

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

CS 30001

14033 CAEN CEDEX 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

FOURNITURE DE DISPOSITIFS D'OXYGENOTHERAPIE et D'ASPIRATION pour 6 établissements membres du GHT Normandie Centre

*Le présent CCTP comporte
5 pages numérotées de 1 à 5*

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS	3
➤ DISPOSITIFS D'OXYGENOTHERAPIE et D'ASPIRATION.....	3
ARTICLE 3 - CONFORMITE	4
ARTICLE 4 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE	5

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de définir les besoins des 6 établissements du GHT Normandie Centre s'agissant de la fourniture, la livraison de dispositifs d'oxygénothérapie, d'aspiration et pièces détachées liées.

Etablissements du GHT

- CH Argentan
- CH Aunay-Bayeux
- CHU Caen Normandie
- CH Côte Fleurie
- CH Falaise
- CH Lisieux

Personnes en charge des marchés publics

Partie technique	Mme Elise COATANNOAN Ingénieur Biomédical M. Simon GADEK Ingénieur Biomédical M. Loïc MARIE Technicien Biomédical Mme Constance HANZARD Ingénieur Biomédical Mme Laurence DEDEBAN Technicien Biomédical M. Christophe DESTIN Ingénieur Biomédical	02 31 06 30 41 coatannoan-e@chu-caen.fr 02 31 40 40 53 simon.gadek@ch-falaise.fr 02 31 06 51 58 l.marie@ch-ab.fr 02 31 61 34 32 c.hanzard@ch-lisieux.fr 02 33 12 33 45 l.dedeban@ch-argentan.fr 02 31 89 80 14 cdestin@ch-cotefleurie.fr
Partie administrative (suivi du contrat : avenant, révision de prix...)	Mme Catherine FONTAINE Rédacteur marchés	02 31 06 47 80 fontaine-ca@chu-caen.fr
Partie gestion équipement et contrat de maintenance (commande, facturations)	Mme Nathalie COURCHE gestionnaire	02 31 06 50 80 courche-n@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

➤ DISPOSITIFS D'OXYGENOTHERAPIE et D'ASPIRATION

- **Dispositifs d'oxygénothérapie :**
Il s'agit de débitmètres permettant l'administration de l'oxygène et de l'air à différents débits, les débitmètres sont fixés sur prise ou sur rail.
- **Dispositifs d'aspiration :**
Il s'agit de régulateurs de vide permettant d'aspirer à différentes pressions, se fixant sur prise ou sur rail.

Les caractéristiques techniques et références des débitmètres O2, régulateurs de vide et autres dispositifs d'oxygénothérapie et aspiration figurent dans l'offre du titulaire.

Le catalogue et le tarif remis de tous les accessoires et pièces d'oxygénothérapie et d'aspiration disponibles sont fournis à l'appui de l'offre.

Les besoins estimés sur la durée du marché sont les suivants, ils n'ont pas valeur contractuelle.

Dispositif	Quantité estimée pour 4 ans
Débitmètre à O2 à bille 0-15 L/mn sur prise	1000
Débitmètre O2 à bille 0-15 L/mn sur rail	30
Débitmètre O2 à bille (avec double sortie humidificateur et tétine de sortie) 0-15 L/mn sur prise	100
Débitmètre O2 à bille 0-1,5 L/mn sur prise	50
Débitmètre O2 à bille 0-30 L/mn sur prise	10
Débitmètre O2 précalibré 0-15 L/mn sur prise	50
Débitmètre O2 précalibré avec flush 30L/mn sur prise	20
Débitmètre à air à bille 0-15L/mn sur prise	100
Débitmètre à air à précalibré 0-15L/mn sur prise	15
Régulateur de vide 0-1000 mbars sur prise	1000
Régulateur de vide 0-600 mbars sur prise	40
Régulateur de vide 0-250 mbars sur prise	500
Régulateur de vide 0-1000 mbars sur rail	100
Régulateur de vide 0-250 mbars sur rail	100
Filtre antibactérien pour régulateur de vide	15000
Flexible de fluides médicaux	200
Détendeur No	1
Valve à la demande pour le MEOPA	20

ARTICLE 3 - CONFORMITE

Le matériel proposé est conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.

Il est demandé au candidat de fournir tout document, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité ; notamment et particulièrement quand il s'applique :

➤ **Marquage CE-DM/DIV** : directive Dispositifs Médicaux

Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux).

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au Code de la santé publique, à la Pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

Pour les consommables faisant l'objet du présent marché public, les dispositifs médicaux sont marqués C.E., avec si nécessaire indication de l'organisme habilité ayant accordé le marquage.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique est conforme au Code de la santé publique.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins un an pour les autres.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Le titulaire s'engage à adapter ses produits aux évolutions réglementaires et technologiques et à faciliter, d'une manière générale, la mise en place de tout changement. Tout nouveau consommable intégré à la gamme du fournisseur est inclus dans ce marché public.

ARTICLE 4 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE

Lors de la mise en service des équipements, le titulaire est tenu de remettre la documentation nécessaire pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation des dispositifs :

- Manuel d'utilisation de l'équipement avec la check-list utilisateur par appareil (en français et sous format PDF).
- Manuel technique en français et schéma, ainsi que le catalogue des pièces détachées et les check-lists de maintenance.
- Documents de bon fonctionnement des matériels après mise en service
- Kit de démarrage