|  |  |
| --- | --- |
| Cadre de Réponse Technique | |
| **Pouvoir adjudicateur** | Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse |
| **Objet de la consultation** | Accompagnement pour la certification règlementaire de deux dispositifs médicaux - projet RHU BIOFACE - CHU de Toulouse |
| **Nature des prestations** | Services |
| **Procédure de passation** | Procédure Adaptée Ouverte (MAPA-O) |

# Moyens humains

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rôle** | **Nom / Prénom** | **Qualifications en lien avec le marché** | **Expériences en lien avec le marché** |
| Interlocuteur unique – responsable de l’exécution des prestations |  |  |  |
| Suppléant à l’interlocuteur inique |  |  |  |
| Autre intervenant |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# Méthdologie

|  |  |
| --- | --- |
| Prestation | Méthodologie détaillée de réalisation des prestations |
| Accompagnement dans la définition de la stratégie réglementaire |  |
| Accompagnement opérationnel dans la constitution du/des dossier(s) réglementaire(s) |  |
| Mise en place d’un Système de Management de la Qualité répondant aux exigences de l’ISO 13485 : 2016 |  |