



MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES  
HOSPICES CIVILS DE LYON

Etablissement support du GHT Val Rhône Centre

Direction des Achats  
Département des Achats Biomédicaux et Associés

45 rue Villon  
69373 LYON CEDEX 08

---

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

(C.C.T.P)

---

**N°E25\_0601**  
**FOURNITURE DE SYNTHES D'OLIGONUCLEOTIDES POUR LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE**  
**MOLECULAIRE DES HCL**

## SOMMAIRE

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHÉ .....	3
ARTICLE 2 : DESCRIPTION DES PRODUITS ET ATTENDUS.....	3
ARTICLE 3 : REGLEMENTATION ET NORMES.....	3
ARTICLE 4 : EMBALLAGES, ETIQUETAGE.....	4
ARTICLE 5 : GARANTIES TECHNIQUES .....	4

## Article 1 : Objet du marché

Le marché porte sur la fourniture de synthèses d'oligonucléotides nécessaires au fonctionnement des laboratoires de biologie moléculaire des HCL.

## Article 2 : Description des produits et attendus

### I. Description :

Les oligonucléotides doivent comporter la séquence demandée (n) à l'exclusion des produits de synthèse plus courts (n-1). Les produits doivent être livrés lyophilisés ou en solution (concentration 100 µM) et franco de port et d'emballage.

La livraison en solution doit être réalisée être sans surcoût et ceci quelque soit la taille de l'oligonucléotide et, si possible, à une concentration laissée au choix de l'utilisateur (entre 20 et 100 µM), a contrario le candidat devra préciser dans son offre la concentration proposée.

Fourniture d'oligonucléotides quantifiés avec identification et séquence sur la préparation :

- Oligonucléotides (avec une qualité suffisante pour réaliser une PCR et un séquençage Sanger (selon les spécifications du titulaire)
- Oligonucléotides purifiés par HPLC en phase inverse ou méthode équivalente ;
- Oligonucléotides modifiés (phosphorylés, dinosines intra moléculaires), marqués.
- Fourniture de sondes pour PCR en temps réel : sonde Taqman, LNA, Beacons

L'estimation annuelle des besoins actuels est d'environ :

- 1 000 bases sans purification
- 7 000 bases purifiées en HPLC
- 45 000 bases purifiées par une autre technique
- 1 600 bases marquées
- 60 sondes PCR en temps réel

## Article 3 : Réglementation et normes

Le marquage CE est obligatoire.

Les fournitures proposées doivent être conformes aux textes légaux et réglementaires en vigueur.

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) doivent être conformes aux normes et réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale, en particulier à la norme 15189 et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique, et être conformes aux dispositions du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Au cas où la réglementation relative à cette conformité évoluerait au cours de l'exécution du marché public, il est obligatoire que le titulaire satisfasse aux nouvelles exigences et en apporte la preuve au pouvoir adjudicateur.

Dans le cas où la validité du marquage CE viendrait à échéance au cours de la période d'exécution du marché public, il appartient à l'attributaire de fournir un nouveau certificat. Le certificat devra nous parvenir au plus tard dans le mois qui suit son obtention.

#### **Article 4 : Emballages, étiquetage**

Conformément à la loi française, et à la nouvelle réglementation européenne sur la classification et l'étiquetage des produits (CLP) l'étiquetage et la mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Les fournitures doivent être parfaitement emballées. Des emballages détériorés, déchirés, souillés seraient cause de rejet.

Si les produits sont livrés en vrac, les emballages devront porter les renseignements suivants :

- La désignation du produit
- Le nom du fournisseur
- La référence du fournisseur
- Le conditionnement
- Les fournitures sont garanties par le titulaire contre tout vice caché, c'est-à-dire inapparent à première vue à l'instant de la livraison. Les fournitures ne pouvant être vérifiées au moment de la livraison pour des raisons de conditionnement ou autres, et pour lesquelles un vice de fabrication ou défaut de matière était découvert au moment de leur utilisation, sont remplacées par le titulaire.

#### **Article 5 : Garanties techniques**

Les articles doivent répondre aux exigences décrites.

En cas de modification de référence, il conviendra d'informer en urgence les utilisateurs et la Direction des Achats, Département des Achats Biomédicaux et Associés.

En cas de modification du mode de fabrication, ou du conditionnement l'utilisateur doit donner son accord pour le remplacement du produit retenu au marché.

Par dérogation à l'article 28 du CCAG-FCS les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine.

Tout produit défectueux sera remplacé gratuitement.

Le titulaire s'engage à fournir toute documentation rédigée en langue française nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement correct des produits.

La compatibilité des conditions de conservation du titulaire doivent être adaptées à celles présentent dans les CARF des HCL :

- Température ambiante : 20°C +/-5
- Réfrigéré : 5°C +/- 3
- Congélation « -20°C » : < -25°C +5 (aucune valeur basse requise)