



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_0609

Fourniture de lames triple substrat rat foie-rein-estomac pour les HCL

SOMMAIRE

ARTICLE 1 : OBJET DU MARCHÉ	3
ARTICLE 2 : DESCRIPTION DES PRODUITS ET ATTENDUS.....	3
ARTICLE 3 : REGLEMENTATION ET NORMES	3

Article 1 : Objet du marché

Le marché porte sur la fourniture de lames triple substrat rat foie-rein-estomac pour les HCL.

Article 2 : Description des produits et attendus

Spécificités techniques objet du besoin :

Intitulé	Spécificités techniques	Nombre de patients estimés / an
Lame triple substrat rat foie-rein-estomac	<i>Détection des autoanticorps anti-actine, anti-LKM, anti-mitochondries. Le lot sera réservé après test de chaque nouveau numéro de lot et ce, minimum 1 mois avant l'envoi d'un nouveau lot. Les qualités techniques sont les suivantes : différents autoanticorps de référence devront être détectés sur ces coupes de tissus. Les lames cassées devront être remplacées et les coupes de mauvaise qualité devront être également remplacées</i>	4 537
Conjugué fluorescent anti-IgG humain	<i>Le réactif devra être prêt à l'emploi</i>	

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.