

RC ANNEXE 5 – PRÉSENTATION DU DOSSIER TECHNIQUE

Préambule : Le candidat est rendu attentif à la présentation d'une attestation sur l'honneur certifiant de la présence de marquage CE sur tous les produits faisant l'objet d'une proposition (en annexe « DT_AttHonCE »).

Le candidat doit transmettre un dossier technique comprenant 4 volets :

1. LE DOSSIER « PRODUITS »

1.1.DISPOSITIFS MEDICAUX

Le pharmacien doit avoir accès aux informations techniques concernant les produits proposés. Les données techniques ne doivent être ni restreintes ni faussées

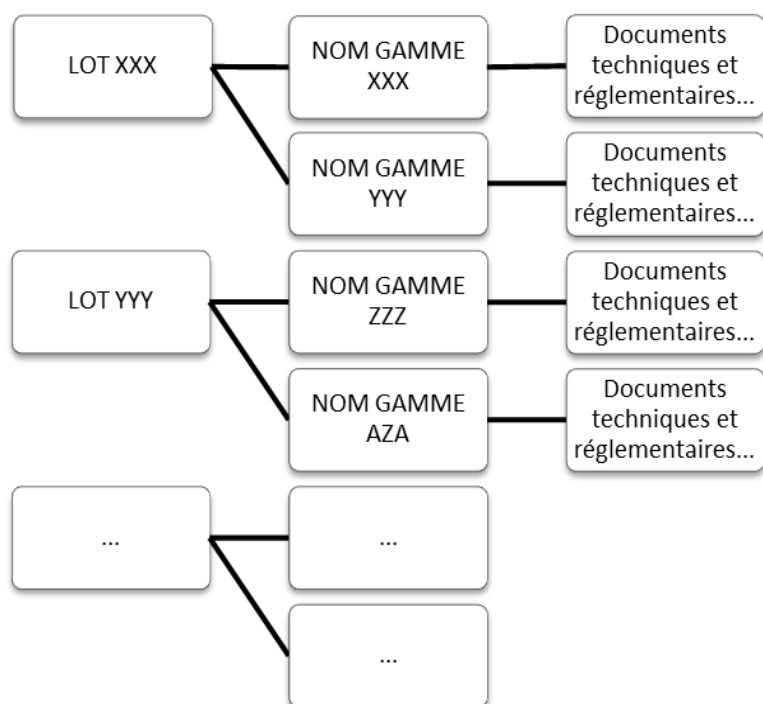
La documentation sera en langue française.

Le dossier « Produits » devra regrouper l'ensemble des éléments suivants :

- la dénomination commerciale,
- la conformité des dispositifs médicaux aux réglementations françaises et européennes énoncées à l'article 1 du CCTP,
- la documentation technique (fiche type Europharmat où tous les critères sont complétés sans renvoi à des documents non joints à l'offre ou support équivalent)
- la notice d'utilisation
- la preuve du marquage CE : certificat de marquage CE délivré par l'organisme notifié et déclaration de conformité du fabricant
- l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour les produits qui y sont soumis.
- le descriptif du produit (parties constitutives, spécifications du produit fini),
 - ♦ la composition (matériaux constitutifs, références aux normes utilisées)
 - ♦ la nature de la symbolisation existante sur les emballages (code à barre type GS1...)
- la nature et les dimensions du conditionnement de distribution,
- la nature et les dimensions du conditionnement de manutention,
- les spécifications des différents conditionnements et emballages pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent :
Exemple : 1 palette = x cartons = y boîtes = z unités.
- les conditions particulières de stockage et de manipulation en particulier le respect de la chaîne du froid,
- les modifications apportées au produit si celui-ci a déjà été proposé lors d'une consultation antérieure.
- une liste de références : établissements de santé clients.

Le candidat pourra également accompagner sa proposition d'une bibliographie récente concernant l'utilisation de ses produits.

Les documents seront classés dans un dossier intitulé « NOM DU LABORATOIRE – DOCUMENTS TECHNIQUES » puis dans des sous-dossiers portant le numéro de lot dans lequel le dispositif est proposé selon l'arborescence ci-dessous :



Note : Pour les produits n'ayant pas de nom de gamme ou n'appartenant pas à une gamme particulière, placer les documents techniques et réglementaires dans un dossier portant le nom de la référence concernée.

Un tableau récapitulatif au format Excel (.xls /.xlsx) ou OpenDocument (.ods) comportant la ou les gammes proposées est demandé pour faciliter l'analyse des offres. Le fichier sera intitulé : « NOMDULABORATOIRE - GAMMES PROPOSEES » et se présentera selon le modèle suivant :

Numéro du lot	Gamme(s) proposée(s)

Ne fusionner aucune cellule, une ligne par gamme

Les coordonnées des délégués commerciaux du secteur devront être transmises dans un tableau au format Excel (.xls /.xlsx) ou OpenDocument (.ods) intitulé « NOMDULABORATOIRE - COORDONNEES DELEGUES » selon le modèle suivant :

Nom & Prénom du délégué	Numéro de Téléphone	Courriel	N° des lots concernant le délégué médical	Commentaires (Gammes...)

Ne fusionner aucune cellule

Ces données sont essentielles pour l'organisation et le bon déroulement des essais.

2. LE DOSSIER « FOURNISSEUR »

2.1.PRESENTATION DU CANDIDAT

Le candidat doit remplir le questionnaire fournisseur joint (DT_FichRensFr) : ce questionnaire, à valeur informative, a pour objectif d'aider le CHRU de Nancy à mieux connaître la société et ses activités.

2.2.DONNÉES LOGISTIQUE DU CANDIDAT

Le candidat doit indiquer de façon très précise, en remplissant la fiche de renseignement logistique « DT_Logistique » :

- s'il est fabricant ou revendeur.
- s'il est ou non laboratoire pharmaceutique : dans ce cas, préciser son numéro d'enregistrement à l'Ordre des Pharmaciens.
- les contrôles effectués au niveau du laboratoire sur les matières premières et sur le matériel fini :
 - ♦ contrôle mécanique (un essai de pression est-il fait sur le matériel, une vérification éventuelle du siliconage correct....)
 - ♦ contrôles chimiques : de quelle nature ?
 - ♦ contrôles de pyrogènes
 - ♦ contrôles de toxicité
 - ♦ contrôles bactériologiques
 - ♦ les particularités d'utilisation du produit
 - ♦ le pays d'origine de chaque type d'article

L'opérateur économique pourra annexer à son offre tout élément d'information complémentaire permettant de faciliter l'analyse des offres.

2.3. QUALIFICATION ET ASSURANCE QUALITE

Le fournisseur doit apporter la preuve d'avoir une organisation formalisée par un système qualité garantissant la qualité des marchandises jusqu'à leur livraison. Ce système est basé sur l'un des référentiels : Normes NF EN ISO 9001 : 2015 ; ISO 13485 : 2016.