



Mise à disposition d'un Equipement Biomédical - Longue durée (plusieurs mois)

1. Contexte d'utilisation de ce formulaire

La présente convention a pour objet la mise à disposition d'équipements biomédicaux, décrits ci-après et dans l'annexe1, pour une durée de plusieurs mois, voire plusieurs années.

Cette mise à disposition est la plupart du temps réalisée en contrepartie de l'achat des consommables.

Les étapes sont les suivantes :

- Le fournisseur et le service utilisateur à l'initiative de la mise à disposition valident son intérêt auprès du service achetant les consommables (pharmacie ou affaires économiques).
- Le fournisseur complète et signe le présent formulaire, qui est ensuite signé par toutes les parties concernées.
- Les équipements sont livrés, la mise en service est validée, les consommables peuvent être commandés.

A titre dérogatoire, ce formulaire peut être utilisé pour régulariser la situation d'un équipement déjà mis à disposition

2. Identification de la société mettant à disposition le(les) équipement(s)

La présente convention est passée entre :

- Le CHU de Grenoble

Ci-après dénommés « le CHU » ou « les utilisateurs », d'une part

Et, d'autre part

- La société

- Raison sociale :
- N° de téléphone :
- Adresse :
- Représentée par :

3. Objet de la mise à disposition

3.1. La société met à la disposition du CHU de Grenoble, le matériel suivant :

- Désignation :
- Fabricant :
- Type :
- Numéro de série :
- Certificat de marquage CE n°
- Classe européenne du DM : ☐ I ☐ IIa ☐ IIb ☐ III

ci-après dénommé « le matériel » ou « l'appareil »

3.2. La personne à contacter à la société pour tous renseignements concernant le matériel est :

.....
Téléphone :

Mail :

Les conditions de cette mise à disposition sont exposées dans la présente convention.

4. Lieu d'utilisation du matériel mis à disposition

L'appareil est mis à disposition dans :

Service :

Pôle :

Responsable :

Situé :

N° Biomédical :

5. Objet de la mise à disposition

- ☐ Urgence
- ☐ Besoin ponctuel
- ☐ Besoin nouveau
- ☐ Test en vue d'acquisition
- ☐ Recherche biomédical – obligation de respecter les procédures prévues aux articles L.1121.1 et suivants du CSP

6. Livraison - Installation - Réception

La livraison ne peut avoir lieu qu'après la signature de la présente convention.

Le matériel est livré et installé dans le service concerné par la société, aux frais complets de cette dernière.

La livraison et la réception du matériel est programmé après accord entre le service Biomédical et le service concerné, d'une part et la société, d'autre part.

Le déroulement de la livraison est géré par le technicien responsable du type d'équipement.

Le formulaire de mise en service d'un équipement biomédical (BIOMED-FOR-007), et éventuellement le formulaire de réception/mise en service propre au fournisseur sera(ont) dressé(s) et **une notice d'utilisation rédigée en français sera fournie**.

7. Utilisation du matériel

La société effectue lors de la mise en service et à la demande du service concerné.

Une formation du personnel utilisateur sur les caractéristiques techniques du matériel, son mode de fonctionnement, ses possibilités de réglage et son entretien est obligatoire. Le formulaire de formation (**BIOMED-FOR-008**) sera dûment complété ; à défaut, l'**ANNEXE 2** sera remplie.

Le CHU de Grenoble s'engage à faire respecter à l'égard du matériel mis à disposition l'ensemble des dispositions légales en vigueur, notamment celles résultant des textes relatifs à la matériovigilance (article R. 665-64 du code de santé publique).

Toute modification du matériel ou du protocole d'utilisation, toute connexion à un autre équipement non prévue par la société et tout recours à un nouveau type de consommables ne pourra se faire sans l'accord préalable et écrit de la société.

8. Fournitures de réactifs et consommables

- ☐ Les consommables et réactifs à utiliser dans le cadre de la mise à disposition sont fournis à titre gratuit par la société pendant toute la durée de celle-ci (**ANNEXE 3** : consommables et réactifs utilisés).
- ☐ Les consommables et réactifs à utiliser dans le cadre de la mise à disposition seront commandés par le CHU dans le cadre d'un marché en cours attribué à la société.

REFERENCE DU MARCHE EN COURS : n°

L'ANNEXE 3 (bordereau des prix des consommables et réactifs, objet du marché) sera impérativement complétée, avec une estimation précise des quantités.

- ☐ Le dispositif médical ne nécessite pas de consommables et réactifs.

9. Maintenance du matériel

Pendant toute la durée de la mise à disposition, les prestations de maintenance préventive et curative sont entièrement à la charge de la société.

Ces prestations sont effectuées de manière à assurer le bon fonctionnement du matériel.

Le fournisseur informera obligatoirement le service Biomédical de toute intervention de maintenance ou de révision nécessaire à réaliser sur le matériel, notamment au regard des articles R. 5212.25 et suivants du CSP relatifs à l'obligation de maintenance.

Les demandes de maintenance ou de réparation seront notifiées par téléphone, fax ou mail auprès de la société qui s'engage à effectuer les prestations dans un délai de heures ouvrables à réception de l'appel.

Les rapports d'intervention seront remis au service Biomédical.

Le service Biomédical du CHU n'interviendra pas sur le matériel.

10. Assurance (joindre attestation à jour)

Compagnie d'assurance de la société :

Adresse :

N° de téléphone :

La société supporte la charge financière résultant de la perte ou du vol de l'équipement.

La société dégage explicitement et nécessairement l'entière responsabilité du CHU de Grenoble en cas de sinistres ou accidents subis ou causés par l'appareil, sauf s'il est lié à une utilisation inadéquate du matériel ou au non-respect des modalités figurant explicitement dans la notice d'utilisation. Elle couvre en particulier la responsabilité civile des utilisateurs notamment lorsqu'il s'agit d'un matériel médical en contact avec le patient.

11. Compensation financière

La mise à disposition est consentie sans engagement d'achat du matériel.

Il n'est demandé aucune compensation financière au CHU de Grenoble pendant toute la durée du prêt du matériel.

12. Matéiovigilance

Dans le cadre de l'utilisation par le CHU de l'équipement mis à disposition par la société, le CHU a la responsabilité de notifier les événements indésirables à la société, que ceux-ci soient directement ou indirectement liés au matériel.

Le CHU informera la société de tout effet ou événement indésirable grave survenant lors de l'utilisation du matériel dans un délai maximum de 24h. **La notification sera adressée à**

Par effet indésirable, il est entendu toute réaction nocive et non désirée d'un dispositif médical ou tout incident qui aurait pu entraîner cette réaction si une action appropriée n'avait pas été effectuée par l'utilisateur du matériel.

Par événement indésirable grave, il est entendu tout événement qui entraîne la mort, met en danger la vie du patient, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap important ou durable ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale.

13. Droit de propriété

Le matériel est et restera la propriété de la société. Celle-ci se chargera, à ses frais, de la récupération du matériel à la fin de la mise à disposition.

14. Durée de la mise à disposition

Date de mise en service programmée du matériel :

La mise à disposition débute, à compter de la date de mise en service du matériel dans le service pour une durée de

La présente convention pourra être prolongée, après accord des deux parties, constaté par avenant.

15. Résiliation

En cas de manquement persistant par l'une des parties aux obligations de la présente convention, l'autre partie notifie ledit manquement par lettre recommandée avec accusé de réception. En cas de persistance du manquement

dans un délai d'un mois à compter de la notification, la partie insatisfaite pourra faire valoir la résiliation de plein droit et sans indemnité de la convention, sans préjudice de tous les dommages et intérêts auxquels elle pourra prétendre.

La mise à disposition pourra être interrompue par le CHU, avant la date prévue, en cas de non-conformité aux exigences essentielles de sécurité. Aucune indemnité ne pourra être demandée par le fournisseur.

16. Divers

La présente convention exprime l'intégralité des accords convenus entre les parties sur la mise à disposition du matériel et prévaut sur tout autre accord écrit ou oral antérieur concernant le même appareil, qui, de ce fait est désormais caduc.

La présente convention est et sera régie par le droit français.

Tout litige se rapportant à son exécution ou à son interprétation sera de la compétence exclusive du tribunal administratif de Grenoble.

1) La Société

Nom et fonction du signataire :

Date :

Cachet et signature

2) Le Chef de service

Nom du chef de service (ou représentant) :

Date :

Signature

3) Le Responsable du service Biomédical

Date :

Signature

4) Le Directeur de la DAA / DMS

Date :

Signature

Enlèvement du matériel :

Le, effectué parreprésentant la sociétéen présence du technicien responsable de la gestion du parc biomédical.

ANNEXE 1 : DESCRIPTION PRECISE DU MATERIEL MIS A DISPOSITION

ANNEXE 2 : LISTES DES PERSONNES REFERENCEES POUR L'UTILISATION DU MATERIEL

Cette liste est à fournir dans le cas où le formulaire BIOMED-FOR-008
n'a pu être complété lors de la mise en service

ANNEXE 3 : CONSOMMABLE ET REACTIFS **bordereau des prix + estimation des quantités**