

# Critérios de contratação pública ecológica, para Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (EEE) na Saúde

março de 2019

## Estratégia Nacional para as Compras Públicas Ecológicas 2020 - ENCPE 2020

# **Critérios de contratação pública ecológica, no âmbito da ENCPE 2020, para Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (EEE) na Saúde**

FichaTécnica :

Grupo de Trabalho de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (EEE) na Saúde - GT 2 da ENCPE 2020

Março 2019 – V.1

## Índice

1. INTRODUÇÃO .....	3
1.1. Definição e âmbito de aplicação .....	3
2. PRINCIPAIS IMPACTOS AMBIENTAIS .....	5
3. CRITÉRIOS ESSENCIAIS DE CPE DA ENCPE 2020 PARA EEE NA SAÚDE .....	6
3.1 Critérios de seleção (CS) .....	6
3.2 Especificações técnicas (ET) .....	7
3.3 Critérios de adjudicação (CA) .....	8
3.4 Cláusulas de execução do contrato (CEC) .....	20
4. CÁLCULO DOS CUSTOS DO CICLO DE VIDA .....	21
5. Abreviaturas e acrónimos .....	22
6. Legislação aplicável .....	23
7. ANEXOS.....	24

# 1. INTRODUÇÃO

Os critérios relativos à contratação pública ecológica (CPE) no âmbito da Estratégia Nacional para as Compras Públicas Ecológicas 2020 (ENCPE 2020) têm como objetivo ajudar os organismos públicos na aquisição de produtos, serviços e obras com impacto ambiental reduzido. A utilização dos critérios é de carácter voluntário. Os critérios são elaborados de modo a poderem ser integrados nas peças do procedimento pré-contratual de aquisição, se a entidade em causa o considerar adequado. O presente documento apresenta os critérios de CPE da ENCPE 2020 elaborados para o grupo dos Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (EEE) na Saúde. Os critérios dividem-se em critérios de seleção, especificações técnicas, critérios de adjudicação e cláusulas de execução do contrato. Para cada produto são apresentados critérios essenciais que se destinam a:

- Permitir uma implementação fácil dos CPE, incidindo nas áreas-chave do desempenho ambiental de um produto;
- Manter os custos administrativos para as empresas a um nível mínimo.

## 1.1. Definição e âmbito de aplicação

O presente documento aplica-se a todas as entidades que promovam, por qualquer forma, procedimentos de contratação pública para a aquisição de EEE na saúde (equipamentos de alta e de baixa tensão), as quais devem ter em consideração os critérios previstos no mesmo aquando da elaboração das peças do procedimento pré-contratual de aquisição.

Recomenda-se que as entidades que atuam sob o regime de parcerias público-privadas e que adquiram EEE na saúde adotem critérios de natureza ambiental semelhantes aos previstos no presente documento.

Os equipamentos elétricos e eletrónicos que cumpram com o definido no artigo 1º, nº 2, da Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, transporta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, são qualificados como dispositivos médicos. Esses são destinados pelo respetivo fabricante a serem utilizados em seres humanos para fins, por exemplo, de prevenção, diagnóstico, tratamento, controlo, atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência.

Fica previsto que cada entidade adjudicante tem liberdade para atribuir o número de pontos para cada critério de adjudicação, não existindo pontos negativos.

Nos termos da norma EN IEC 60601-1, entende-se por equipamento elétrico para medicina:

- O equipamento elétrico para medicina equipado com o máximo de uma conexão a uma fonte de alimentação especial (equipamento imóvel) e destinado a diagnosticar, tratar ou controlar o doente sob supervisão médica, e que tenha contacto físico ou elétrico com o doente e/ou transfira energia de, ou para, o doente e/ou detete essa transferência de energia do ou para o doente. O equipamento inclui os acessórios especificados pelo fabricante e necessários à normal utilização do equipamento;

- O equipamento elétrico para medicina móvel que seja transportável e destinado a ser deslocado de um local para outro entre períodos de utilização, sendo apoiado por rodas próprias ou por outros meios equivalentes.

Este conjunto de critérios inclui recomendações que se aplicam aos seguintes produtos (anexo 20):

<b>Produtos</b>	<b>CPV aplicável</b>
Iluminação médica - lâmpadas cirúrgicas	CPV 31524110-9
Raios X (incluindo mamografia, excluindo osteoporose)	CPV 33111000-1, 33111650-2
Incubadoras para bebês, permanentes	CPV 33152000-0
Aparelhos de anestesia - ventilador (ventilador de cuidados intensivos, excluindo o ventilador de transporte; ventilador de anestesia, excluindo os ventiladores domésticos)	CPV 33157000-5
Aparelhos de cuidados intensivos — humidificador ativo de gás respiratório	CPV 33157400-9
Sistemas de aquecimento dos doentes (cobertores, almofadas, colchões)	CPV 33160000-9, 33162000-3
Cirurgia de AF e RF, equipamentos de diatermia bipolar e monopolar	CPV 33161000-6
Aparelhos de endoscopia (unidade de câmara, endoscópio, luz e bomba de ar)	CPV 33168100-6
Instrumentos de laser para cirurgia	CPV 33169100-3
Bombas de perfusão e bombas de seringa	CPV 33194110-0
Equipamento de monitorização de cabeceira	CPV 33195100-4
Congeladores médicos	CPV 39711120-6
Imagiologia por ressonância magnética (IRM)	CPV 33111610-0
Ultrassons, excluindo os terapêuticos	CPV 33112200-0
Tomografia computadorizada (TC)	CPV 33115100-0
Aparelhos de eletrocardiograma (ECG), diagnóstico	CPV 33123200-0
Aparelho de desinfecção por descarga	CPV 39330000-4
Esterilizador médico	CPV 33191110-9
Equipamentos de hemodiálise	CPV 33181100-3
Aparelho de desinfecção por lavagem	CPV 33191000-5

**Tabela 1:** Produtos e CPV aplicável

## 2. PRINCIPAIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Os critérios para EEE na saúde incidem sobre os impactos ambientais mais significativos durante o ciclo de vida dos produtos, atendendo à seguinte tabela 2:

Principais aspetos e impactos ambientais	Abordagem CPE
Consumo de energia durante a fase de utilização (emissão de GEE e poluição atmosférica)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aquisição de equipamentos com boa eficiência energética;</li><li>• Aquisição de equipamentos com modo de baixo consumo;</li><li>• Aquisição de equipamentos fornecidos com instruções de gestão de desempenho ecológico;</li><li>• Aquisição de equipamentos dotados de um dispositivo de medição do consumo de energia;</li><li>• Assegurar o funcionamento adequado e energeticamente eficiente dos equipamentos, através de uma avaliação das necessidades e da prestação de formação em eficiência energética.</li></ul>
Consumo de água durante a fase de utilização: diálise, aparelhos de desinfeção (escassez de água)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aquisição de equipamentos de diálise e de desinfeção com boa eficiência hídrica.</li></ul>
Utilização de materiais (escassez de recursos)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prolongar a vida útil do produto.</li></ul>
Teor de produtos químicos perigosos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aquisição de equipamentos a fornecedores com sistemas de gestão de informação de produtos químicos.</li></ul>

**Tabela 2:** Abordagem CPE para os principais aspetos e impactos ambientais

### **3. CRITÉRIOS ESSENCIAIS DE CPE DA ENCPE 2020 PARA EEE NA SAÚDE**

O objeto de um contrato tem a ver com o produto, o serviço ou a obra que se pretende adquirir. O resultado deste processo de definição será, de modo geral, uma descrição do produto, serviço ou obra, mas pode igualmente assumir a forma de uma definição funcional ou baseada no desempenho. A escolha do objeto é particularmente importante, uma vez que determina o âmbito permitido das especificações e de outros critérios que pode aplicar.

#### **3.1 Critérios de seleção (CS)**

Os critérios de seleção avaliam a adequação de um operador económico para a execução de um contrato.

Os procedimentos em duas fases (prévia qualificação) são determinantes para se apurar quais os operadores económicos que passam à fase da apresentação das propostas, seja utilizado o modelo simples de qualificação (são qualificadas todas as candidaturas que cumpram os requisitos mínimos) ou o modelo complexo de qualificação (são qualificadas as candidaturas que apresentarem maior capacidade).

##### **CS1. Sistema de Gestão de Informação de Produtos Químicos**

O proponente deve dispor de um sistema adequado de gestão de produtos químicos com recursos dedicados, a especialização necessária e com rotinas e instruções documentadas, a fim de garantir que o proponente tem conhecimento da presença de substâncias no produto ou nos produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato, e que foram incluídas na lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC), identificadas nos termos do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH), incluindo eventuais aditamentos à lista de substâncias candidatas. Tal inclui:

- A solicitação aos fornecedores de informação sobre a presença de substâncias constantes da lista, incluindo novos aditamentos à mesma (no prazo de 1 mês após a publicação de uma lista revista pela ECHA);
- A recolha e o arquivo sistemáticos da informação recebida sobre as SVHC na lista de substâncias candidatas nos produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato; ou seja, procedimentos de manutenção de registos e de monitorização (por exemplo, inspeções regulares à documentação referente ao teor da lista de substâncias candidatas no produto e exames da composição química - relatórios de análises de laboratório), a fim de avaliar incoerências da informação recolhida.

##### **Verificação**

O proponente deve apresentar uma declaração de conformidade que ateste, sob compromisso de honra, a implementação de um sistema adequado de gestão de informação de produtos químicos (anexo 1). Para mais informações, ver as orientações ECHA para as substâncias

presentes nos artigos em <http://echa.europa.eu/> ou orientações semelhantes, por exemplo, em [www.cocir.org](http://www.cocir.org), ou outras orientações da indústria relativas ao REACH.

### **3.2 Especificações técnicas (ET)**

As especificações técnicas têm duas funções:

- Descrevem o contrato perante o mercado para que os operadores económicos possam decidir se estão interessados. Ajudam assim a determinar o nível de concorrência;
- Estipulam requisitos quantificáveis em função dos quais é possível avaliar as propostas. Constituem critérios mínimos técnicos e de conformidade. As propostas que não cumprem as especificações técnicas são rejeitadas, exceto se tiver expressamente autorizado a apresentação de variantes. A definição dos critérios mínimos técnicos e de conformidade deve salvaguardar o princípio da concorrência.

#### **ET1. Instruções de utilização para a gestão de desempenho ecológico**

Deve ser fornecido um guia de informação com instruções relativas à maximização do desempenho ambiental do equipamento médico por escrito. Esta informação, quando o equipamento for um dispositivo médico, deverá cumprir com os requisitos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, isto é, deverá estar incluída na embalagem do dispositivo médico, sendo que poderão ser apresentadas instruções eletrónicas quando tal é permitido de acordo com o Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos, a documentação deve incluir, como requisito mínimo e sem prejuízo para o desempenho clínico do equipamento, o seguinte:

- Instruções de utilização do equipamento de forma a minimizar o impacto ambiental durante a instalação, utilização, funcionamento e reciclagem/eliminação, incluindo instruções sobre como minimizar o consumo de energia, água, materiais, peças consumíveis e emissões;
- Recomendações sobre a manutenção correta do produto, incluindo informações sobre as peças sobressalentes que podem ser substituídas e conselhos de limpeza;
- Informações sobre o teor nos produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato de substâncias pertencentes à lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC) identificadas nos termos do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH), para que a entidade adjudicante tome as medidas de precaução adequadas a fim de garantir que os utilizadores do produto recebam a informação e atuem em conformidade.

#### **Verificação**

Deve ser fornecida uma cópia das páginas pertinentes do manual de instruções. Se aplicável, o proponente deve igualmente apresentar uma declaração em como este manual estará



disponível no *website* do proponente ou do fabricante, num CD ou em suporte de papel e deve ser igualmente fornecida uma lista das substâncias presentes no produto ou produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato que se encontrem incluídas na lista de substâncias candidatas SVHC e informações suplementares em conformidade com o artigo 33º do Regulamento REACH.

## **ET2. Vida útil e garantia do produto**

A reparação ou a substituição do produto deve ficar abrangida pelos termos da garantia dada pelo fabricante, quando aplicável. O proponente deve, ainda, assegurar que se encontram disponíveis peças sobresselentes compatíveis (diretamente ou através de outros agentes designados) durante a vida útil prevista do equipamento, pelo menos, 5 anos além da garantia (quando aplicável).

### **Verificação**

O proponente tem de declarar o cumprimento da cláusula supra.

## **ET3. Formação para a otimização da eficiência energética**

O proponente deve prestar formação que abranja elementos em matéria de ajustamento e afinação dos parâmetros de consumo de eletricidade do equipamento (por exemplo, modo de espera) a fim de otimizar o consumo de eletricidade, podendo ser incluída na formação clínica e técnica a fornecer pelo proponente.

### **Verificação**

O proponente deve apresentar o plano de formação, no qual devem constar os pontos em educação energética a prestar.

## **ET4. Instalação com otimização de eficiência energética**

Sempre que aplicável, o proponente deve proceder a um levantamento das necessidades do utilizador (por exemplo, a frequência de utilização, o tipo de exames, etc.). Com base na análise desse levantamento, o proponente deve, quando exequível, apresentar documentação e informações à entidade adjudicante sobre a forma de otimização dos parâmetros de consumo de eletricidade do equipamento.

### **Verificação**

O proponente deve apresentar o plano de instalação.

## **3.3 Critérios de adjudicação (CA)**

É possível aplicar fatores de avaliação ambientais, desde que:

- Tenham relação com o objeto do contrato;

- Não confirmam à entidade adjudicante uma liberdade de escolha ilimitada;
- Assegurem a possibilidade de uma concorrência efetiva;
- Sejam mencionados expressamente no anúncio do procedimento e no convite ou no programa do concurso, juntamente com as respetivas ponderações e subcritérios aplicáveis; e
- Estejam em conformidade com os princípios aplicáveis à contratação pública.

Podem ser atribuídos pontos às propostas para reconhecer um desempenho ambiental que supere o nível mínimo fixado nas especificações. Não há um limite máximo definido para a ponderação a atribuir aos critérios ambientais.

### **Nota**

As entidades adjudicantes terão de indicar, no anúncio do concurso e nos respetivos documentos, o número de pontos que serão atribuídos por cada critério de adjudicação. Os critérios de atribuição relativos ao ambiente deverão representar, no conjunto e sempre que aplicável, pelo menos 15% do total dos pontos disponíveis.

### **Requisitos de desempenho energético**

#### **CA1. Desempenho energético dos EEE de cuidados de saúde, com exceção da TC, dos equipamentos de hemodiálise, da IRM, dos esterilizadores médicos e dos aparelhos de desinfeção**

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia  $E$  (kWh/dia), conforme indicado nos quadros que se seguem. Os modos encontram-se definidos no anexo 2. Os meios de verificação propostos estão indicados a seguir à tabela 3. No que respeita a incubadoras e congeladores médicos, serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia por volume,  $E$  (kWh/dia e  $m^3$ ). A entidade adjudicante tem de indicar o cenário predeterminado de utilização diária do equipamento e o proponente terá de indicar o consumo de energia do equipamento nos diferentes modos (quanto menor for o consumo diário de energia, mais pontos serão atribuídos).

#### **Legenda:**

T = tempo (h)

P = potência (kW)

PF = potência do dispositivo de ar forçado (kW)

E = energia (kWh/dia)

V = volume ( $m^3$ )

<b>Equipamento</b>	<b>Modo</b>	<b>Cenário de utilização predeterminado</b>	<b>Potência na fase de utilização Indicada pelo proponente</b>	<b>Cálculo de consumo de energia</b>
Humidificador ativo de gás respiratório	Ativo	T1 = 24h	P1	(T1*P1) = E
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = condições de ensaio do anexo 12	
Equipamento de monitorização de cabeceira	Ativo	T1 = 24h	P1	(T1*P1) = E
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = condições de ensaio do anexo 14	
Equipamento ECG (Eletrocardiógrafo)	Ativo	T1 = 2h	P1	(T1*P1) + (T2*P2) + (T3*P3) = E
	Em espera (se aplicável)	T2 = 2h	P2	
	Desligado	T3 = 20h	P3	
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = condições de ensaio do anexo 8	
Aparelhos de Endoscopia (unidade de câmara, endoscópio, luz e bomba de ar)	Ativo	T1 = 5h	P1	(T1*P1) + (T2*P2) = E
	Desligado	T2 = 19h	P2	
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = condições de ensaio do anexo 9	
Cirurgia de AF, Equipamentos de diatermia	Ativo	T1 = 5h	P1	(T1*P1) + (T2*P2) = E
	Desligado	T2 = 19h	P2	
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = condições de ensaio do anexo 7	
Incubadora para bebés (permanente)	Ativo	T1 = 24h Incubadora deve comportar doentes até 6 kg e 60 cm de comprimento	P1/V	E1 = (T1*P1)/V

	Modo do anexo 2	Cenário de utilização	P = Condições de ensaio do anexo 10 V= volume incubadora	
Bombas de perfusão e bombas de seringa	Ativo	T1 = 14h	P1	$(T1*P1) + (T2*P2) = E$
	Desligado	T2 = 10h	P2	
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = Condições de ensaio do anexo 11	
Instrumentos de laser para cirurgia, laser contínuo	Ativo = estado Pronto	T1 = 5h	P1	$(T1*P1) + (T2*P2) + (T3*P3) = E$
	Espera = modo espera laser	T2 = 4h	P2	
	Desligado	T3 = 15h	P3	
	Modos do anexo 2 + modo ativo + modo de espera, definição constante na norma SS-EN 60 601-2-22, 2.1.117 (estado espera/pronto)	Cenário de utilização	P = Condições de ensaio do anexo 13	
Congeladores médicos	Ativo	T1 = 24h	P1/V	$(T1*P1)/V = E$
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = Condições de ensaio do anexo 18	
Iluminação médica (lâmpadas cirúrgicas)	Ativo	T1 = 8h	P1	$(T1*P1) + (T2*P2) = E$
	Desligado	T2 = 16h	P2	
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = Condições de ensaio do anexo 16	

Sistemas de aquecimento dos doentes (cobertores, almofadas, colchões)	Ativo	T1 = 9h	P1	$(T1*P1) + (T2*P2) = E$
	Desligado	T2 = 15h	P2	
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P= Condições de ensaio do anexo 17	
Sistemas de aquecimento dos doentes, com dispositivo de ar forçado	Ativo	T1 = 9h	P1 + PF	$[T1*(P1+PF)] + (T2*P2) = E$
	Desligado	T2 = 15h	P2	
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P= Condições de ensaio do anexo 17	
Equipamento de ultrassons, excluindo terapêuticos	Exame/pronto para exame	T1 = 6h	P1	$(T1*P1) + (T2*P2) + (T3*P3) = E$
	Em espera	T2 = 6h	P2	
	Desligado	T3 = 12h	P3	
	Definições dos modos em conformidade com a SRI do COCIR, v1 (2009)	Cenário de utilização	P = Condições de ensaio do anexo 15	
Ventilador, ventilador de cuidados intensivos (excluindo o ventilador de transporte), ventilador de anestesia (excluindo os ventiladores domésticos)	Ativo	T1 = 24h	P1	$(T1*P1)= E$
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = Condições de ensaio do anexo 19	
Raios X, incluindo mamografia, excluindo osteoporose	Em espera	T1 = 15h	P1	$(T1*P1) + (T2*P2) = E$
	Desligado	T2 = 9h	P2	
	Modos do anexo 2	Cenário de utilização	P = Condições de ensaio do anexo 4	

**Tabela 3:** Caracterização do modo de cálculo de consumo de energia para os EEE de cuidados de saúde, com exceção da TC, dos equipamentos de hemodiálise, da IRM, dos esterilizadores médicos e dos aparelhos de desinfecção

## Verificação

Os proponentes devem fornecer um relatório de ensaio em conformidade com a norma EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. e 6.4.), ou equivalente. O relatório de ensaio deve incluir os dados de desempenho energético dos equipamentos. Os dados devem ser medidos nos modos e em conformidade com as condições de ensaio previstas nos anexos e utilizar os cenários indicados para cada equipamento supra. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

### CA2. Desempenho energético para a tomografia computadorizada (TC)

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia E (kWh/dia), ver abaixo (quanto menor for o consumo diário de energia, mais pontos serão atribuídos). Os modos encontram-se definidos no Anexo 3.

#### Cenários de utilização predeterminados (a utilizar como referência para comparar TC)

Os proponentes devem declarar o consumo diário de energia, E (kWh/dia), para um dos 3 cenários em conformidade com a metodologia e as condições de ensaio previstas na SRI do COCIR para Equipamentos de Tomografia Computorizada (*vide* [www.cocir.org](http://www.cocir.org), ou equivalente). A entidade adjudicante deve indicar para que cenários deve ser fornecido o consumo de energia:

- **Cenário desligado:** consumo de energia de acordo com o cenário de utilização de 20 exames por dia, com 12h em modo desligado durante a noite;
- **Cenário inativo:** consumo de energia de acordo com o cenário de utilização de 20 exames por dia, com 12h em modo inativo durante a noite;
- **Cenário baixo consumo:** consumo de energia de acordo com o cenário de utilização de 20 exames por dia, com 12h em modo de baixo consumo durante a noite.

## Verificação

Os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio em conformidade com a SRI da COCIR para equipamentos de imagiologia (*vide* [www.cocir.org](http://www.cocir.org) ou equivalente) que indique os dados de desempenho energético. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

### CA3. Desempenho energético para equipamentos de hemodiálise

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo de energia por tratamento E(kWh/tratamento) e as condições de ensaio abaixo. (Quanto menor for o consumo de energia por tratamento, mais pontos serão atribuídos). O ciclo de tratamento será conforme se segue, em conformidade com a IEC 60601-2-16, ou equivalente:

- **Ensaio:** o tempo de duração depende da máquina;

- **Enchimento/lavagem:** 10 minutos;
- **Pré-circulação:** 15 minutos;
- **Diálise:** 4h;
- **Desinfecção por calor/química:** o tempo de duração depende do tipo de desinfecção da máquina, a indicar pela entidade adjudicante.

O consumo de energia por tratamento deve ser medido em conformidade com as condições de ensaio especificadas no Anexo 6. Serão atribuídos pontos se o equipamento de diálise estiver equipado com uma função automática de redução do fluxo de diálise durante o intervalo entre a fase de preparação e a fase de diálise. O proponente deve indicar o fluxo de diálise reduzido. Quanto maior for a redução do fluxo de diálise, mais pontos serão atribuídos. Serão atribuídos pontos se o equipamento de diálise se desligar automaticamente quando não estiver em utilização nos 10 minutos subseqüentes ao processo de desinfecção.

### **Verificação**

Os proponentes devem fornecer um relatório de ensaio em conformidade com a norma EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. e 6.4.), ou equivalente. O relatório de ensaio deve incluir os dados de desempenho energético dos equipamentos. Os dados devem ser medidos nos modos e em conformidade com as condições de ensaio e cenários de utilização acima referidos. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

### **CA4. Desempenho energético da Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)**

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo diário de energia E (kWh/dia), ver abaixo (quanto menor for o consumo diário de energia, mais pontos serão atribuídos). Os modos encontram-se definidos no anexo 3.

### **Cenários de utilização predeterminados (utilizar como referência na comparação de IRM)**

Os proponentes devem apresentar o consumo diário de energia E (kWh/dia), em conformidade com a metodologia e as condições de ensaio previstas na SRI do COCIR para os equipamentos de imagiologia por ressonância magnética ou equivalente (*vide* [www.cocir.org](http://www.cocir.org)).

### **Verificação**

Os proponentes devem fornecer um relatório de ensaio em conformidade com a SRI do COCIR para equipamentos de imagiologia (*vide* [www.cocir.org](http://www.cocir.org), ou equivalente), indicando os dados de desempenho energético para os equipamentos. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

### **CA5. Desempenho energético para esterilizadores médicos, cenário de utilização predeterminado**

A capacidade e a carga de um esterilizador têm impacto no desempenho energético, consoante a utilização da capacidade disponível. Quanto maior for o número de objetos esterilizados num único ciclo, menor será o consumo de energia por produto. O consumo de energia de esterilizadores pode ser avaliado com base no volume da câmara utilizável (em litros) ou na capacidade da carga máxima (em kg). O proponente deve indicar os dois critérios em números a fim de proporcionar à entidade adjudicante informação do consumo médio de energia. Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo de energia por ciclo, ou seja:

- Quanto baixo seja o consumo de energia declarado por litro, EV (Wh/l), de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 5;
- Quanto baixo seja o consumo de energia declarado por carga, EW (Wh/kg), de acordo com as condições de ensaio previstas no Anexo 5.

Quanto menor for o consumo de energia por ciclo, maior será o número de pontos atribuídos. O proponente deve especificar:

- O consumo de energia;
- EV para a câmara vazia;
- EW para a carga máxima, conforme especificado no Anexo 5;
- O volume útil da câmara (em litros);
- A norma do produto aplicada (EN 13060 ou EN 285).

Os modos encontram-se definidos no anexo 2. As medições devem efetuar-se em conformidade com as condições de ensaio especificadas no anexo 5.

### **Verificação**

Os proponentes devem fornecer os dados de desempenho energético, EV e EW dos equipamentos, com base nos protocolos de ensaio nos termos da norma EN 50564:2011 (6.1., 6.2., 6.3. e 6.4.) ou equivalente. Os dados devem ser medidos nos modos e em conformidade com as condições de ensaio previstas no anexo 5. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas. Quando aplicável, deverão os proponentes apresentar um relatório de ensaio que inclua os dados de consumo de água e de vapor por ciclo.

### **CA6. Desempenho energético para os aparelhos de desinfeção de descarga e de lavagem**

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo energético por ciclo, E (kWh/ciclo), ver abaixo (quanto menor for o consumo energético por ciclo, mais pontos serão atribuídos). A entidade adjudicante indica o tipo de aparelho de desinfeção a adquirir:

- Aparelho de desinfeção de endoscópios flexíveis;
- Aparelho de desinfeção para todos os outros instrumentos (instrumentos cirúrgicos gerais, MIS, anestésicos, ortopédicos, etc.);



- Aparelho de desinfeção para objetos volumosos como contentores esterilizados, carrinhos, calçado para bloco operatório, etc.;
- Aparelho de desinfeção de recipientes para resíduos humanos.

e deve especificar o seguinte:

- Carga específica exigida (quantidade de carga);
- Fase de secagem utilizada (Sim/Não);
- AQ (água quente) (Sim/Não);
- Água tratada no enxaguamento final (Sim/Não);
- Métodos de aquecimento (elétrico ou vapor);
- Tensão.

O fabricante deve efetuar as medições de acordo com valor  $A_0$  (eficiência de desinfeção):

- Aparelho de desinfeção para instrumentos cirúrgicos e de análise:  $A_0$  3000;
- Aparelho de desinfeção para instrumentos e objetos volumosos:  $A_0$  600;
- Aparelho de desinfeção para contentores de resíduos humanos:  $A_0$  60;

E ainda:

- Temperatura máxima da AF (água fria) 20°C;
- Temperatura máxima da AQ (água quente) 60°C;
- Temperatura máxima da água tratada 20°C;
- Vapor máximo 500 kPa.

No anexo 4, encontram-se as condições de ensaio adicionais para as medições de desempenho energético. O fabricante indica os critérios de aceitação para o desempenho em matéria de limpeza, desinfeção e secagem, em conformidade com a norma EN ISO 15883. O proponente indica o desempenho energético por ciclo, com base nos parâmetros acima.

### **Verificação**

Os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio que inclua os dados de consumo de água, quando aplicável de vapor e de desempenho energético dos equipamentos por ciclo, comprovando igualmente o cumprimento das normas e condições de ensaio acima referidas, ou equivalentes. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

### **Nota**

De acordo com a norma NP EN ISO 15883-1 2011,  $A_0$  =Tempo, equivalente em segundos aos 80°C, aplicado pelo processo de desinfeção, face a um microrganismo cujo valor de z é de 10 K.

**CA7. Modo automático de baixo consumo para o esterilizador médico, aparelho de desinfeção, TC, ECG, IRM e ultrassons**

Serão atribuídos pontos se o equipamento for configurável para passar automaticamente para um modo de espera ou desligado após um determinado período de inatividade ou após um programa predeterminado, de acordo com a tabela 4. No que respeita à TC e IRM, serão atribuídos pontos se o aparelho de exame estiver equipado com um modo de baixo consumo a ativar pelo operador.

<b>Equipamento</b>	<b>Do modo...</b>	<b>Para o modo...</b>
Esterilizador médico e aparelho de desinfeção	pronto	em espera
TC	inativo	baixo consumo
ECG	ativo ou em espera	desligado
IRM	pronto para exame	baixo consumo
Ultrassons	pronto para exame (o aparelho de ultrassons está ligado e pronto a obter a imagem). Todos os módulos estão ligados, exceto os necessários para o exame (o transdutor não está ativado).	em espera

**Tabela 4:** Transição de modo para esterilizador médico, aparelho de desinfeção, TC, ECG, IRM e ultrassons

Também serão atribuídos pontos se o equipamento tiver um arranque curto e automatizado para a funcionalidade plena após a sua função automática ter sido ativada de acordo com o acima apresentado.

Especificar o tempo de arranque em segundos. Quanto menor for o tempo, mais pontos serão atribuídos.

As definições dos modos estão em conformidade com o anexo 3 no que se refere à TC e à IRM e em conformidade com o anexo 2 para o restante equipamento da tabela 4.

### **Verificação**

Os proponentes devem fornecer documentação, tal como um exemplar do manual de instruções, que descreva:

- Os modos de baixo consumo ou de desligar automático, em conformidade com a tabela 4, como pode ser ativado pelo operador e as opções de configuração disponíveis, incluindo o comportamento automático e funções individualizadas ou a descrição da melhor forma de utilização dos modos de baixo consumo para a melhor eficiência energética;

- O tempo de arranque.

Se aplicável, o proponente deve declarar que esta documentação será disponibilizada no *website* do proponente ou do fabricante, num CD ou em formato papel.

#### **CA8. Equipamentos com dispositivo de medição de consumo de eletricidade e/ou água**

Serão atribuídos pontos se o equipamento estiver ou puder ser equipado com um dispositivo de medição que permita a observação e registo do consumo atual (energia elétrica ativa e água). O utilizador também deve ser capaz de obter estatísticas através do histórico de consumo em forma de relatório. O proponente deve indicar as condições para a medição de consumo, bem como se serão aplicados custos adicionais. O proponente deve também indicar as restrições no que diz respeito ao que pode ser medido pelo dispositivo de medição ou como o pessoal pode efetuar a medição. Serão atribuídos pontos se os dados obtidos forem passíveis de ser enviados automaticamente para um ponto central de recolha de dados.

#### **Verificação**

Os proponentes devem apresentar documentação, tal como um exemplar do manual de instruções, que descreva o dispositivo de medição e as respetivas funções, condições e restrições.

#### **Requisitos de eficiência hídrica para os diferentes tipos de equipamentos**

#### **CA9. Consumo de água dos equipamentos de hemodiálise**

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo de água por tratamento (quanto menor for o consumo de água, mais pontos serão atribuídos). O ciclo de tratamento será como se segue e em conformidade com a IEC 60601-2-16, ou equivalente:

- **Ensaio:** o tempo de duração depende da máquina;
- **Enchimento/lavagem:** 10 minutos;
- **Pré-circulação:** 15 minutos;
- **Diálise:** 4h;
- **Desinfecção por calor/química:** o tempo de duração depende do tipo de desinfecção da máquina, a indicar pela entidade adjudicante.

Serão atribuídos pontos aos equipamentos que disponham de uma função de baixo consumo de água (redução de, pelo menos, 50% do consumo de água para a fase de pré-circulação) e aos equipamentos que disponham de uma função sem consumo de água durante o modo de espera (redução de 100% no modo de poupança).

As entidades adjudicantes terão de indicar, no anúncio do concurso e nos respetivos documentos, o número de pontos que serão atribuídos por cada critério de adjudicação.

#### **Verificação**

Os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio que inclua os dados do consumo de água, em conformidade com as condições de ensaio especificadas na norma IEC 60601-2-16 ou equivalente, e as páginas pertinentes do manual de instruções, que abrangem as funções de baixo ou nenhum consumo de água, demonstrando igualmente que foram cumpridas as normas acima referidas e condições de ensaio ou equivalentes. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485 ou equivalente em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

#### **CA10. Consumo de água para aparelhos de desinfeção de descarga e de lavagem**

Serão atribuídos pontos de acordo com o consumo de água por ciclo, em conformidade com as condições de ensaio abaixo especificadas (quanto menor for o consumo de água por ciclo, mais pontos serão atribuídos), quando aplicável. A entidade adjudicante indica o tipo de aparelho de desinfeção a adquirir:

- Aparelho de desinfeção de endoscópios flexíveis;
- Aparelho de desinfeção para todos os outros instrumentos (instrumentos cirúrgicos gerais, MIS, anestésicos, ortopédicos, etc.);
- Aparelho de desinfeção para objetos volumosos como contentores esterilizados, carrinhos, calçado para bloco operatório, etc.;
- Aparelho de desinfeção de recipientes para resíduos humanos.

E deve especificar o seguinte:

- Carga específica exigida (quantidade de carga);
- Fase de secagem utilizada (Sim/Não);
- AQ (água quente) (Sim/Não);
- Água tratada no enxaguamento final (Sim/Não);
- Métodos de aquecimento (elétrico ou vapor);
- Tensão elétrica.

O fabricante deve efetuar as medições de acordo com valor  $A_0$ :

- Aparelho de desinfeção para instrumentos cirúrgicos e de análise:  $A_0$  3000;
- Aparelho de desinfeção para instrumentos e objetos volumosos:  $A_0$  600;
- Aparelho de desinfeção para contentores de resíduos humanos:  $A_0$  60.

E ainda:

- Temperatura máxima da AF (água fria) 20° C;
- Temperatura máxima da AQ (água quente) 60° C;
- Temperatura máxima da água tratada 20° C;
- Vapor máximo 500 kPa.

O fabricante indica os critérios de aceitação para o desempenho em matéria de limpeza, desinfecção e secagem, em conformidade com a norma EN ISO 15883. O proponente indica o consumo de água por ciclo com base nos parâmetros acima.

### **Verificação**

Os proponentes devem apresentar um relatório de ensaio que inclua os dados de consumo de água, quando aplicável de vapor e de desempenho energético dos equipamentos por ciclo ou páginas (ou ligação) equivalentes e pertinentes do manual de instruções, demonstrando igualmente que foram cumpridas as normas acima referidas e condições de ensaio, ou equivalentes. Os ensaios devem ser realizados por laboratórios em conformidade com os requisitos gerais da norma EN ISO 17025, U.S. 21 CFR parte 820, ISO 13485, ou equivalente, em conformidade com as condições de ensaio acima referidas.

## **3.4 Cláusulas de execução do contrato (CEC)**

As cláusulas de execução do contrato são utilizadas para especificar o modo como o contrato deve ser executado. As considerações ambientais podem ser integradas nas cláusulas de execução do contrato, desde que constem do caderno de encargos e estejam relacionadas com o objeto do contrato.

### **CEC1. Informações relativas ao conteúdo da lista SVHC**

No prazo de 5 anos após a entrega do produto, a entidade adjudicante deve ser notificada, no prazo de 6 meses a contar da publicação, pela ECHA, de uma lista revista de substâncias candidatas à lista de SVHC, sobre a presença de uma ou várias das novas substâncias constantes nessa lista em todos os produtos ao abrigo do contrato, e igualmente sobre os resultados da revisão do processo de gestão de riscos, caso exista um risco significativo para os doentes, utilizadores ou uma terceira parte, para que a entidade adjudicante tome as medidas de precaução adequadas, ou seja, para que possa garantir que os utilizadores do produto recebem a informação e podem atuar em conformidade.

## 4. CÁLCULO DOS CUSTOS DO CICLO DE VIDA

O cálculo dos custos do ciclo de vida (CCV) consiste numa técnica que pode ser utilizada para estimar o custo total associado à posse de produtos (e possivelmente algumas das externalidades ambientais).

Este cálculo é um método para a tomada de decisões de investimento eficazes a longo prazo, uma vez que alguns aspetos relacionados com os custos podem não ser imediatamente evidentes para o decisor. Por exemplo, deve ser considerada a eventual necessidade de um investimento inicial mais elevado para atingir custos do ciclo de vida mais reduzidos, com base em custos de funcionamento, manutenção e eliminação dos equipamentos.

Os consumos de energia e de água também podem ser utilizados nos cálculos do CCV. Neste caso, a autoridade pública pode calcular os gastos de água e energia durante o tempo de vida útil esperado dos equipamentos e incluí-los no preço da proposta.

Geralmente, os custos de funcionamento, manutenção e eliminação superam em muito todos os outros custos iniciais (os custos de apoio são, frequentemente, 2 a 20 vezes superiores aos custos iniciais de aquisição). Se o CCV for utilizado dessa forma, deve ser evitada a dupla contagem, ou seja, não devem ser atribuídos pontos a duplicar pelo menor consumo de energia e de água, mas apenas no âmbito do CCV ou como um critério de adjudicação além do preço (sem incluir os custos da energia e da água).

O CCV é particularmente importante para atingir um melhor desempenho ambiental sempre que as externalidades sejam tidas em consideração.

## 5. Abreviaturas e acrónimos

**AF:** Alta frequência

**CA:** Corrente Alternada

**CCV:** Cálculo dos custos do ciclo de vida

**COCIR:** Comité de Coordenação Europeia do Setor Radiológico e Eletromédico

**CPE:** Contratação Pública Ecológica

**ECG:** Eletrocardiograma

**ECHA:** Agência Europeia dos Produtos Químicos

**EEE:** Equipamentos Elétricos e Eletrónicos

**ENCPE:** Estratégia Nacional para as Compras Públicas Ecológicas

**GEE:** Gases com Efeito de Estufa

**IRM:** Imagiologia por ressonância magnética

**LED:** Díodos Emissores de Luz;

**MIS:** *dispositivos para cirurgia minimamente invasiva*

**NIPC:** Número de Identificação de Pessoa Coletiva

**REACH:** Registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas

**RF:** Radiofrequência

**SRI:** Iniciativa de autorregulação

**SVHC:** Substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização (do inglês: *Substance of Very High Concern*)

**TC:** Tomografia Computorizada

## 6. Legislação aplicável

- Decreto-Lei nº 4/2015, de 7 janeiro.
- Decreto-Lei nº 145/09, de 17 junho.
- Decreto-Lei nº 111-B/2017, de 31 agosto.
- Despacho nº 2568/2017, de 28 março.
- Diretiva nº 93/42/CEE do Conselho, de 14 junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos.
- Diretiva nº 2004/108/CE, de 31 dezembro.
- Resolução do Conselho de Ministros nº 38/2016, de 29 julho.
- Regulamento CE nº 1907/2006, de 18 dezembro.
- Regulamento (CE) N.º 213/2008 da Comissão, de 28 de novembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 2195/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao Vocabulário Comum para os Contratos Públicos (CPV), e as Diretivas do Parlamento Europeu e do Conselho 2004/17/CE e 2004/18/CE, relativas aos processos de adjudicação de contratos, no que respeita à revisão do CPV.
- Regulamento (CE) N.º 1275/2008 da Comissão de 17 de dezembro de 2008 que dá execução à Diretiva 2005/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos de conceção ecológica para o consumo de energia do equipamento elétrico e eletrónico doméstico e de escritório nos estados de vigília e de desativação.



## 7. ANEXOS

### Anexo 1

#### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO PROPONENTE

-----, (nome, número de documento de identificação e morada), na qualidade de representante de -----(empresa, NIPC e sede), tendo inteiro conhecimento dos critérios de contratação pública ecológica, no âmbito da Estratégia Nacional de Compras Públicas Ecológicas 2020 (ENCPE 2020), para Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (EEE) na Saúde, declara, sob compromisso de honra, que a ----- (empresa), garante dispor de um sistema de gestão de produtos químicos com recursos dedicados, com especialização necessária e com rotinas e instruções documentadas, a fim de garantir o conhecimento da presença de substâncias no produto ou nos produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato, e que foram incluídas na lista de substâncias candidatas que suscitam elevada preocupação (SVHC), identificadas nos termos do artigo 57.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (designado por Regulamento REACH), incluindo eventuais aditamentos à lista de substâncias candidatas. Tal inclui:

- A solicitação aos fornecedores de informação sobre a presença de substâncias constantes da lista, incluindo novos aditamentos à lista (no prazo de 1 mês após a publicação de uma lista revista pela ECHA);
- A recolha e o arquivo sistemáticos da informação recebida sobre as SVHC na lista de substâncias candidatas nos produtos adquiridos ao abrigo do presente contrato.

A presente declaração tem por base a situação factual e jurídica existente na data da sua emissão, devendo ser revista, adaptada ou cancelada caso venha a ocorrer uma alteração material e superveniente da referida situação.

Assinatura \_\_\_\_\_(Representante legal da Empresa)

Data \_\_\_\_\_(AAAA/MM/DD)

## **Anexo 2**

**Ilustra os modos de funcionamento a considerar para os EEE na saúde, com exceção dos equipamentos para Tomografia Computorizada e para Imagiologia por Ressonância Magnética, a aplicar consoante o tipo de equipamento, na avaliação dos Requisitos de Desempenho Energético associado aos critérios essenciais de adjudicação (*vide* critérios de adjudicação CA1).**

### **Modos**

Os modos definem-se como se segue, em conformidade com a norma EN 50564:2011 e ao Regulamento (EC) N.º 1275/2008

#### **Modo ativo**

Estado em que o equipamento se encontra ligado à rede elétrica e em que foi ativada pelo menos uma das funções principais que prestam o serviço pretendido com o equipamento.

#### **Modo pronto**

Estado em que o equipamento está ligado à rede elétrica e proporciona a ativação imediata de todas as funções disponíveis.

#### **Modo de espera**

Estado em que o equipamento está ligado à rede elétrica, depende da entrada de energia da rede elétrica para funcionar conforme pretendido e possibilita apenas as seguintes funções, que podem continuar por tempo indefinido: função de reativação, ou função de reativação e só uma indicação da função de reativação, e/ou informação ou visualização de estado.

#### **Modo desligado**

Estado em que o equipamento se encontra ligado à rede elétrica e não executa qualquer função. São igualmente considerados como modo desligado:

- Estados que forneçam apenas uma indicação da condição de modo desligado;
- Estados que forneçam apenas as funcionalidades destinadas a assegurar a compatibilidade eletromagnética na aceção da Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho.

#### **Função de reativação**

Função que permite a ativação de outros modos, incluindo o modo ativo, por meio de um comutador à distância, que pode ser um telecomando, um sensor interno ou um temporizador que conduza à disponibilidade de funções adicionais, entre as quais a função principal.

### **Informações ou visualização de estado**

Função contínua que fornece informações ou indica o estado do equipamento num visor, incluindo relógios.

## **Anexo 3**

### **Modos a considerar para os EEE na saúde para Tomografia Computorizada e para Imagiologia por Ressonância Magnética**

#### **Tomografia Computorizada**

Os modos são definidos em conformidade com o documento da SRI do COCIR: Medição da TC na metodologia do consumo de energia.

##### **Modo Desligado**

O sistema está desligado, a rede CA desligada, em conformidade com o manual do utilizador. O sistema não consome energia.

##### **Modo de baixo consumo**

O sistema está a funcionar no estado de consumo mínimo de energia, seleccionável pelo utilizador de acordo com o manual do utilizador.

##### **Modo inativo**

Estado em que o sistema está totalmente ligado, mas não foi pedido qualquer exame. Este modo não inclui o tubo de rotor ou a rotação do pórtico de Raios X.

##### **Modo de exame**

Estado do sistema entre os exames individuais e durante os exames (por exemplo, durante o transporte de doentes, planificação do exame, injeção do agente de contraste e exame ativo com geração de Raios X). Este modo inclui a rotação do tubo de rotor, a rotação do pórtico, a geração de imagem, e qualquer eventual inatividade entre os exames.

#### **Imagiologia por Ressonância Magnética**

Os modos são definidos em conformidade com o documento da SRI do COCIR: Medição da IRM na metodologia do consumo de energia.

##### **Modo Desligado**

O sistema está a funcionar no estado de consumo mínimo de energia a que o utilizador típico pode ter acesso, foi selecionada a função desligar ou encerrar na consola do operador.

##### **Modo pronto para exame**

Este modo representa o estado do sistema entre os exames individuais (por exemplo, durante o transporte de doentes, arquivamento de dados, planificação do exame ou injeção do agente de contraste).

**Modo de exame**

A IRM consiste no exame ativo do doente a fim de gerar imagens através do envio e recebimento de energia de RF e da alteração dos gradientes do campo magnético. O sistema informático interpreta os dados e gera a imagem.

**Modo de baixo consumo**

Este modo, selecionado pelo operador, representa um estado do sistema com um consumo de energia inferior ao modo pronto para exame e superior ao modo desligado (ou seja, modo de latência, modo de serviço/avaliação).

## **Anexo 4**

### **Raios X, aparelhos de desinfecção por lavagem, aparelhos de desinfecção por descarga - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

## **Anexo 5**

### **Esterilizadores médicos - Cenário de utilização predeterminado - Condições de ensaio**

O tipo de ciclo a utilizar deve observar a norma EN 285:2006 ou a EN 13060 ou equivalente, consoante o volume indicado pela entidade adjudicante.

#### **Definição de EV para esterilizador compatível com a norma EN 13060 ou a norma EN 285**

$EV = E/V$  (kWh/litro);

E = consumo de energia em kWh por ciclo executado com câmara vazia;

V = volume máximo utilizável do esterilizador em litros.

#### **Definição de EW para esterilizador compatível com a norma EN 13060 ou a norma EN 285**

$EW = EM/M$ (kWh/kg);

EM = consumo de energia em kWh por ciclo com carga de ensaio M(kg);

M = carga de ensaio metálica, como declarada pelo fornecedor (kg).

Para o esterilizador compatível com a norma EN 13060, a carga de ensaio é a carga de metal máxima indicada pelo fornecedor (kg). Para o esterilizador compatível com a norma EN 285, a carga de ensaio é de 15kg de carga de meta lx STE (sendo STE o volume máximo utilizável indicado pelo fabricante).

#### **Outras condições**

Durante os ensaios, a temperatura de entrada da água deve ser de 15°C, em conformidade com a norma EN 285:2006, ou equivalente. O resultado da esterilização/desinfecção deve ser conforme com as normas em vigor.

#### **Notas**

O metal a utilizar na carga de ensaio deve ser aço inoxidável, em conformidade com a norma EN 10088-1. Os dados de desempenho energético são válidos para um ciclo de 134°C de objetos embalados. O esterilizador deve ser pré-aquecido e estar pronto a utilizar. O ensaio deve ser efetuado com secagem ativa. Os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$ m/s, em conformidade com a norma EN 50564:2011; 4.2. Sala de ensaio. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 2)$ °C durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

## **Anexo 6**

### **Equipamentos de diálise - Condições de ensaio**

Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que indique que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada. Durante os ensaios, a temperatura de entrada da água deve ser de  $15^\circ\text{C}$ .

### **Outras condições de ensaio no que respeita à fase de diálise**

As condições de funcionamento do equipamento de hemodiálise na fase de diálise durante a medição do desempenho energético devem ser consentâneas com a norma IEC 60601-2-16, ou equivalente:

- Fluxo do fluido de diálise: 500 ml/min;
- Fluxo sanguíneo: 300 ml/min;
- Fluxo de ultrafiltração: 0,5 l/h;
- Temperatura do fluido de diálise:  $37^\circ\text{C}$ .



## **Anexo 7**

### **Cirurgia de AF e RF, equipamentos de diatermia - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5\text{m/s}$ . A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23\pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

### **Outras condições de ensaio para o modo ativo**

O ensaio deve ser realizado em conformidade com a norma EN 60601-2-2, ou equivalente:  
Temperatura máxima durante a utilização adicional normal do ciclo de funcionamento:

- O equipamento cirúrgico de AF, destinado a fornecer uma potência de saída de 50W a uma carga resistente utilizando o cabo de eletrodo, é acionado durante 1h com um ciclo de funcionamento, conforme especificado pelo fabricante, mas com tempos de funcionamento de pelo menos 10s alternados com um tempo de repouso não superior a 30s.
- A carga máxima deve ser de  $500\Omega$  para monopolares e de  $50\Omega$  para bipolares com uma duração de 30 segundos.

Devem ser seguidas as seguintes etapas, em conformidade com a norma EN 50564:2011, (5.2. Preparação do produto), ou equivalente:

- Verificar se o produto contém uma bateria e se o produto dispõe de circuitos que permitam recarregar uma bateria recarregável. Há que referir que deverá ser verificada a eventual existência de uma disposição legal que defina as condições aplicáveis, caso contrário, serão aplicáveis as que se seguem. No que respeita a produtos que contenham um circuito de recarga, a energia consumida no modo desligado e no modo de espera deverá ser medida após terem sido tomadas precauções para assegurar que a bateria não se encontra em carregamento durante o ensaio, mediante, por exemplo, a retirada da bateria, se tal for possível, ou mantendo a bateria totalmente carregada, se esta não for amovível;
- Deverá ser medido um modo de manutenção com as baterias instaladas e plenamente carregadas previamente a quaisquer medições.

## **Anexo 8**

### **Equipamento de ECG - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

### **Outras condições de ensaio para o modo ativo**

O ensaio deve ser realizado no decorrer de um ciclo de medição durante um período de 15 minutos e devem ser alcançados e registados os seguintes valores durante o ensaio:

- Ritmo sinusal: 60 BPM;
- Amplitudes de ECG: 1mV.

## **Anexo 9**

### **Aparelhos de endoscopia - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada. O objeto/produto de ensaio: o equipamento endoscópico deve ser constituído por uma fonte de luz (na potência máxima), uma unidade de câmara, um endoscópio e uma bomba de ar durante o ensaio. A fonte de luz deve ter atingido a temperatura de funcionamento antes do início do ensaio.

## **Anexo 10**

### **Incubadora para bebês (permanente) - Condições de ensaio**

Em conformidade com a norma para a incubadora infantil EN 60601-2-19, ponto 201.5.3., respeitante à temperatura ambiente, humidade, pressão atmosférica ou equivalente, salvo especificação em contrário nesta norma específica, todos os ensaios devem ser realizados a uma temperatura ambiente no intervalo de 21°C a 26°C.

O ensaio deve ser realizado a uma temperatura ambiente entre os 21°C e os 26°C, com um tempo de funcionamento de uma hora e a temperatura de regulação (temperatura selecionada no controlo da temperatura) deve ser de 36°C. Ver mais informações no ponto 201.12.1.101, referente à estabilidade da temperatura da incubadora.

A temperatura deve estabilizar antes do início do ensaio e devem ser seguidas as seguintes etapas, em conformidade com a norma EN 50564:2011, (5.2. Preparação do produto), ou equivalente:

- Verificar se o produto contém uma bateria e se o produto dispõe de circuitos que permitam recarregar uma bateria recarregável. Há que referir que deverá ser verificada a eventual existência de uma disposição legal que defina as condições aplicáveis, caso contrário, serão aplicáveis as que se seguem. Para os produtos que contenham um circuito de recarga, a energia consumida;
- No modo desligado e no modo de espera deve ser medida após serem tomadas precauções para garantir que a bateria não se encontra em carregamento durante o ensaio, mediante, por exemplo, a retirada da bateria, se tal for possível, ou mantendo a bateria totalmente carregada, se esta não for amovível;
- Deverá ser medido um modo de manutenção com as baterias instaladas e plenamente carregadas previamente a quaisquer medições.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

## **Anexo 11**

### **Bombas de perfusão - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

### **Outras condições**

O ensaio deve ser realizado e registado à taxa intermédia, por um período de 120 minutos a contrapressões de  $\pm 13,33$  kPa ( $\pm 100$  Hg), em conformidade com a norma EN 60601-2-24, ou equivalente.

## **Anexo 12**

### **Humidificador ativo de gás respiratório - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

### **Outras condições de ensaio**

O ensaio deve ser realizado em conformidade com a norma EN ISO 8185, ou equivalente, com um teor mínimo de água de gás respiratório respirado de cerca de  $33\text{mg}/\text{dm}^3$  e uma temperatura máxima de gás respiratório de cerca de  $42^\circ\text{C}$ . O ensaio deve ser realizado sem serpentina de aquecimento. O fluxo deve ser de 10 l/min e o ventilador ligado ao humidificador ativo de gás respiratório deve ser ajustado para um volume corrente de 500 ml e uma frequência de respiração de 20/min e ar, ou seja, 30% do modo de volume de oxigénio controlado, em conformidade com a norma EN ISO 80601-2-12, 201.12.1.101, ou equivalente.

## **Anexo 13**

### **Instrumentos de laser para cirurgia - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O laser deve estar no modo de espera conforme definido pela norma EN 60601-2-22, ou equivalente, durante a medição do consumo energético no modo de espera. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

#### **Outras condições**

O laser deve estar no estado pronto conforme definido na norma EN 60601-2-22, ou equivalente, a 15 minutos durante a medição do consumo energético no modo ativo.

Definições de modos da norma EN 60601-2-22:

#### **Modo em espera**

O cabo de alimentação está ligado e o interruptor principal encontra-se ativado. O laser não consegue emitir o feixe de funcionamento, mesmo que o interruptor de controlo do laser se encontre ativado.

#### **Modo pronto**

O equipamento laser consegue emitir a saída do laser quando o interruptor de controlo se encontre ativado.

## **Anexo 14**

### **Equipamento de monitorização de cabeceira - Condições de ensaio**

A metodologia de avaliação do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem previsto no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente.

Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s, a temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio e devem ser seguidas as seguintes etapas, em conformidade com a norma EN 50564:2011, (5.2. Preparação do produto), ou equivalente:

- Verificar se o produto contém uma bateria e se o produto dispõe de circuitos que permitam recarregar uma bateria recarregável. Há que referir que deverá ser verificada a eventual existência de uma disposição legal que defina as condições aplicáveis, caso contrário, serão aplicáveis as que se seguem. Para os produtos que contenham um circuito de recarga, a energia consumida;
- No modo desligado e no modo de espera deve ser medida após serem tomadas precauções para garantir que a bateria não se encontra em carregamento durante o ensaio, mediante, por exemplo, a retirada da bateria, se tal for possível, ou mantendo a bateria totalmente carregada, se esta não for amovível;
- Deverá ser medido um modo de manutenção com as baterias instaladas e plenamente carregadas previamente a quaisquer medições.

O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

### **Outras condições de ensaio**

Durante a medição do desempenho energético no modo ativo, os sinais de entrada no intervalo de  $\pm 5$  mV, variando a uma taxa até 125 mV/s, devem ser reproduzidos na saída, em conformidade com a norma IEC 60601-2-27, 201.12.1.101.1, ou equivalente. O monitor deve ter atingido a temperatura de funcionamento antes do início do ensaio.



## **Anexo 15**

### **Equipamento de ultrassons - Condições de ensaio**

A metodologia de avaliação do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem previsto no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

### **Outras condições de ensaio**

O sistema de ultrassons deve estar equipado com uma sonda padrão de 5MHz ou equivalente. Utilizar um modelo de ensaio padrão como o IRM403GS ou semelhante. Examinar o modelo com o modo de exame a 2D, utilizando uma frequência de envio o mais próxima possível de 5MHz. Ajustar uma imagem apropriada em 10cm de profundidade. Medir o consumo de energia durante 30 minutos de exames contínuos com os parâmetros acima referidos.

## **Anexo 16**

### **Iluminação médica - Lâmpadas cirúrgicas - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio.

### **Outras condições**

Em conformidade com a norma EN 60601-2-41, 201.5.4, outras condições:

A fim de medir desempenhos estabilizados, os valores de saída devem ser medidos após um período de pré-envelhecimento, em função da tecnologia da fonte de luz, a uma tensão nominal sob condições normais. Este período de pré-envelhecimento é de:

- 3h para lâmpadas de halogéneo e LED;
- 50h para lâmpadas de descarga.

Para outras fontes de luz, o período de pré-envelhecimento após o qual a variação de desempenho não exceda 1% por cada 100h. A fonte de luz deve ter atingido a temperatura de funcionamento antes do início do ensaio.

## **Anexo 17**

### **Sistemas de aquecimento de doentes - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem previsto no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)$  °C durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada.

### **Outras condições de ensaio**

O objeto/produto de ensaio: Cobertor sem dispositivo de ar forçado. As condições de sala de ensaio são as seguintes: temperatura ambiente a  $(23 \pm 2)$  °C, numa sala com uma velocidade do ar inferior a 0,1 m/s, em conformidade com a norma EN 80601-2-35, anexo C-C, ou equivalente.

### **Medição do desempenho energético para o modo ativo**

Acionar o dispositivo de aquecimento, conforme especificado na norma EN 80601-2-35, 201.11.1.2.1.101.1, ou equivalente, até ser atingida uma temperatura constante de superfície de contacto de 36 °C. Para além da secção 201.11.1.2.1.101.1, a secção 201.12.4 descreve mais pormenorizadamente o procedimento de medição:

- Quatro sensores de temperatura ligados por condutores a placas de cobre de 65mm\*65mm\*0,5 mm, são colocados sobre a superfície de contacto nos pontos intermédios dos quatro retângulos formados pela divisão do comprimento e largura do contacto;
- O controlo da temperatura é definido de forma a que a temperatura da superfície de contacto atinja 36°C. As leituras da temperatura são recolhidas pelo menos a cada 10 minutos durante 60 minutos.

A partir destas, os valores das temperaturas médias individuais em T1 a T4 são calculadas e comparadas com os valores médios da temperatura da superfície de contacto. Do anexo C-C, o procedimento utiliza a subida de temperatura após 1h num saco de plástico cheio de água nas condições indicadas, como um indicador da transferência de calor do dispositivo de aquecimento para o doente. A transferência de calor deve ser mantida a 115W/m<sup>2</sup>, correspondente a um aumento de temperatura de 2l de água num saco de plástico de 1°C em 1h, quando uma área de 200cm<sup>2</sup> do saco está em contacto com a superfície do dispositivo de aquecimento. Medição do desempenho energético para o modo ativo de um dispositivo de ar forçado: durante a medição da potência no modo ativo de um dispositivo de ar forçado, este deve ser ligado a um cobertor de tronco que tenha atingido uma temperatura estabilizada de 38°C e a duração do ensaio deve ser de 1 hora.

## **Anexo 18**

### **Congelador médico - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada. A temperatura deve estabilizar antes do início do ensaio. O congelador deve estar vazio, sem qualquer interior/acessórios durante o ensaio e de acordo com a capacidade útil, volume interior e temperatura requerida especificados, durante um período de 24 horas. As portas do congelador não devem ser abertas durante a medição.

## **Anexo 19**

### **Ventilador - Condições de ensaio**

A metodologia de medição do desempenho energético deve ser consentânea com o método de amostragem estabelecido no ponto 5.3.2. da norma EN 50564:2011, ou equivalente. Em conformidade com o ponto 4.2. da norma EN 50564:2011, referente à sala de ensaio, os ensaios devem ser realizados numa sala com uma velocidade do ar perto do produto submetido a ensaio de  $\leq 0,5$  m/s. A temperatura ambiente deve ser mantida a  $(23 \pm 5)^\circ\text{C}$  durante todo o ensaio. O dispositivo de medição de potência deve ser calibrado segundo um documento de rastreabilidade, ou seja, um documento que descreva o método de calibração que mostre que o dispositivo de medição está calibrado em conformidade com normas em vigor e que a calibração pode ser rastreada. O equipamento deve ser pré-aquecido, encontrar-se pronto a utilizar e ajustado em conformidade com o ponto 201.12.1.101, referente ao tipo de respiração controlada por volume, da norma EN ISO 80601-2-12, ou equivalente. A duração da medição deve ser de 15 minutos e a potência média deve ser registada.

## Anexo 20

Produtos	CPV aplicável	Critérios de avaliação essenciais			
		Seleção de fornecedores (extrínsecos)	Especificações técnicas (extrínsecos)	Adjudicação (intrínsecos)	Verificação
Iluminação médica - lâmpadas cirúrgicas	CPV 31524110-9	Sistema de Gestão de Informação de produtos químicos e declaração de conformidade (anexo1)	Instruções de utilização, Garantia e disponibilidade peças após garantia, plano de formação, Eficiência elétrica na instalação instalação elétrica do equipamento em consonância com a otimização da respetiva eficiência	Consumo de energia elétrica e dotação do equipamento de capacidade autónoma de medição de energia elétrica	Relatório de ensaio ou equivalente
Raios X (incluindo mamografia, excluindo osteoporose)	CPV 33111000-1, 33111650-2				
Incubadoras para bebés, permanentes	CPV 33152000-0				
Aparelhos de anestesia - ventilador (ventilador de cuidados intensivos, excluindo o ventilador de transporte; ventilador de anestesia, excluindo os ventiladores domésticos)	CPV 33157000-5				
Aparelhos de cuidados intensivos — humidificador ativo de gás respiratório	CPV 33157400-9				
Sistemas de aquecimento dos doentes (cobertores, almofadas, colchões)	CPV 33160000-9, 33162000-3				
Cirurgia de AF e RF, equipamentos de diatermia bipolar e monopolar	CPV 33161000-6				
Aparelhos de endoscopia (unidade de câmara, endoscópio, luz e bomba de ar)	CPV 33168100-6				
Instrumentos de laser para cirurgia	CPV 33169100-3				
Bombas de perfusão e bombas de seringa	CPV 33194110-0				
Equipamento de monitorização de cabeceira	CPV 33195100-4				
Congeladores médicos	CPV 39711120-6				
Imagiologia por ressonância magnética (IRM)	CPV 33111610-0				
Ultrassons, excluindo os terapêuticos	CPV 33112200-0				
Tomografia computadorizada (TC)	CPV 33115100-0				
Aparelhos de eletrocardiograma (ECG), diagnóstico	CPV 33123200-0				
Aparelho de desinfecção por descarga	CPV 39330000-4				
Esterilizador médico	CPV 33191110-9				
Equipamentos de hemodiálise	CPV 33181100-3				
Aparelho de desinfecção por lavagem	CPV 33191000-5				
				Consumo e medição de energia elétrica, dotação do equipamento de capacidade autónoma de medição de energia elétrica, modo automático de baixo consumo	
				Consumo de energia elétrica e de água (ou vapor quando aplicável), dotação do equipamento de capacidade autónoma de medição de energia elétrica e de água, modo automático de baixo consumo	