, aplicar sanções em caso de incumprimento, incluindo a suspensão temporária ou a exclusão de algum co-contratante do Acordo-quadro, designadamente em caso de:

- i.* Reiterado reporte de falta de qualidade e/ou de falhas inesperadas na utilização dos produtos fornecidos por parte dos serviços utilizadores das entidades adquirentes e/ou incumprimento reiterado dos prazos de entrega dos bens;
 - ii.* Deteção dos casos reiterados referidos na sublínea (i) anterior em ações de monitorização pela SPMS;
 - iii.* O co-contratante não apresentar proposta a procedimento lançado ao abrigo do Acordo-quadro, salvo se se verificar a situação prevista no n.º 4 da cláusula 14.ª.
- c) Promover a atualização do Acordo-quadro, mantendo o tipo de prestação e os objetivos das especificações fixadas no Acordo-quadro e desde que tal se justifique em função da ocorrência de inovações tecnológicas, conquanto os preços unitários não sejam superiores;
 - d) Definir linhas orientadoras e disponibilizar minutas de peças procedimentais às entidades adquirentes;
 - e) Publicitar no seu portal da internet instruções ou orientações para proceder à avaliação do custo total de utilização dos bens e serviços objeto do Acordo-quadro.

Secção III Das relações entre as partes no Acordo-quadro

Cláusula 7.ª

Sigilo e confidencialidade

1. As partes obrigam-se a guardar sigilo e confidencialidade sobre todos os assuntos constantes do objeto do Acordo-quadro e a tratar como confidencial toda a informação e documentação a que tenham acesso no âmbito da sua execução, sendo esta obrigação extensível aos seus agentes, funcionários, colaboradores ou terceiros que as mesmas envolvam.
2. Exclui-se do âmbito do número anterior toda a informação gerada por força da execução do Acordo-quadro, bem como todos os assuntos ou conteúdo de documentos que, por força de disposição legal, tenham de ser publicitados ou sejam do conhecimento público.

Cláusula 8.ª

Casos fortuitos ou de força maior

1. Nenhuma das partes incorrerá em responsabilidade se, por caso fortuito ou de força maior, for impedida de cumprir as obrigações assumidas no Acordo-quadro.
2. Entende-se por caso fortuito ou de força maior qualquer situação ou acontecimento imprevisível e excepcional, independente da vontade das partes, e que não derive de falta ou negligência de qualquer delas.



3. A parte que invocar casos fortuitos ou de força maior deverá comunicar e justificar tais situações à outra parte, bem como informar o prazo previsível para restabelecer a situação.

Cláusula 9.ª

Patentes, licenças e marcas registadas

1. O Adjudicatário deve ser titular de todas as licenças, autorizações ou demais atos de consentimento legalmente necessários à distribuição dos bens.
2. O Adjudicatário obriga-se a manter válidas as licenças, autorizações ou demais atos de consentimento a que se refere o número anterior, até à integral entrega dos bens contratados.
3. O Adjudicatário garante que respeita as normas relativas à propriedade intelectual e industrial, designadamente, direitos de autor, licenças, patentes e marcas registadas, relacionadas com os artigos constantes da sua proposta.
4. São da responsabilidade do Adjudicatário quaisquer encargos decorrentes da utilização de marcas registadas, patentes registadas ou licenças.
5. Caso o contraente público venha a ser demandado por ter infringido, na execução do contrato, qualquer dos direitos mencionados no número anterior, o Adjudicatário indemniza-a de todas as despesas que, em consequência, haja de fazer e de todas as quantias que tenha de pagar.
6. São da responsabilidade dos co-contratantes quaisquer encargos decorrentes da utilização, no âmbito do Acordo-quadro ou dos contratos celebrados ao seu abrigo, de direitos de propriedade intelectual ou industrial.

Cláusula 10.ª

Suspensão do Acordo-quadro

1. Sem prejuízo do direito de resolução do Acordo-quadro previsto na cláusula seguinte, e com base nos pressupostos aí definidos, a SPMS pode, em qualquer altura, suspender total ou parcialmente a execução do Acordo-quadro a um co-contratante.
2. A suspensão produz os seus efeitos a contar do dia seguinte ao da notificação dos co-contratantes no Acordo-quadro, salvo se da referida notificação constar data posterior, e é efetuada através de carta registada com aviso de receção.
3. A SPMS pode, a qualquer momento, levantar a suspensão da execução do Acordo-quadro.
4. Os co-contratantes não podem reclamar ou exigir qualquer compensação ou indemnização com base na suspensão total ou parcial do Acordo-quadro.



Cláusula 11.ª

Resolução

1. O incumprimento das obrigações dos co-contratantes definidas nos Acordos-quadro dos contratos celebrados ao seu abrigo ou dos demais documentos contratuais aplicáveis, confere à SPMS o direito à resolução do Acordo-quadro relativamente àquele, bem como o direito de solicitar o correspondente ressarcimento de todos os prejuízos causados.
2. Para efeitos da presente cláusula, e sem prejuízo de outras disposições legais e contratuais aplicáveis, considera-se consubstanciar incumprimento a verificação de qualquer das seguintes situações, em relação a cada um dos co-contratantes:
 - a) Apresentação à insolvência, ou insolvência declarada pelo tribunal;
 - b) Incumprimento das suas obrigações relativas aos pagamentos das contribuições à Administração Fiscal ou à Segurança Social, nos termos das disposições legais aplicáveis;
 - c) Prestação de falsas declarações;
 - d) Recusa do fornecimento de bens ou da prestação de serviços a uma entidade adquirente;
 - e) Não atualização do Acordo-quadro nos termos da cláusula 21.ª;
 - f) Não apresentação de proposta em procedimento lançado ao abrigo do Acordo-quadro, salvo se se verificar a situação prevista no n.º 4 da cláusula 14.ª;
 - g) Incumprimento, na execução de contrato celebrado ao abrigo do Acordo-quadro, das especificações técnicas e condições previstas no Acordo-quadro;
 - h) Não apresentação, sempre que tal lhe seja solicitado, de um dos documentos constantes no art.º 8.º do Programa do Concurso.
3. A resolução é notificada ao co-contratante em causa, por carta registada com aviso de receção, da qual conste a indicação da situação de incumprimento e respetivos fundamentos.
4. A resolução do Acordo-quadro relativamente a um co-contratante não prejudica a aplicação de qualquer das sanções previstas na cláusula 13.ª.

Cláusula 12.ª

Cessão da posição contratual e subcontratação

1. Os co-contratantes só podem ceder a sua posição no Acordo-quadro, ou subcontratar total ou parcialmente o fornecimento dos bens objeto do Acordo-quadro mediante autorização prévia e por escrito da SPMS.
2. Para efeitos da autorização da cessão por parte da SPMS, o co-contratante, cedente, deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação relativos ao potencial cessionário que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo-quadro.



3. Para efeitos da autorização da subcontratação por parte da SPMS, o co-contratante, subcontratante, deve apresentar uma proposta fundamentada e instruída com os documentos de habilitação e adesão ao catálogo através do formulário constante no site, relativos ao potencial subcontratado, que lhe foram exigidos na fase de formação do Acordo-quadro.
4. A SPMS deve pronunciar-se sobre a proposta do co-contratante no prazo de 30 dias a contar da respetiva apresentação, desde que regularmente instruída.
5. Nos casos em que a SPMS venha a autorizar a subcontratação, o co-contratante permanece integralmente responsável perante a SPMS pelo exato e pontual cumprimento de todas as obrigações contratuais.

Secção IV Sanções

Cláusula 13.ª Sanções

1. O incumprimento das obrigações do co-contratante determina a aplicação de sanções pecuniárias nos termos a definir em cada procedimento efetuado pelas entidades adquirentes.
2. O valor das sanções constantes do número anterior é descontado na fatura relativa ao período em que se deu o facto que originou a sua aplicação.

CAPÍTULO II

Dos procedimentos e contratos celebrados ao abrigo do Acordo-quadro

Cláusula 14.ª Disposições gerais

1. Ao procedimento lançado ao abrigo do Acordo-quadro é aplicável o disposto no artigo 259.º e seguintes do CCP, devendo as entidades adquirentes enviar convite aos co-contratantes do lote do Acordo-quadro ao abrigo do qual será lançado o procedimento.
2. Nos procedimentos para a celebração dos contratos de fornecimento referidos no número anterior, o critério de adjudicação adotado será o da proposta economicamente mais vantajosa, sem prejuízo do previsto no número seguinte.
3. Para os efeitos previstos no número anterior, as entidades adquirentes e a SPMS em representação daquelas poderão estabelecer no convite a que se refere o n.º 1:
 - a) Melhor relação qualidade preço, na qual o critério de adjudicação é composto por um conjunto de fatores, e eventuais subfactores, relacionados com diversos aspetos da execução do contrato a celebrar;
 - b) Avaliação do preço ou custo enquanto único aspeto da execução do contrato a celebrar, que pode ser inferior ao estabelecido no Acordo-quadro;



- c) Em casos devidamente fundamentados, a entidade adjudicante pode optar por não submeter à concorrência o preço ou o custo, caso em que estabelece obrigatoriamente um preço fixo ou um preço máximo;
 - d) Poderão ser submetidos à concorrência diferentes códigos de artigo, nomeadamente quando se considere que a sua finalidade é coincidente, caso em que serão convidados a apresentar proposta todos os co-contratantes desses artigos;
 - e) A utilização de artigos adquiridos de forma concorrencial não pode implicar qualquer violação de direitos de propriedade industrial.
4. No caso previsto na alínea b) do número anterior, os co-contratantes cujo preço no Acordo-quadro seja superior não se encontram vinculados a apresentar proposta.
 5. Para os efeitos previstos na alínea d) do n.º 3, o convite deverá indicar que o preço deve ser apresentado para uma mesma unidade de medida, de forma a permitir a comparabilidade das propostas.
 6. No contexto de cada procedimento lançado ao abrigo do Acordo-quadro pode cada concorrente apresentar proposta a um, a vários ou a todos os lotes previstos nesse procedimento, desde que relativos a Acordo-quadro no qual seja co-contratante.
 7. Os co-contratantes devem obrigatoriamente apresentar proposta a todos os convites que lhe sejam endereçados nos termos do n.º 1, sob pena de suspensão do Acordo-Quadro, conforme previsto no presente caderno de encargos, salvo nos casos previstos no n.º 4 da presente cláusula.
 8. As entidades adquirentes podem recorrer ao leilão eletrónico, nos termos previstos no CCP, para melhorar os atributos das propostas apresentadas pelos concorrentes.
 9. As propostas apresentadas pelos co-contratantes nos procedimentos celebrados ao abrigo do Acordo Quadro não podem apresentar preços superiores àqueles a que estão vinculados, no âmbito desse mesmo Acordo Quadro, à data de apresentação de proposta, sob pena de exclusão das mesmas.
 10. É sempre obrigatória a colocação do número do Acordo-quadro em cada nota de encomenda.
 11. Os contratos que sejam celebrados ao abrigo do Acordo-quadro podem produzir efeitos para além da vigência do mesmo.

Cláusula 15.ª

Critérios de adjudicação

1. A adjudicação nos procedimentos lançados ao abrigo do Acordo-quadro será efetuada segundo o critério definido no número 2 da cláusula 14.ª, sem prejuízo do disposto no n.º seguinte.



2. Em caso de empate é adjudicada a proposta selecionada na sequência de sorteio a desenrolar, do qual será lavrada ata por todos os presentes.
3. O sorteio será realizado mediante convocatória enviada em simultâneo a todos os concorrentes em situação de igualdade, pelo menos com dois dias úteis de antecedência, indicando a mesma a data, hora e local, as regras do sorteio serão definidas pelas entidades adquirentes.

Cláusula 16.ª

Leilão Eletrónico

1. Nos procedimentos a realizar ao abrigo do artigo 259.º do CCP, poderá haver lugar ao leilão eletrónico previsto nos artigos 140.º a 145.º do Código dos Contratos Públicos.
2. O leilão eletrónico decorrerá em Plataforma eletrónica de contratação pública disponibilizada pela SPMS.
3. Após a análise e avaliação das propostas, todos os concorrentes cujas propostas não tenham sido excluídas, por um dos fundamentos do artigo 146.º do CCP, são simultaneamente convidados pela entidade adjudicante, por via eletrónica, a participar no leilão, sendo-lhes comunicado o lugar da ordenação das mesmas em que se encontram.
4. O único atributo da proposta objeto de leilão eletrónico será o preço unitário dos bens constantes no Anexo I ao Caderno de Encargos.
5. O leilão terá início decorridos 2 dias úteis a contar da data do envio dos convites, nos termos do n.º 1 do artigo 143.º do CCP.
6. Outras regras de funcionamento do leilão, designadamente o modo de licitação e o encerramento do leilão, serão fixadas no convite à participação no leilão, nos termos dos artigos 141.º e 142º do CCP.
7. As regras previstas no número anterior devem, em qualquer caso, garantir a confidencialidade relativamente à identidade dos fornecedores em leilão, nos termos do artigo 144.º do CCP.

Cláusula 17.ª

Local e prazos de entrega

1. Os co-contratantes obrigam-se a respeitar o prazo de entrega estabelecido no Acordo-quadro (prazo máximo), não devendo este ultrapassar 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de receção de cada nota de encomenda.
2. Considera-se entrega imediata a entrega no prazo máximo de 24 horas após a receção da nota de encomenda pelo co-contratante.
3. As entregas dos bens deverão efetuar-se nos locais indicados pelas entidades adquirentes.



4. As entregas dos bens deverão efetuar-se nos locais e nos prazos máximos indicados pelas entidades adquirentes.
5. Sempre que ocorra um caso de força maior, nos termos previstos na cláusula 8.ª, devidamente comprovado, e que implique a suspensão da entrega, devem os fornecedores, logo que dele tenham conhecimento, requerer à entidade adquirente que lhes seja concedida uma prorrogação do respetivo prazo.
6. A entidade adquirente pode, por motivo devidamente justificado, prorrogar o prazo de entrega.
7. Da situação referida no n.º 5 devem as entidades adquirentes e os fornecedores dar imediato conhecimento à SPMS.

Cláusula 18.ª

Condições de Pagamento

1. O prazo de pagamento aos fornecedores é de 60 dias.
2. O contrato de fornecimento pode estabelecer prazo diverso do referido no n.º 1 da presente cláusula, por acordo entre as instituições de saúde e o fornecedor, nos termos e limites previstos na lei.

Cláusula 19.ª

Características dos Preços

1. Os preços indicados nos Acordos-quadro não incluem o IVA e incluem, para além do custo unitário do produto, os seguintes custos:
 - a) Acondicionamento;
 - b) Embalagem;
 - c) Carga, transporte e descarga no local indicado para os locais de consumo, bem como seguros ou quaisquer outras despesas inerentes ao transporte.
2. No contexto dos procedimentos lançados ao abrigo dos Acordos-quadro, os concorrentes poderão apresentar fatores de redução dos preços propostos:
 - a) Por aquisição de quantidades, com indicação do desconto a efetuar sobre o preço unitário, de acordo com as quantidades;
 - b) Por descontos financeiros, com a indicação do desconto face ao prazo de pagamento.
3. Os concorrentes deverão preencher o campo específico no documento que constitui o Anexo A, relativo ao valor mínimo para cada nota de encomenda, o qual não poderá ser superior ao valor unitário proposto para o lote.



4. Caso este campo não seja preenchido, considerar-se-á que o concorrente não estabeleceu qualquer valor mínimo por encomenda.

Cláusula 20.ª

Revisão de Preços

1. A revisão de preços só pode ocorrer após 12 (doze) meses contados do dia seguinte à entrada em vigor do Acordo-quadro e em casos devidamente justificados.
2. A revisão de preços referida na presente cláusula é formalizada mediante o aditamento referido na alínea a) do n.º 3 da cláusula 21.ª, a qual deverá conter as alterações introduzidas nos Acordos-quadro.

Cláusula 21.ª

Aditamentos

1. Quaisquer alterações de ordem financeira e técnica relativamente aos bens selecionados que ocorram durante o prazo de vigência dos Acordos-quadro devem ser obrigatoriamente comunicadas à SPMS.
2. Para formalização dos aditamentos deverão os co-contratantes proceder ao seu preenchimento on-line, submissão via internet, impressão, e envio através do email catalogo@spms.min-saude.pt, para a SPMS, com vista à sua autorização.
3. Para efeitos do n.º 1, consideram-se aditamentos os decorrentes das seguintes situações:
 - a) Aumento de Preços;
 - b) Redução de Preços;
 - c) Inserção de Descontos;
 - d) Descontinuação de artigos;
 - e) Substituição de artigos;
 - f) Redimensionamento da embalagem;
 - g) Interrupção Temporária de Fornecimento;
 - h) Alteração de outros elementos;
 - i) Inserção de novo componente.
4. Os aditamentos tipificados no número anterior deverão ser utilizados da forma e com base nos documentos necessários à comprovação dos requisitos que a seguir se indicam:
 - a) Aumento de Preços: este aditamento deverá ser utilizado para formalização dos pedidos de aumento de preço referido na cláusula 20.ª, o qual só pode ser praticado após autorização da SPMS;
 - b) Redução de Preço: este aditamento deverá ser utilizado quando o co-contratante determina a redução de preço, diretamente junto da SPMS;



- c) Inserção de Descontos: este aditamento deverá ser utilizado sempre que o co-contratante pretenda efetuar descontos no preço em função das quantidades ou de prazos de pagamento. Não são aceites aditamentos que introduzam escalões de desconto menos favoráveis que os que constam do catálogo;
- d) Descontinuação: este aditamento deverá utilizar-se sempre que o bem deixe de ser comercializado no mercado português, quer a nível público, quer a nível privado, devendo o co-contratante enviar para a SPMS cópia da notificação ao INFARMED, I.P. conforme o previsto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 78.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação dada pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto;
- e) Substituição: este aditamento deverá utilizar-se quando o co-contratante pretenda substituir um bem por outro, devendo, cumulativamente, a substituição obedecer aos seguintes requisitos:
 - i. O artigo substituto respeite as características previstas no presente Caderno de Encargos;
 - ii. O bem substituto apresente preços e condições competitivas, proporcionais à qualidade e quantidade do bem que visa substituir.
- f) Redimensionamento da embalagem: este aditamento deve ser utilizado quando o co-contratante pretenda alterar o número de unidades por embalagem, em relação à sua proposta inicial;
- g) Interrupção Temporária de Fornecimento: este aditamento deve ser utilizado sempre que haja uma interrupção de fornecimento nos termos do n.º 2 da cláusula 22.ª;
- h) Alteração de Outros Elementos: este aditamento tem carácter residual e deve ser utilizado quando o co-contratante proponha o mesmo artigo, mas pretenda alterar qualquer aspeto da sua proposta não contemplado nos restantes tipos de aditamentos, designadamente alteração do prazo de entrega, alteração da taxa do IVA ou alteração de custos de transporte;
- i) Inserção de novo componente: este aditamento deverá utilizar-se quando o co-contratante pretenda inserir nova tecnologia dentro dos bens propostos inicialmente, nos termos previstos do Anexo II do presente caderno de encargos - Especificações Técnicas. Este aditamento, deve ser solicitado por email para o endereço: catalogo@spms.min-saude.pt, apenas depois de autorizado poderão proceder à inserção dos novos componentes.



Cláusula 22.ª

Impossibilidade temporária de fornecimento

1. Sempre que o co-contratante se encontre em situação de impossibilidade temporária de fornecimento, deverá comunicar fundamentadamente tal facto à SPMS.
2. Para efeitos do disposto no número anterior, considera-se impossibilidade temporária de fornecimento uma interrupção de fornecimento por período não superior a 180 (cento e oitenta) dias contínuos.
3. Findo o prazo previsto no número anterior sem que a situação se regularize, deverá o co-contratante solicitar a prorrogação do prazo, reservando-se a SPMS, todavia, o direito de resolver o contrato.

Cláusula 23.ª

Elementos Estatísticos

1. Os co-contratantes obrigam-se ao envio trimestral dos elementos estatísticos referentes às aquisições efetuadas pelas entidades adquirentes, devendo fazer referência ao código, marca, quantidade e valor global de vendas.
2. Os elementos estatísticos devem ser enviados à SPMS impreterivelmente até ao dia 20 (vinte) do mês seguinte em relação ao trimestre de vigência do contrato.
3. O suporte a utilizar, para o envio dos elementos estatísticos, é a opção fornecida no site www.catalogo.min-saude.pt (registo de vendas).
4. Sempre que lhes seja solicitado pela SPMS, devem os co-contratantes facultar fotocópia das notas de encomenda emitidas pelas entidades adquirentes, bem como das faturas relativas às encomendas efetuadas no âmbito dos Acordos-quadro ou elementos estatísticos em prazo inferior ao estipulado no n.º 2 e a indicar pela SPMS.
5. O incumprimento do estipulado no n.º 1 pode implicar que a SPMS atue nos termos previstos nas cláusulas 10.ª e 11.ª.

Cláusula 24.ª

Acompanhamento e fiscalização do modo de execução do contrato

Nos termos do artigo 290.º-A do Código dos Contratos Públicos, é da responsabilidade das entidades adquirentes como contraentes públicos designarem um gestor do contrato, com a função de acompanhar permanentemente a execução deste.



CAPÍTULO III

Penalidades contratuais

Cláusula 25.ª

Incumprimento dos prazos de entrega

1. No caso de incumprimento do prazo de entrega dos bens estabelecido nos Acordos-quadro, o co-contratante em falta:
 - a) Ficará obrigado ao pagamento à entidade adquirente da diferença do valor entre o seu preço unitário e o preço unitário do fornecedor a que a entidade adquirente tiver de recorrer;
 - b) No caso de se tratar do único fornecedor selecionado, a entidade adquirente poderá aplicar ao co-contratante uma penalização de 1% do valor da encomenda, por cada dia de atraso, até ao limite de 20%.
2. As penalidades devidas nos termos da presente cláusula serão aplicadas por dedução do respetivo montante no pagamento subsequente devido ao abrigo do contrato.
3. As penas pecuniárias previstas na presente cláusula não obstam a que as entidades adquirentes exijam uma indemnização pelo dano causado.

Cláusula 26.ª

Sanções

1. O incumprimento das obrigações fixadas no presente acordo quadro confere à SPMS o direito a ser indemnizada através da aplicação de sanção pecuniária, nos termos dos números seguintes.
2. Em caso de incumprimento da apresentação dos relatórios previstos na alínea h) da clausula 4ª, pode ser aplicada pela SPMS uma sanção pecuniária de 250,00 EUR por cada relatório em falta e dia de atraso.
3. Caso se verifique que os valores apresentados nos relatórios de faturação diferem dos valores efetivamente faturados às entidades em resultado da fiscalização será aplicada uma sanção pecuniária de 250,00 EUR.
4. Em caso de incumprimento da obrigação de atualização nos termos previstos na Cláusula 4.ª será aplicada uma sanção de 500,00 EUR.

CAPÍTULO IV

Resolução de litígios

Cláusula 27.ª Foro competente

Para resolução de todos os litígios decorrentes do contrato fica estipulada a competência do Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa, com expressa renúncia a qualquer outro.



CAPÍTULO V

Disposições finais

Cláusula 28.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 Código dos Contratos Públicos, para o domicílio ou sede contratual de cada uma, identificados no Acordo-quadro.
2. Qualquer alteração das informações de contacto constantes do Acordo-quadro deve ser comunicada à outra parte, apenas produzindo efeitos após a data desta comunicação.

Cláusula 29.ª

Contagem dos prazos

A contagem dos prazos é feita nos termos do artigo 471.º do CCP.

Cláusula 30.ª

Divulgação eletrónica

1. Nos 15 dias úteis seguintes à notificação da adjudicação para efeitos de celebração de contrato no âmbito do Acordo-quadro, deverá ser disponibilizada à SPMS para efeitos de integração em brochura eletrónica, e-book ou outro meio de divulgação eletrónico, imagem do bem selecionado e pequena súmula da sua utilização, destinado unicamente a fins comunicacionais.
2. Para este efeito a SPMS disponibilizará o layout em que a informação deverá ser prestada.
3. Os preços dos bens não serão incluídos no documento mencionado no n.º 1.

Cláusula 31.ª

Legislação aplicável

O Acordo-quadro tem natureza administrativa e rege-se pelo direito português.



ANEXO I

Lotes de produtos e Preço

LOTE	CÓDIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO DO ARTIGO	UNIDADE PARA EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DO PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE UNITÁRIO €
GRUPO I - CARDIOVERSORES DESFIBRILHADORES IMPLANTÁVEIS				
SISTEMAS				
1	S1722	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Câmara Única (CDI-VR) + Eletrocateder	SISTEMA	14000,00
2	S1723	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Câmara Única (CDI-VR) + Eletrocateder + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	15500,00
3	S1724	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara (CDI-DR) + Eletrocatederes	SISTEMA	18000,00
4	S1725	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara (CDI-DR) + Eletrocatederes + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	19500,00
5	S1726	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara e um Eletrocateder (CDI VDD)	SISTEMA	14500,00
6	S1727	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara e um Eletrocateder (CDI VDD) + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	16000,00
7	S1728	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CRTD) + Eletrocatederes	SISTEMA	19500,00
8	S1729	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CRTD) + Eletrocatederes + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	21000,00
9	S1730	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Extravascular (CDI SUBCUT/EXTRAV) + Eletrocatederes	SISTEMA	21000,00
10	S1731	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Extravascular (CDI SUBCUT/EXTRAV) + Eletrocatederes + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	22000,00
11	S1732	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) + Eletrocatederes	SISTEMA	20000,00
12	S1733	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) + Eletrocatederes + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	21500,00
13	S1750	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador + Eletrocateder VDD (CRTD-VDD)	SISTEMA	19500,00
14	S1751	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador + Eletrocateder VDD (CRTD-VDD) + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	21000,00
GERADORES				
15	C2632	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Câmara Única (CDI VR) Conexão DF4	GERADOR	13000,00



LOTE	CÓDIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO DO ARTIGO	UNIDADE PARA EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DO PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE UNITÁRIO €
16	C2633	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Câmara Única (CDI-VR) Conexão DF1	GERADOR	13000,00
17	C2634	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara (CDI-DR) Conexão DF4	GERADOR	15000,00
18	C2635	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara (CDI-DR) Conexão DF1	GERADOR	15000,00
19	C2636	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara Com Eléctrodo Único (CDI-VDD) Conexão DF1	GERADOR	13000,00
20	C2637	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara Com Eléctrodo Único (CDI-VDD) Conexão DF4	GERADOR	13000,00
21	C2638	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF4/IS4	GERADOR	18000,00
22	C2639	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF4/IS1	GERADOR	18000,00
23	C2640	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF1/IS4	GERADOR	18000,00
24	C2641	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF1/IS1	GERADOR	18000,00
25	C2642	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF1/LV1	GERADOR	18000,00
26	C2646	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Extravascular (CDI SUBCUT/EXTRAV)	GERADOR	18000,00
27	C2643	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) Conexão DF4/IS4	GERADOR	18000,00
28	C2644	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) Conexão DF4/IS1	GERADOR	18000,00
29	C2645	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) Conexão DF1/IS1	GERADOR	18000,00
30	C2647	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador para Eletrocater VDD (CRTD-VDD) Conexão DF4/IS4	GERADOR	18000,00
31	C2648	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador para Eletrocater VDD (CRTD-VDD) Conexão DF4/IS1	GERADOR	18000,00
32	C2649	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador para Eletrocater VDD (CRTD-VDD) Conexão DF1/IS1	GERADOR	18000,00
GRUPO II - PACEMAKERS				
SISTEMAS				
33	S1734	Sistema de Pacemaker Câmara Única (SSI) + Eletrocater	SISTEMA	1100,00
34	S1735	Sistema de Pacemaker Câmara Única com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocater	SISTEMA	1550,00



LOTE	CÓDIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO DO ARTIGO	UNIDADE PARA EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DO PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE UNITÁRIO €
35	S1736	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara (DDD) + Eletrocateres	SISTEMA	2000,00
36	S1737	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocateres	SISTEMA	5000,00
37	S1738	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocateres + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	6500,00
38	S1739	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara e Eletrocater Único (VDD-R)	SISTEMA	2950,00
39	S1740	Sistema de Pacemaker com Ressincronização (CRTP) + Eletrocateres	SISTEMA	9000,00
40	S1741	Sistema de Pacemaker com Ressincronização (CRTP) + Eletrocateres + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	10500,00
41	S1742	Sistema de Pacemaker Câmara Única sem Eletrocater (VVI-R Leadless) + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	11500,00
42	S1743	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara sem Eletrocater (VDD Leadless) + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	12500,00
43	S2010	Sistema de Pacemaker Câmara Única Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete + Sistema para estimulação fisiológica	SISTEMA	2000,00 2800,00
44	S2011	Sistema de Pacemaker Câmara Única Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete + Sistema para estimulação fisiológica + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	3500,00 4300,00
45	S2012	Sistema de Pacemaker Câmara Única Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete + Sistema para estimulação fisiológica	SISTEMA	2000,00 2800,00
46	S2013	Sistema de Pacemaker Câmara Única Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete + Sistema para estimulação fisiológica + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	3500,00 4300,00
47	S2014	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete + Sistema para estimulação fisiológica	SISTEMA	5500,00 5750,00
48	S2015	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete + Sistema para estimulação fisiológica + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	7000,00 7250,00
49	S2016	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete + Sistema para estimulação fisiológica	SISTEMA	5500,00 5750,00
50	S2017	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete + Sistema para estimulação fisiológica + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	7000,00 7250,00
50A	S2027	Sistema de Extração de Pacemaker sem Eletrocater	SISTEMA	3500,00€



LOTE	CÓDIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO DO ARTIGO	UNIDADE PARA EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DO PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE UNITÁRIO €
GERADORES				
51	P1341	Pacemaker de Câmara Única (SSI)	GERADOR	850,00
52	P1342	Pacemaker de Câmara Única com Resposta Frequência Cardíaca (SSIR)	GERADOR	1300,00
53	P1343	Pacemaker de Dupla Câmara (DDD)	GERADOR	1450,00
54	P1344	Pacemaker de Dupla Câmara com Resposta De Frequência Cardíaca (DDDR)	GERADOR	4000,00
55	P1345	Pacemaker de Dupla Câmara Compatível com Eletrocaterter Único (VDDR)	GERADOR	1500,00
56	P1531	Pacemaker com Ressincronização (CRTP) Conexão IS4	GERADOR	7500,00
57	P1532	Pacemaker com Ressincronização (CRTP) Conexão IS1	GERADOR	5500,00
58	P1348	Pacemaker Câmara Única sem Eletrocaterter (VVI-R <i>Leadless</i>)	GERADOR	10000,00
58A	P1825	Pacemaker Câmara Única sem Eletrocaterter	GERADOR	11000,00
59	P1533	Pacemaker Dupla Câmara sem Eletrocaterter (VDD <i>Leadless</i>)	GERADOR	11000,00
59A	P1826	Pacemaker Dupla Câmara sem Eletrocaterter	GERADOR	22000,00
GRUPO III - ELETROCATETERES				
60	E885	Eletrocaterter para Estimulação Cardíaca Aurícula Direita Fixação Passiva	ELETROCATETER	250,00
61	E886	Eletrocaterter para Estimulação Cardíaca Aurícula Direita Fixação Ativa	ELETROCATETER	250,00
62	E887	Eletrocaterter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Esquerdo Quadripolar	ELETROCATETER	1200,00
63	E888	Eletrocaterter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Esquerdo Bipolar	ELETROCATETER	1200,00
64	E889	Eletrocaterter para Desfibrilhação Cardíaca Endocavitária Fixação Passiva	ELETROCATETER	2000,00
65	E890	Eletrocaterter para Desfibrilhação Cardíaca Endocavitária Fixação Ativa	ELETROCATETER	2000,00
66	E467	Eletrocaterter para Desfibrilhação Cardíaca e <i>Sensing</i> VDD	ELETROCATETER	2000,00



LOTE	CÓDIGO ARTIGO	DESCRIÇÃO DO ARTIGO	UNIDADE PARA EFEITOS DE APRESENTAÇÃO DO PREÇO UNITÁRIO	PREÇO BASE UNITÁRIO €
67	E895	Eletrocateter para Desfibrilhação Cardíaca Extravasular	ELETROCATETER	2400,00
68	E891	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Auricular com Sensor Hemodinâmico	ELETROCATETER	1000,00
69	E892	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito Fixação Passiva	ELETROCATETER	250,00
70	E893	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito Fixação Ativa	ELETROCATETER	250,00
71	E894	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito com Sensores Auriculares	ELETROCATETER	300,00
72	E1025	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete	ELETROCATETER	500,00
73	E1026	Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete	ELETROCATETER	500,00
73A	E1038	Eletrocateter para estimulação epicárdica	ELETROCATETER	600,00
GRUPO IV - DISPOSITIVOS DE MONITORIZAÇÃO REMOTA				
74	S1744	Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	1500,00
GRUPO V - SISTEMA PARA ESTIMULAÇÃO FISIOLÓGICA				
75	S2018	Sistema para estimulação fisiológica	KIT	1000,00
GRUPO VI – REGISTADORES DE EVENTOS IMPLANTÁVEIS				
76	R1105	Registador de Eventos Implantável	GERADOR	3500,00
77	R1106	Registador de Eventos Implantável + Sistema de Monitorização Remota	SISTEMA	5000,00
GRUPO VII – ENVELOPE ANTIBACTERIANO				
78	E1027	Envelope Antibacteriano Absorvível	UNIDADE	2000,00



ANEXO II

Especificações Técnicas

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

Cláusula 1.ª

Âmbito

1. Os dispositivos médicos objeto do presente procedimento destinam-se ao uso em instituições do SNS.
2. Os concorrentes devem preencher as características dos dispositivos médicos constantes no formulário eletrónico mencionado no artigo 8.º do Programa do Concurso.
3. Pretende-se no presente procedimento a seleção de:
 - a) Sistemas de Cardioversores e desfibriladores Implantáveis e Pacemakers, e os seus componentes: geradores, eletrocateretes e acessórios.
4. Sem prejuízo do disposto no número anterior, na elaboração dos contratos de fornecimento previstos na cláusula 14ª do presente CE, as entidades adquirentes poderão adquirir um sistema completo ou os seus componentes, sendo a opção concreta determinada pela história clínica do doente (colocação pela primeira vez de dispositivo ou substituição), sendo o critério a minimização do risco para o doente.

Cláusula 2.ª

Requisitos Gerais

1. Sem prejuízo de outras exigências legais, só são selecionados no presente procedimento, os dispositivos médicos que preencham os requisitos estabelecidos no clausulado das especificações técnicas.
2. No âmbito de cada procedimento desenvolvido ao abrigo do presente acordo quadro, será exigido o cumprimento das exigências legais que vigorarem na respetiva data de início.

Cláusula 3.ª

Embalagem

1. Os produtos fornecidos devem ser acondicionados em embalagens que garantam suficiente proteção, reunindo assim as condições necessárias à perfeita conservação de todas as suas características.
2. Sem prejuízo de outras exigências legais, e se aplicável, a embalagem deve conter, por unidade, as seguintes menções em língua portuguesa:
 - a) Designação do produto, que permita identificar a composição qualitativa do produto;
 - b) Marca comercial;
 - c) Prazo de validade;



- d) Número de lote de fabrico;
 - e) Marcação CE;
 - f) Símbolo de esterilidade do produto, quando aplicável.
3. É obrigatória a inclusão do folheto informativo/instruções de utilização dos produtos, aquando do seu fornecimento às entidades adquirentes.

Cláusula 4.ª

Folheto informativo/Instruções de utilização/Ficha Técnica

1. Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a disponibilizar, aquando do fornecimento dos bens adjudicados às instituições adquirentes, as fichas técnicas e respetivos manuais, em papel e/ou em formato digital (pdf).
2. Na Ficha técnica do produto com o qual apresenta proposta deve constar:
 - a) Designação comercial do produto;
 - b) Fabricante;
 - c) Referência do produto;
 - d) Características;
 - e) Modo de utilização/aplicação / indicações / contraindicações.

Cláusula 5.ª

Sistematização dos Produtos

O presente procedimento tem a seguinte sistematização:

- GRUPO I – CARDIOVERSORES DESFIBRILHADORES IMPLANTÁVEIS
 - i.i – SISTEMAS DE CARDIOVERSORES DESFIBRILHADORES IMPLANTÁVEIS
 - i.ii - GERADORES DE CARDIOVERSORES DESFIBRILHADORES IMPLANTÁVEIS
- GRUPO II – PACEMAKERS
 - ii.i – SISTEMAS DE PACEMAKERS
 - ii.ii – GERADORES DE PACEMAKERS
- GRUPO III – ELETROCATETERES
- GRUPO IV – DISPOSITIVOS DE MONITORIZAÇÃO REMOTA
- GRUPO V – SISTEMA PARA ESTIMULAÇÃO FISIOLÓGICA
- GRUPO VI - REGISTADORES DE EVENTOS IMPLANTÁVEIS
 - iv.i - REGISTADOR DE EVENTOS IMPLANTÁVEL
 - iv.ii - SISTEMA REGISTADOR DE EVENTOS IMPLANTÁVEL
- GRUPO VII - ENVELOPE ANTIBACTERIANO



Cláusula 6.ª

Requisitos técnicos obrigatórios para todos os lotes

Os dispositivos têm de cumprir os seguintes requisitos:

- a) Cumprir o exigido na descrição de cada lote;
- b) Estéreis, com garantia de esterilidade mínima de um ano, após o fornecimento, para o Grupo I, II, III, V e VI.
- c) Estéreis, com garantia de esterilidade mínima de 6 meses, após o fornecimento, para o Grupo VII.

c) Só podem ser selecionados para adjudicação os dispositivos que compõem os Sistemas (entenda-se CDM), caso tenham ficado selecionados para adjudicação individualmente nos respetivos grupos.

Cláusula 7.ª

Características do Grupo I – Cardioversores Desfibriladores Implantáveis

1. Em todos os artigos constantes do Anexo I, só são admitidos os produtos que tenham, cumulativamente, as seguintes características:

1.1 Nos lotes 1, 2, 15 e 16:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1722	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Câmara Única (CDI-VR) + Eletrocateter	a) Longevidade estimada ≥ 8 anos b) Energia libertada standard (mínimo 30 joules) c) Algoritmos de discriminação nas diversas zonas de programação
S1723	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Câmara Única (CDI-VR) + Eletrocateter + Sistema de Monitorização Remota	d) Garantia da bateria > 5 anos e) Possibilidade de programação do vetor de choque f) Possibilidade de EPS manual mínimo de 2 métodos
C2632	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Câmara Única (CDI VR) Conexão DF4	g) Possibilidade de ATP em todas as zonas h) Registo de eletrogramas intracavitários (armazenamento ≥ 30 segundos)
C2633	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Câmara única (CDI-VR) Conexão DF1	i) Possibilidade de conexão com sistema de monitorização remota



1.2 Nos lotes 5, 6, 19 e 20:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1726	Sistema Cardioversor Desfibrilhador Implantável de Dupla Câmara e um eletrocateter (CDI VDD)	a) Longevidade estimada ≥ 8 anos b) Energia libertada standard (mínimo 30 joules) c) Algoritmos de discriminação nas diversas zonas de programação
S1727	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Câmara de Dupla Câmara e um Eletrocateter (CDI VDD) + Sistema de Monitorização Remota	d) Garantia da bateria > 5 anos e) Possibilidade de programação do vetor de choque f) Possibilidade de EPS manual mínimo de 2 métodos g) Possibilidade de ATP em todas as zonas
C2636	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara com elétrodo único (CDI-VDD) Conexão DF1	h) Registo de eletrogramas intracavitários (armazenamento ≥ 30 segundos) i) Possibilidade de conexão com sistema de monitorização remota
C2637	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara com elétrodo único (CDI-VDD) Conexão DF4	j) Controlo de sensibilidade auricular automático k) Critérios de discriminação baseados na aurícula l) Possibilidade de mudança automática de modo na presença de arritmias auriculares

1.3 Nos lotes 3, 4, 17 e 18:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1724	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Câmara de Dupla Câmara (CDI-DR) + Eletrocateter	a) Longevidade estimada ≥ 8 anos b) Energia libertada standard (mínimo 30 joules) c) Algoritmos de discriminação nas diversas zonas de programação baseados no ritmo auricular
S1725	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Câmara de Dupla Câmara (CDI-DR) + Eletrocateter + Sistema de Monitorização Remota	d) Garantia da bateria > 5 anos e) Possibilidade de programação do vetor de choque f) Possibilidade de EPS manual mínimo de 2 métodos g) Possibilidade de ATP em todas as zonas
C2634	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara (CDI-DR) Conexão DF4	h) Registo de eletrogramas intracavitários (armazenamento ≥ 30 segundos)
C2635	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Dupla Câmara (CDI-DR) Conexão DF1	i) Possibilidade de conexão com sistema de monitorização remota



1.4 Nos lotes 7, 8, 11, 12, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31 e 32:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1728	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CRTD) + Eletrocateter	a) Discriminação TSV e FA b) Possibilidade de programação do vetor de choque c) Possibilidade de EPS manual mínimo de 2 métodos d) Possibilidade de ATP nas diversas zonas de programação e) Registo de eletrogramas intracavitários f) Possibilidade de programar o vetor de estimulação (VD/VE) g) Funções diagnóstico de monitorização da ICC h) Longevidade estimada ≥ 8 anos i) Garantia da bateria > 5 anos j) Energia libertada standard (mínimo 30 joules)
S1729	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronização (CRTD) + Eletrocateter + Sistema de Monitorização Remota	
S1750	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador + Eletrocateter VDD (CRTD-VDD)	
S1751	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador + Eletrocateter VDD (CRTD-VDD) + Sistema de Monitorização Remota	
C2638	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF4/IS4	
C2639	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF4/IS1	
C2640	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF1/IS4	
C2641	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF1/IS1	
C2642	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronização (CRTD) Conexão DF1/LV1	
S1732	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) + Eletrocateter	
S1733	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável com Ressincronizador e Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) + Eletrocateter + Sistema de Monitorização Remota	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
C2643	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador E Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) Conexão DF4/IS4	
C2644	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador E Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) Conexão DF4/IS1	
C2645	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador E Sensor Hemodinâmico (CRTD HEMO) Conexão DF1/IS1	
C2647	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador para Eletrocater VDD (CRTD-VDD) Conexão DF4/IS4	
C2648	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador para Eletrocater VDD (CRTD-VDD) Conexão DF4/IS1	
C2649	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Com Ressincronizador para Eletrocater VDD (CRTD-VDD) Conexão DF1/IS1	

1.5 Nos lotes 9, 10 e 26:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1730	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Extravasular (CDI SUBCUT/EXTRAV) + Eletrocater	a) Longevidade estimada ≥ 5 anos b) Garantia da bateria > 5 anos c) Energia libertada standard (mínimo 30 joules)
S1731	Sistema de Cardioversor Desfibrilhador Implantável Extravasular (CDI SUBCUT/EXTRAV) + Eletrocater + Sistema de Monitorização Remota	d) Seleção automática do vetor de discriminação e) Discriminação de TSV e FA f) 1 método de indução de FV g) Compatível com Eletrocater extravascular
C2646	Cardioversor Desfibrilhador Implantável Extravasular (CDI SUBCUT/EXTRAV)	h) Possibilidade de conexão com sistema de monitorização remota

1.6 As especificações técnicas dos Eletrocateres e dos Sistemas de Monitorização Remota incluídos nos artigos do Grupo I constam na Cláusula 9ª e 10ª, respetivamente.

Cláusula 8.ª

Características do Grupo 2 – Pacemakers

1. Em todos os artigos constantes do Anexo I, só são admitidos os produtos que tenham, cumulativamente, as seguintes características:

1.1 Nos lotes 33 e 51:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1734	Sistema de Pacemaker de Câmara Única (SSI) + Eletrocater	a) Longevidade estimada ≥ 10 anos b) Garantia da bateria > 5 anos c) Possibilidade de histerese da FC d) Conexão IS1 e) Redução da FC em repouso
P1341	Pacemaker de Câmara Única (SSI)	

1.2 Nos lotes 34 e 52:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1735	Sistema de Pacemaker de Câmara Única com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocater	a) Longevidade estimada ≥ 10 anos b) Garantia da bateria > 5 anos c) Possibilidade de histerese da FC d) Programação do sensor de exercício e) Redução da FC em repouso
P1342	Pacemaker de Câmara Única com Resposta Frequência Cardíaca (SSIR)	

1.3 Nos lotes 35 e 53:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1736	Sistema de Pacemaker de Dupla Câmara (DDD) + Eletrocater	a) Longevidade estimada ≥ 10 anos b) Garantia da bateria > 5 anos c) Algoritmo de minimização de <i> pacing </i> VD d) Possibilidade de histerese da FC e) Mudança automática de modo na presença de arritmias auriculares f) Conexão IS1
P1343	Pacemaker de Dupla Câmara (DDD)	



1.4 Nos lotes 36, 37 e 54:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1737	Sistema de Pacemaker de Dupla Câmara com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocater	a) Longevidade estimada ≥ 10 anos b) Garantia da bateria > 5 anos c) Algoritmo de minimização de pacing VD
S1738	Sistema de Pacemaker de Dupla Câmara Com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocater + Sistema de Monitorização Remota	d) Possibilidade de histerese da FC e) Redução da FC em repouso f) Mudança automática de modo na presença de arritmias auriculares g) Conexão IS1
P1344	Pacemaker de Dupla Câmara com Resposta De Frequência Cardíaca (DDDR)	

1.5 Nos lotes 38 e 55:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1739	Sistema De Pacemaker de Dupla Câmara E Eletrocater Único (VDD-R) + Eletrocater	a) Longevidade estimada ≥ 10 anos b) Garantia da bateria > 5 anos c) Possibilidade de histerese da FC
P1345	Pacemaker de Dupla Câmara Compatível com Eletrocater Único (VDDR)	d) Programação do sensor de exercício e) Algoritmo de minimização de <i>pacing</i> VD f) Conexão IS1

1.6 Nos lotes 39, 40, 56 e 57:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1740	Sistema de Pacemaker com Ressincronização (CRTP) + Eletrocater	a) Longevidade estimada ≥ 8 anos b) Garantia da bateria > 5 anos
S1741	Sistema de Pacemaker com Ressincronização (CRTP) + Eletrocater + Sistema de Monitorização Remota	c) Possibilidade de histerese da FC d) Registo de eletrogramas intracavitários e armazenamento de episódios de arritmias
P1531	Pacemaker com Ressincronização (CRTP) Conexão IS4	e) Possibilidade da programação dos parâmetros de funcionamento do eléctrodo do VE. f) Mudança automática de modo na presença de arritmias auriculares
P1532	Pacemaker com Ressincronização (CRTP) Conexão IS1	g) Funções diagnóstico de monitorização da ICC



1.7 Nos lotes 41, 58 e 58A:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1742	Sistema de Pacemaker Câmara Única Sem Eletrocater (VVI-R Leadless) + Sistema de Monitorização Remota	a) Longevidade estimada ≥ 8 anos b) Garantia da bateria $\geq 3,5$ anos e) Possibilidade de conexão com sistema de monitorização remota d) Possibilidade de histerese da FC e) Otimização automática do sensor de exercício f) Registo de eletrogramas intracavitários e/ou registo de contador de episódios de arritmias g) Compatível com ressonância magnética h) Sistema de entrega compatível
P1348	Pacemaker Câmara Única sem Eletrocater (VVI-R Leadless)	
P1825	Pacemaker Câmara Única sem Eletrocater	

1.8 Nos lotes 42, 59 e 59A:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1743	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Sem Eletrocater (VDD Leadless) + Sistema de Monitorização Remota	a) Longevidade estimada ≥ 5 anos b) Garantia da bateria $\geq 3,5$ anos c) Possibilidade de conexão com sistema de monitorização remota d) Função sensing automática e) Otimização automática do sensor de exercício f) Registos de contador de episódios de arritmias g) Compatível com ressonância magnética h) Sistema de entrega compatível
P1533	Pacemaker Dupla Câmara sem Eletrocater (VDD Leadless)	
P1826	Pacemaker Dupla Câmara sem Eletrocater	

1.9 Nos lotes 43, 44, 45 e 46:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S2010	Sistema de Pacemaker Câmara Única Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete + Sistema para estimulação fisiológica	a) Longevidade estimada ≥ 10 anos b) Garantia da bateria > 5 anos c) Possibilidade de histerese da FC d) Programação do sensor de exercício e) Redução da FC em repouso
S2011	Sistema de Pacemaker Câmara Única Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete + Sistema para estimulação fisiológica + Sistema de Monitorização Remota	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S2012	Sistema de Pacemaker Câmara Única Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete + Sistema para estimulação fisiológica	
S2013	Sistema de Pacemaker Câmara Única Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (SSI-R) + Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete + Sistema para estimulação fisiológica + Sistema de Monitorização Remota	

1.10 Nos lotes 47, 48, 49 e 50:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S2014	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete + Sistema para estimulação fisiológica	a) Longevidade estimada \geq 10 anos b) Garantia da bateria > 5 anos c) Algoritmo de minimização de pacing VD d) Possibilidade de histerese da FC e) Redução da FC em repouso f) Mudança automática de modo na presença de arritmias auriculares g) Conexão IS1
S2015	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete + Sistema para estimulação fisiológica + Sistema de Monitorização Remota	
S2016	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete + Sistema para estimulação fisiológica	
S2017	Sistema de Pacemaker Dupla Câmara Fisiológico com Resposta Frequência Cardíaca (DDD-R) + Eletrocateter para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete + Sistema para estimulação fisiológica + Sistema de Monitorização Remota	

1.11 No lote 50A:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S2027	Sistema de Extração de Pacemaker sem Eletrocateter	a) Cateter de recuperação dirigível b) Cateter de recuperação com sistema de laços c) Cateter guia integrado



1.12 As especificações técnicas dos Eletrocateres, Sistema para estimulação fisiológica e Sistemas de Monitorização Remota, incluídos nos artigos do Grupo II constam na Cláusula 9ª, 10ª e 11ª, respetivamente.

Cláusula 9ª

Características do Grupo III – ELETROCATETERES

Em todos os artigos constantes do Grupo III – ELETROCATETERES, **só são admitidos os produtos que tenham, cumulativamente, as seguintes características:**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
E885	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Aurícula Direita Fixação Passiva	a) Bipolar b) Conetor IS1 c) Comprimento do eletrocater entre 25 cm a 58 cm
E886	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Aurícula Direita Fixação Ativa	d) Garantia do condutor > 10 anos
E887	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Ventrículo Esquerdo Quadripolar	a) Comprimento do eletrocater entre 65 cm a 100 cm b) Curva do eletrocater em espiral, com dupla curva, com forma em S ou com forma reta
E888	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Ventrículo Esquerdo Bipolar	c) Garantia do condutor > 10 anos
E889	Eletrocater para Desfibrilhação Cardíaca Endocavitária Fixação Passiva	a) Conetor DF1 ou DF4 b) Comprimento do eletrocater entre 52 cm a 70 75 cm c) Eletrocater com um ou dois elétrodos de choque
E890	Eletrocater para Desfibrilhação Cardíaca Endocavitária Fixação Ativa	d) Garantia do condutor > 10 anos
E467	Eletrocater para Desfibrilhação Cardíaca e Sensing VDD	a) Conetor DF1 ou DF4 b) Comprimento do eletrocater entre 52 cm a 70 cm c) Garantia do condutor > 10 anos d) Eletrocater com um ou dois <i>elétrodos de choque</i> e) <i>Eletrocater com sensores auriculares</i> f) Garantia do condutor > 10 anos
E895	Eletrocater para Desfibrilhação Cardíaca Extravasular	a) Sistema de suporte para implantação do eletrocater b) Garantia do condutor > 10 anos
E891	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Auricular com Sensor Hemodinâmico	a) Bipolar b) Conetor IS1 c) Garantia do condutor > 10 anos
E892	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito Fixação Passiva	a) Bipolar b) Conetor IS1
E893	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito Fixação Ativa	c) Comprimento do eletrocater entre 25 cm a 70 cm d) Garantia do condutor > 10 anos



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
E894	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Ventrículo Direito com Sensores Auriculares	
E1025	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica sem Estilete	a) Bipolar b) Conetor IS1 c) Comprimento do eletrocater até 85cm d) Garantia do condutor > 10 anos e) Extremidade distal do Eletrocater em hélice f) Sem lúmen interno
E1026	Eletrocater para Estimulação Cardíaca Fisiológica com Estilete	a) Bipolar b) Conetor IS1 c) Comprimento do eletrocater até 85cm d) Garantia do condutor > 10 anos e) Extremidade distal do eletrocater em hélice f) Possibilidade de introdução de Estilete para fixação da hélice do elétrodo
E1038	Eletrocater para estimulação epicárdica	a) Comprimento entre 25 e 45 54 cm b) Fixação por rosca e/ou por sutura c) Conector IS1 d) Eletrocater com esteroide

Cláusula 10ª

Características do Grupo IV – Dispositivos de Monitorização Remota

Em todos os artigos constantes do Grupo IV - DISPOSITIVOS DE MONITORIZAÇÃO REMOTA, **só são admitidos os produtos que tenham, cumulativamente, as seguintes características:**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S1744	Sistema de Monitorização Remota	a) Comunicador com dados móveis; b) Gestão do servidor de dados seguros; c) Disponibilização da plataforma online para análise de dados; d) Comunicação por Wireless, Bluetooth, radiofrequência ou GPRS; e) Cobertura de pelo menos 2 redes móveis; f) Serviço de apoio técnico para profissionais e utilizador; g) Gestão e programação de alertas; h) Ativação pelo utilizador;



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
		i) Opção facultativa de serviço follow up remoto (permite consulta do profissional/utilizador dos dados recolhidos pelo aparelho).

Cláusula 11.ª

Características do Grupo V – Sistema para Estimulação Fisiológica

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
S2018	Sistema para estimulação fisiológica	a) Cateter de guia externo cortável com dilatador para entrega de eletrocáteter para estimulação fisiológica b) Cateter guia com possibilidade de pelo menos 2 curvas entre 70º e 150º c) Diâmetro externo entre 7F-11F d) Comprimento entre 35cm e 70 cm e) Compatível com guia 0.035” f) Cateter guia com válvula hemostática g) Ferramenta de corte compatível com cateter guia de entrega

Cláusula 12.ª

Características do Grupo VI – Registadores de Eventos Implantáveis

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
R1105	Registador de Eventos Implantável	a) Possibilidade de gravação de eventos com duração mínima de 7 minutos
R1106	Registador de Eventos Implantável + Sistema de Monitorização Remota	b) Possibilidade de gravação de pelo menos 4 tipos de eventos: bradicardia, fibrilhação auricular, assistolia e taquicardias ventriculares c) Algoritmo dedicado para discriminação de arritmias auriculares d) Possibilidade de gravação de pelo menos 4 eventos iniciados pelo paciente com registo eletrocardiográfico disponível para análise e) Bateria com longevidade mínima de 3 anos f) Compatível com sistema de monitorização remota

1.12 As especificações técnicas dos Sistemas de Monitorização Remota incluídos nos artigos do Grupo VI constam na Cláusula 10ª, respetivamente.



Cláusula 13.ª

Características do Grupo VII – Envelope Antibacteriano

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS
E1027	Envelope Antibacteriano Absorvível	a) Rede envelope absorvível b) Compatível com formato dos dispositivos Pacemaker e Cardioversor Desfibrilhador Implantável c) Composto no mínimo por 2 tipos diferentes de antibiótico

Cláusula 14.ª

Conformidade e operacionalidade dos bens

1. Os bens objeto do contrato devem ser entregues em perfeitas condições de serem utilizados para o fim a que se destinam.
2. O co-contratante é responsável perante as entidades adjudicantes por qualquer defeito ou discrepância dos bens objeto do contrato que existam no momento da entrega e durante as garantias exigidas.

Cláusula 15.ª

Disponibilização de dados e Interoperabilidade

1. Os dados recolhidos através dos dispositivos propostos são obrigatoriamente, comunicados aos sistemas de informação do SNS, nos termos legais e regulamentares aplicáveis.
2. Para os efeitos previstos no número anterior, os dispositivos propostos devem cumprir requisitos na componente de interoperabilidade, recorrendo à adoção de standards como IHE, HL7/FHIR ou DICOM.

Cláusula 16.ª

Especificações dos bens e prazo de validade

1. Os artigos a fornecer devem indicar o respetivo prazo de validade. Este prazo tem de ser igual ou superior a 12 (doze) meses, a contar da data de fornecimento quando a validade após fabrico seja superior a este período.
2. As Entidades Adjudicantes devem cumprir com todos os requisitos de armazenagem previstos na Portaria n.º 256/2016 de 28 de setembro, que aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos de forma a garantir uma adequada gestão dos dispositivos médicos disponibilizados ao mercado português.
3. O co-contratante deve substituir/creditar os artigos com prazo de validade expirado ou com prazo de validade inferior a 3 (três) meses.



4. Na situação em que a devolução deve ser anterior ao expirar do prazo de validade deve o co-contratante indicar qual a antecedência necessária para que se proceda à devolução/troca.

Cláusula 17.ª

Procedimentos da entidade adjudicante para a receção dos bens

Após a operação de verificação dos artigos entregues, a entidade adjudicante pode assumir as seguintes posições:

- a) Aceitar os artigos entregues que se mostrem em conformidade com as especificações constantes das especificações técnicas ou da nota de encomenda.
- b) Exigir a entrega dos artigos em falta no prazo máximo de 3 (três) dias, após notificação ao adjudicatário.
- c) Devolver todas as quantidades de artigos, que excedam a Nota de Encomenda.
- d) Rejeitar total ou parcialmente os produtos que não se encontrem em conformidade com as especificações técnicas ou da nota de encomenda, e pedir a sua substituição.
- e) Garantir a aquisição nas quantidades acordadas nos contratos de fornecimento.

Cláusula 18.ª

Procedimentos para a rejeição dos artigos

1. Para os efeitos da cláusula anterior quando as entidades verificarem que os artigos fornecidos não se encontram de acordo com as especificações técnicas, deverão comunicar tais factos, de imediato, ao adjudicatário, dando ao primeiro um prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis para a sua substituição, retendo as amostras sobre as quais foi efetuada a observação e o controlo.
2. Todas as despesas inerentes à substituição de artigos rejeitados serão suportadas pelo adjudicatário.

Cláusula 19.ª

Stock

Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a:

- a) A constituir stock permanente de todas as peças e acessórios dos Cardioversores Desfibrilhadores Implantáveis e Pacemakers, para garantir fornecimento imediato, logo que encomendado.

Cláusula 20.ª

Assistência Técnica

1. Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a assegurar a assistência técnica, sem custos adicionais para a entidade adjudicante.



2. A assistência técnica a que se refere a alínea anterior, compreende a manutenção corretiva, mão-de-obra e deslocamentos, peças de substituição periódica, se aplicável, bem como todas as peças necessárias, no âmbito de ações de reparação corretiva, a realizar segundo as especificações e periodicidade do fabricante e de acordo com a legislação/regulamentos em vigor, salvo nos casos de materiais avariados por motivos relacionados com má utilização, apresentados por escrito e comprovados factualmente pelo adjudicatário, em exposição validada pela entidade adjudicante.

Cláusula 21.ª

Garantia e substituição de equipamento

1. Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a nos termos da lei que disciplina os aspetos relativos à venda de bens de consumo e das garantias a elas relativas, garantir o objeto do contrato pelo prazo mínimo de dois anos, ou prazos estipulados nas especificações técnicas, a contar da data de entrega dos bens, contra quaisquer defeitos ou discrepâncias com a exigências legais e com características, especificações e requisitos técnicos definidos no Anexo II do presente Caderno de Encargos que se revelem a partir da respetiva aceitação do bem.
2. A garantia prevista no número anterior abrange:
 - a) O fornecimento, a montagem ou a integração de quaisquer peças ou componentes em falta;
 - b) A desmontagem de peças, componentes ou bens defeituosos ou discrepantes;
 - c) A reparação ou a substituição das peças, componentes ou bens defeituosos ou discrepantes;
 - d) O fornecimento, a montagem ou a instalação das peças, componentes ou bens reparados ou substituídos;
 - e) O transporte do bem ou das peças, ou componentes defeituosos ou discrepantes para o local da sua reparação ou substituição e a devolução daqueles bens ou a entrega das peças ou componentes em falta, reparados ou substituídos;
 - f) A deslocação ao local da instalação ou de entrega;
 - g) A mão-de-obra.
3. Sempre que é detetado qualquer defeito ou discrepância deve a entidade adjudicante notificar o adjudicatário para efeitos da respetiva reparação ou substituição imediata.

Cláusula 22.ª

Apoio à Cirurgia

Os adjudicatários do Acordo Quadro, mediante solicitação das entidades adjudicantes obrigam-se a:

- a) Disponibilizar, permanentemente, durante o período contratual, o material necessário para a preparação e implantação do Cardioversor Desfibrilhador Implantável e Pacemakers no início e/ou durante a cirurgia, assegurando a sua boa e integral utilização e funcionamento. Não se



encontra incluída nesta obrigação a disposição do material cirúrgico que não seja específico para o dispositivo médico em causa.

- b) Disponibilizar um elemento técnico, para estar presente nas cirurgias, em regime de apoio, o qual deverá ter domínio da língua portuguesa e com uma disponibilidade inferior a 48h, sempre que solicitado e autorizado pelos profissionais responsáveis da Instituição;
- c) O elemento técnico deverá ser um profissional do setor, qualificado a nível da preparação académica de base e sucessivamente diferenciado, mediante cursos de especialização certificados pelas respetivas empresas.
- d) O número de horas, bem como a presença do referido elemento técnico, serão definidas por acordo entre as entidades adquirentes e o adjudicatário, segundo critérios de razoabilidade a definir entre as partes.

Cláusula 23.ª

Formação

1. Os adjudicatários do Acordo Quadro obrigam-se a providenciar, a expensas suas, a formação profissional específica dos profissionais do serviço utilizador afeto à aplicação/utilização dos Cardioversores Desfibriladores Implantáveis e Pacemakers.
2. A formação deverá ser ministrada preferencialmente em língua portuguesa e deverá compreender treino teórico e prático de instrumentação dos aspetos gerais e específicos dos Cardioversores Desfibriladores Implantáveis e Pacemakers, e deverá incluir todos os materiais necessários à formação, sem encargos para a entidade.
3. O adjudicatário obriga-se a assegurar uma formação contínua aos profissionais do serviço utilizador que irão estar afetos ao manuseamento destes dispositivos médicos, tanto no que respeita ao seu funcionamento, como também à sua conservação e regras de segurança.
4. Os pontos anteriores deverão ser cumpridos de acordo com o plano de formação elaborado entre a entidade adjudicante e o adjudicatário, sujeito a acordo prévio das partes relativamente ao seu conteúdo.
5. No âmbito da formação mencionada nos pontos anteriores, o adjudicatário obriga-se a fornecer modelos de treino experimental, nomeadamente modelos de demonstração do produto e/ou simuladores da intervenção.

Cláusula 24.ª

Atualização de componentes

1. Sempre que o co-contratante pretenda efetuar a atualização do seu portfólio constante no Acordo Quadro, deverá inserir o aditamento previsto do nº 3 da Cláusula 21ª.
2. Para os efeitos previstos no número anterior a atualização deverá, cumulativamente, obedecer aos seguintes requisitos:



- a) O bem a inserir respeite as características previstas no presente Caderno de Encargos;
 - b) O bem a inserir terá de ter obrigatoriamente CDM atribuído;
 - c) Deverá manter o bem inicialmente proposto, exceto se tiver ocorrido a descontinuação nos termos previstos na alínea d) do nº 3 da Clausula 21ª.
 - d) O bem a inserir apresente preços e condições competitivas, proporcionais à qualidade dos bens selecionados no Acordo Quadro, sendo que o preço nunca poderá ser superior ao do preço base do lote.
3. Para efeitos de apreciação deste aditamento, o co-contratante deverá remeter à SPMS, EPE o aditamento acompanhado de ficha técnica de onde seja possível aferir as características técnicas.
 4. Após a receção da documentação referida a SPMS, EPE disporá de 20 dias úteis para efetuar a apreciação do mesmo, sendo o co-contratante notificado no caso de rejeição.
 5. O pedido de documentação adicional, suspende o prazo referido no número anterior.

Cláusula 25.ª

Consignação

1. Caso venha a ocorrer a consignação de bens objeto do presente contrato, a entidade adjudicante, obriga-se a formalizar por escrito a mesma com o co-contratante, mediante contrato ou documento equivalente, a definir pelas partes.
2. Verificando-se o disposto no número anterior, constituem ainda obrigações dos co-contratantes no presente procedimento:
 - a) Garantir a possibilidade de devolução de artigos não consumidos, quando se verificarem, cumulativamente, os seguintes requisitos:
 - i. Estiverem dentro das caixas originais;
 - ii. As caixas estarem com etiquetas e sem marcas e/ou etiquetas, que não sejam as colocadas pelo Segundo Outorgante;
 - iii. O Selo de Garantia se encontrar inviolado;
 - iv. Os bens mantenham a esterilidade;
 - v. Prestar o apoio técnico que for solicitado pelo contraente público, durante a vigência do contrato;
 - vi. Disponibilizar programador compatível com os bens objeto do contrato, quando aplicável.
3. A nota de encomenda deve ser enviada pela entidade adjudicante ao adjudicatário no prazo máximo de 5 dias após utilização do bem consignado ou no prazo que vier a ser fixado pelas partes.
4. A entidade adjudicante obriga-se a pagar os bens consignados após utilização, no prazo previsto na Cláusula 18ª do presente Caderno de Encargos.



5. O Adjudicatário apenas deverá proceder à reposição de bens consignados após emissão das notas de encomenda dos bens entretanto utilizados pela entidade hospitalar ou no prazo que vier a ser fixado pelas partes.
6. A entidade adjudicante deverá permitir ao adjudicatário a contagem dos bens consignados com uma periodicidade mensal, podendo o adjudicatário elaborar um relatório escrito de onde conste o número de lote ou código de barras quando exista.