**ANNEXE N° 13 AU DOSSIER DE CONSULTATION**

**Contrat de mise à disposition d’un équipement médical (ou d’un dispositif médical-accessoire réutilisable) associé au marché de fournitures numéro AO 26-07C , passé après une procédure de AO**

Entre :

La société :

Représentée par :

Et l’APHP :

Représenté par :

**Article 1 : Objet et cadre**

*Dans le cadre du marché numéro XXXXX, passé après une procédure (d’appel d’offres, de marchés négociés sans publicité et sans mise en concurrence, de procédure adaptée…) et faisant suite au protocole d’évaluation ou dans le cadre de l’accord donné par la Direction des Achats joint en annexe*, **la société met à disposition, conformément aux articles 1875 à 1888 et 1891 du code civil, le(s) matériel(s) décrit à l’annexe** *X* **de la présente convention ou suivant** :

🞄 *Caractéristiques principales de l’équipement médical :*

*🞄 Fonctionnalités ou pour les automates de laboratoires la liste des paramètres traités*

*. Valeur d’achat*

*. Statut de l’appareil mis à disposition :*

*- commercialisé ou non :*

*- marqué CE ou non :*

*- neuf ou reconditionné :*

*- exclusif ou concurrentiel :*

*- nom du constructeur :*

*🞄 Durée d’amortissement suivant âge de l’appareil:*

*🞄 Numéro de série:*

**Article 2 : Durée de la mise à disposition**

*La durée et date d’effet de la mise à disposition est précisée en annexe X ou sont les suivantes :*

*La durée de la mise à disposition est de* : ……………………………………………………………….

*Date de début :*

*Date de fin:*

**Elle ne peut être supérieure à la durée du marché associé**.

**Article 3 : Conditions de livraison de l’équipement et réception**

**La livraison ne peut intervenir sans notification, par le représentant de l’APHP, du marché et du présent contrat**.

**La réception de l’équipement est opérée par l’ingénieur biomédical de site ou par tout autre représentant désigné à cet effet par la direction de site. Cette réception donne lieu à l’établissement d’un procès verbal de réception préparé par la société et signé par l’ingénieur biomédical de site ou tout autre représentant de la direction désigné à cet effet.**

**Une étiquette autocollante ou fixe apposée sur le matériel mentionnera :**

* **le nom de la société, et le nom du service utilisateur lorsqu’il est connu,**
* **le nom de l’établissement, et le nom du service utilisateur lorsqu’il est connu,**
* **la période de validité de la mise à disposition.**

**Cet étiquetage a pour objectif d’en assurer la traçabilité et d’en faciliter la restitution à la fin du marché.**

**Article 4 : Conditions d’utilisation de l’équipement mis à disposition**

**L’équipement est livré avec un manuel d’utilisation, la ou les fiches techniques requises, en français.**

**L’équipement est livré avec l’ensemble des accessoires et consommables permettant sa mise en service.**

*Les conditions relatives à la fourniture des accessoires, consommables nécessaires à son fonctionnement sont celles du marché numéro XXXXX.*

**La société assure la formation des agents utilisateurs du service et du service biomédical dans une limite de trois agents pour chaque service d’un même établissement utilisateur.**

**La société assure le renouvellement de la formation au moins une fois, à la demande de l’établissement** *(Directions ou Ingénieurs Biomédicaux ou leurs représentants)***, au cours de la période de la mise à disposition.**

**Le matériel mis à disposition est, sauf objet spécifique du protocole d’évaluation auquel il est assorti, réputé conforme à la législation et à la réglementation en vigueur à la date de la mise en service, et en particulier :**

Le certificat de marquage CE et ses annexes, délivrés par un organisme notifié (ON), au sens ***des règlements européens (UE) n°2017/745 et n°2023/607*** (RDM) du Parlement européen (et du Conseil du **15 mars 2023**), modifiant les **règlements** (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746, concernant les dispositions transitoires relatives à certains dispositifs médicaux (DM) avec notamment :

- extension de la validité des certificats de DM sous conditions;

- extension de la période de transition pour les DM sans certificat Directive qui nécessite une évaluation ON sous RDM sous condition;

- suppression de la date limite de mise à disposition et de mise en service du DM ;

en lien avec les directives européennes « dispositifs médicaux » n° 90/385/CEE et n°93/42/CE du Conseil et tout autre texte en vigueur,

ainsi que toutes les déclarations CE de conformité correspondantes, dans le respect de la transition 2021-2028 prévue entre « Directives européennes DM » et « Règlements européen DM ».

Le candidat fournira un document daté et signé d’engagement à la conformité à la règlementation européenne des dispositifs médicaux en vigueur pour les DM proposés dans sa présente offre, clarifiant la période de transition pour les DM dont la date de conformité du marquage CE est échue sur le document initialement délivré par l’ON.

**La société demeure propriétaire de l’équipement.**

**Le matériel mis à disposition est réservé à l’usage de l’établissement : l’établissement utilisateur ne peut le prêter à un autre établissement, ne peut procéder à une modification ou à une transformation du matériel sans l’accord écrit son propriétaire, et doit restituer le matériel à l’issue du terme du contrat.**

**Article 5 : Conditions de maintenance**

**Les prestations de maintenance sont comprises au sens de la norme NF en 13 306 de juin 2001 et autres normes applicables à la maintenance ; elles correspondent à l’ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un bien dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement, pour accomplir une fonction requise étudiée en fonction des recommandations du constructeur.**

**Les coûts d’entretien de maintenance préventive ou corrective du matériel sont supportés par la société à l’exception des pannes engendrées du fait d’une dégradation volontaire du matériel ou du fait d’une mauvaise utilisation de l’équipement**.

***Maintenance préventive* :**

**La société s’engage au minimum à effectuer une visite annuelle.**

**Ce contrôle fait l’objet d’un rapport transmis au service biomédical de l’établissement.**

***Maintenance corrective :***

**Quelle que soit l’origine de la panne, la société s’engage à mettre en place une « Hot line » ou à donner le nom d’un ou de plusieurs interlocuteurs en mesure de répondre à la demande de l’établissement au moins cinq jours sur sept.**

**La société s’engage à intervenir dans un délai maximum précisé** *en annexe ou fixé au présent**contrat*, **et dans le cas où la panne conduit à une immobilisation de plus de 7 jours de l’appareil à mettre à disposition un équipement similaire**.

*La société assure la maintenance aux conditions décrites dans l’annexe X de cette convention ou selon les conditions suivantes***:**

***1) Maintenance préventive* :**

* *Fréquence de la maintenance préventive :*
* *Prestations envisagées :*
* *Délai de rendu de l’équipement :*

***2) Modalités de mise en oeuvre de la maintenance corrective* :**

* *Coordonnées du « service » de maintenance de la société :*
* *Horaires de la hot line :*
* *Délai maximum d’intervention :*
* *Horaires d’intervention :*
* *Effectifs des techniciens de la société affectés à la maintenance :*
* *Temps moyen d’immobilisation de l’appareil :*
* *Modalité de remplacement de l’appareil dans le cas d’une immobilisation supérieure à 7 jours :*
* *Limites de l’intervention :*

**Article 6 : Responsabilité**

**L’établissement s’engage à supporter l’entière responsabilité liée à l’utilisation ou à la garde des appareils sous réserve de la dispensation de la formation et de tout accident qui serait la résultante d’un défaut de contrôle et d’entretien du système.**

**La société s’engage à supporter l’entière responsabilité liée au contrôle et à l’entretien des équipements et déclare avoir souscrit toutes assurances utiles à cet effet.**

**Article 7 : Retrait de l’équipement**

**Il ne peut être retiré avant le terme du marché.**

**L’équipement est restitué à la société au terme du contrat.**

**La société est en charge de l’enlèvement à ses frais de l’équipement.**

**Un constat contradictoire est mené par la société en présence de l’ingénieur biomédical de l’établissement utilisateur ou du représentant désigné par la direction du site.**

**L’entreprise ne peut se prévaloir des détériorations dues à l’usage de l’équipement ou dues à un manque d’information de la société sur les éventuels défauts de l’appareil.**

**Dans le cas de détérioration manifestement volontaire causé par autrui ou d’une mauvaise utilisation manifeste de l’équipement, les parties se rapprocheront afin d’évaluer les éventuels préjudices**.

*La Société :*

*Représentée par :*

*Date :*

*Signature*

*Et l’hôpital*

*Représenté par son chef d’établissement ou tout représentant disposant d’une délégation de signature :*

*Date :*

*Signature*

**L’exécution du présent contrat est subordonnée, après signature des deux parties, à la notification du marché et du contrat, par l’APHP.**