****

DIRECTION DE L’INGENIERIE BIOMEDICALE

**ANNEXE 2 A L’ACTE D’ENGAGEMENT**

**CONTRAT DE MISE A DISPOSITION D’UN EQUIPEMENT DANS LE CADRE DU MARCHE PUBLIC …. / ….**

### ENTRE

La société :

Adresse :

*Représentée par*

### ET

**Le CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE RENNES**

2, rue Henri Le Guilloux

35033 RENNES CEDEX 09

*Représenté par Madame VALENTIN, Directrice Générale,*

*Ou par son représentant, Madame KITTLER, Directrice Générale Adjointe,*

IL A ETE CONVENU CE QUI SUIT :

### CHAPITRE I – PRESENTATION GENERALE DU CONTRAT

**ARTICLE 1 – OBJET DU CONTRAT**

Le présent contrat, annexé au marché dont les références figurent ci-dessus, concerne la mise à disposition des équipements mentionnés à l’article 2 ci-après.

Ces équipements sont mis à disposition dans le cadre d’un marché portant sur la fourniture de dispositifs médicaux.

La mise à disposition intègre la fourniture de tous les dispositifs, accessoires, pièces détachées, prestations de maintenance tous risques et formations nécessaires à la réalisation de l’activité, à la bonne utilisation et au maintien des équipements.

**ARTICLE 2 – DESCRIPTION ET CARACTERISTIQUES EXIGEES**

***2-1 : Mise à disposition initiale***

La titulaire met à disposition du CHU de Rennes qui l’accepte, dans les conditions définies par le présent contrat, le matériel suivant :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Désignation du matériel** (lister le matériel principal et annexe) | **Modèle** | **N° de série** | **N° de marquage CE** | **Date d’installation** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

***2-2 : Evolution du matériel***

Si sa gamme venait à évoluer, le Titulaire peut proposer un nouvel équipement venant se substituer (tout ou partie) à celui figurant ci-dessus. Pour ce faire, il doit soumettre sa proposition au CHU de Rennes (Direction de l’Ingénierie Biomédicale) avant toute démarche auprès des services utilisateurs.

Cette évolution doit notamment être en cohérence avec l'objet du marché et fait l’objet d’une négociation entre les deux parties.

Si cette évolution devait être validée par le CHU de Rennes, les modalités d'échanges doivent se conformer aux modalités du présent contrat.

***2-3 : Caractéristiques exigées***

Les équipements visés à l’article 2.1 ci-avant sont marqués CE. A ce titre, le titulaire du présent contrat doit fournir :

* Copie du(es) certificat(s) de marquage CE
* au titre de la Directive 98/79/CEE du parlement européen relative aux dispositifs médicaux de diagnostics in vitro, à l’ordonnance n° 2001-198 du 1er mars 2001 relative à sa transposition et au décret n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif à la mise en place de la réactovigilance ;
* au titre du marquage CE dispositif médical, directive européenne 93/42 ;
* Copie des certificats d’assurance ;
* Notice d’emploi complète en langue française.

**ARTICLE 3 : DUREE DU CONTRAT**

Le présent contrat s’entend pour une durée identique à celle du marché de fourniture de dispositifs médicaux.

Les parties conviennent expressément que la cessation du marché de dispositifs médicaux, pour cause de non reconduction ou de résiliation définitive du marché en cours, entraîne la résiliation immédiate et de plein droit du présent contrat, sans qu’il soit nécessaire de le dénoncer par lettre recommandée.

En outre, le contrat peut être résilié de plein droit sans préavis, et sans versement d’indemnités au titulaire, à la date à laquelle l’équipement est mis hors service (ex : mise au rebut, cession à un tiers, casse, vol etc).

En outre, dans la mesure où le CHU de Rennes pourrait envisager l’achat du matériel, il pourrait être mis fin au présent contrat, de plein droit et à tout moment, avec un préavis de quatre (4) mois.

### CHAPITRE II – CONDITIONS D’EXECUTION

**ARTICLE 4 : LIVRAISON – MISE EN SERVICE**

Le matériel mis à disposition a été remis au CHU de Rennes, à la date indiquée à l’article 2.1 ci-avant, ce que reconnaît expressément le CHU de Rennes en signant le présent contrat. A compter de cette date, le CHU de Rennes dispose des pouvoirs d’usage, de contrôle et de direction du bien.

Le titulaire du contrat assure, à ses frais, toutes les opérations nécessaires à l’installation et à la mise en service du matériel en vue de son bon fonctionnement, y compris toute la logistique de la mise à disposition (livraison, déballage, montage, branchements et raccordements éventuels, essai, démontage, enlèvement et remise en état des lieux).

Une fiche de réception/d’installation des matériels doit être complétée et signée par le représentant du CHU de Rennes et du titulaire du contrat.

Le CHU de Rennes s’engage à conserver le matériel à l’adresse ci-dessous indiquée :

Etablissement : CHU RENNES

Nom du service : Service de Cardiologie

2, rue Henri Le Guilloux

35033 RENNES CEDEX 09

**ARTICLE 5 : FORMATION DES UTILISATEURS**

La formation préalable des utilisateurs est une condition obligatoire à l’application des clauses d’utilisation, d’entretien et de garantie.

En cas d’évolution ou de substitution de matériels, la formation préalable des utilisateurs est une condition obligatoire à l’application des clauses d’utilisation, d’entretien et de garantie.

Dans ce cadre, le présent contrat inclut également, à la charge du titulaire, les besoins en formations complémentaires qui seraient nécessaires à la bonne utilisation du matériel au cours de l’exécution du présent contrat. Le Titulaire s’engage à communiquer à la Direction de l’Ingénierie Biomédicale, la liste émargée des personnes formées initialement.

**ARTICLE 6 : MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS**

La prise en charge de la maintenance est effective à compter du 1er jour suivant la date de signature de la fiche de réception/installation ou procès-verbal d’admission par le CHU de Rennes et effective jusqu’à la fin du présent contrat.

Le Titulaire doit une garantie totale, pièces, main d’œuvre, frais de port, déplacement et hébergement couvrant tout vice de fabrication, contrôle de performance et de fonctionnement de son matériel. De même, la prise en charge de la maintenance tous risques est complète (fourniture des pièces détachées port inclus, frais de main d’œuvre, déplacement, hébergement).

Le Titulaire garantit qu’aucune pièce ou consommable ne sont exclus de l’offre de service tous risques incluse dans cette mise à disposition.

Toute intervention donne matière à l’établissement d’un rapport signé du Titulaire dont une copie est laissée au service et une autre transmise à la Direction de l’Ingénierie Biomédicale.

**ARTICLE 7 : CONDITIONS D’EXECUTION DU CONTRAT**

La mise à disposition du matériel est exclusivement consentie à l’usage d’utilisation des consommables associés permettant la réalisation de l’activité décrite.

L’exécution du présent contrat est soumise à la condition suivante :

* Utilisation du matériel conformément au présent Contrat et notamment exclusivement avec des consommables ou autres accessoires du Titulaire suivant les termes du manuel utilisateur.

**ARTICLE 8 : RESTITUTION DU MATERIEL**

En cas de cessation du présent contrat pour quelque cause que ce soit, le CHU de Rennes s’engage à restituer le matériel sans délai.

Cette restitution a lieu au siège du CHU de Rennes, le titulaire procédant lui-même et à ses frais à son enlèvement. Cette restitution est constatée par un écrit signé des deux parties.

**ARTICLE 9 : MODALITES FINANCIERES**

Le CHU de Rennes s’engage à veiller à la bonne conservation du matériel afin de le restituer au Titulaire en bon état de fonctionnement.

En cas de détérioration du matériel, au-delà des conséquences liées à une utilisation normale, les frais de remise en état sont intégralement à la charge du CHU de Rennes.

Hormis les frais relatifs aux opérations de maintenance, réparation, mise à jour ou upgrade informatique des systèmes qui sont pris en charge par le Titulaire, les dépenses qui sont nécessaires à l’usage du bien sont intégralement supportées par le CHU de Rennes.

### CHAPITRE III – OBLIGATIONS DES PARTIES

**ARTICLE 10 : ENGAGEMENT DU TITULAIRE**

Le Titulaire s'engage à :

1. mettre à disposition le matériel fonctionnel et adapté répondant aux exigences réglementaires jusqu'à la date d'échéance du Contrat, sauf souhait de l'une ou l'autre des parties de mettre fin à l'utilisation de ce matériel ;
2. ce que les mises à jour logicielles et matérielles n’aient aucune influence sur d’autres logiciels et système d’exploitation déjà installés sur le poste de travail ;
3. fournir l’ensemble de la documentation nécessaire à l’utilisation des éléments mis à disposition.

***10.1 – Propriété de l’équipement***

Le matériel mis à disposition demeure la propriété du Titulaire pendant toute la durée du présent contrat.

Ainsi, concernant l’utilisation du matériel et logiciel mis à disposition, le Titulaire demeure responsable des dommages qui pourraient être causés :

1. soit à des tiers (patients, et/ou personnel) en raison des défauts dans la conception ou la réalisation du matériel ;
2. soit au matériel lui-même dans le cadre d’une utilisation normale et conforme aux instructions fournies en temps utile.

Le Titulaire identifie le matériel par l’apposition d’une plaque mentionnant la référence dudit matériel ainsi que son droit de propriété. Le CHU de Rennes s’engage à ne pas altérer l’identification du matériel ainsi apposée par le Titulaire.

***10.2 – Réglementation***

Il appartient au Titulaire de prouver que l'équipement mis à disposition répond à l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires concernant les autorisations d'installation ou de mise en service. De manière générale, l'équipement qui est justiciable d'une autorisation de commercialisation ou d'exploitation, d'une autorisation de mise sur le marché, d'une homologation ou d'une certification officielle doit être accompagné des documents correspondants avant tout démarrage de la mise à disposition.

***10.3 – Contraintes techniques***

Le Titulaire doit s'assurer que l'environnement technique est conforme :

* aux contraintes d'installation du dit équipement (électrique, climatique, charges au sol, encombrement statique et dynamique,...) ;
* aux contraintes réglementaires :

1 - Sécurité (incendie, radioprotection, électricité, installations classées, ...) ;

2 - Règlement d'Hygiène Départemental (Rejets d'effluents, ...).

Si des aménagements sont nécessaires, ils doivent être explicitement exprimés auprès de la Direction de l’Ingénierie Biomédicale.

**ARTICLE 11 : ENGAGEMENT DU CHU DE RENNES**

Le matériel doit être utilisé conformément au manuel d’utilisation et selon toutes les informations qui ont été fournies au CHU de Rennes, qui reconnaît l’avoir à sa disposition, ainsi qu’aux indications transmises par le Titulaire lors de la mise en service du matériel.

Le CHU de Rennes déclare qu’il est apte à accueillir et à utiliser le matériel au sein de son établissement et qu’il dispose, le cas échéant, des autorisations, à ces fins. Il s’engage à ce que seul le personnel formé ayant les qualifications et expérience nécessaires pour manipuler l’équipement l’utilise. Il ne peut confier à quelque personne ou entité que ce soit, autre que lui, ledit équipement.

Le CHU de Rennes assure la responsabilité des dommages qui pourraient résulter d’un usage non conforme aux spécifications d’utilisation de l’appareil, telles qu’elles ont été préalablement définies par le Titulaire.

Il s’engage en outre à :

* tenir informé le Titulaire de tout changement de localisation de l'appareil qui n'aurait pas été évoqué dans l'attestation de mise à disposition. Ceci notamment, afin que le Titulaire soit toujours en mesure d'assurer le suivi de son matériel ;
* ne pas faire intervenir une autre société de service après vente que celle expressément indiquée par le Titulaire ;
* ne pas modifier la conception du matériel ;
* avertir le Titulaire de tout endommagement ou destruction de l'équipement ;
* prendre toutes les dispositions nécessaires pour être en conformité avec la réglementation (normes en vigueur liées aux infrastructures et respect de la réglementation relative à l’utilisation du matériel).

**ARTICLE 12 : ENGAGEMENT RECIPROQUES**

***12.1 : Confidentialité***

Sauf accord contraire préalable, exprès et écrit, toutes les études, données, statistiques, informations et éléments obtenus dans le cadre du projet pourront être reproduites, divulguées et publiés notamment dans les congrès et revues médicales au sens large.

***12.2 : Assurances***

Le CHU de Rennes est responsable de tout dommage, dysfonctionnement ou détérioration du (ou des) appareils lié à une négligence ou à une faute de l’utilisateur.

Le titulaire du présent contrat est responsable de tout dommage survenu à la suite d’une défaillance propre de l’équipement mis à disposition, sous réserve d’une utilisation adéquate et du respect des modalités figurant dans la notice d’utilisation par l’utilisateur.

En conséquence, les parties déclarent être titulaires d’une assurance couvrant, pour chacun d’entre elles, leur responsabilité civile auprès d’une compagnie notoirement solvable et pour un montant permettant de couvrir l’ensemble des dommages corporels, matériels et immatériels, et être à jour du paiement des primes correspondantes au jour de la mise à disposition du matériel.

Chaque partie s’engage à maintenir ce contrat d’assurance pour les besoins du présent contrat et à continuer de payer les primes y afférentes.

Chaque partie s’engage à communiquer, à tout moment et à première demande, les attestations détaillées correspondantes, émanant de leur compagnie d’assurance et qui devront préciser les activités couvertes et les montants assurés y afférents.

### CHAPITRE III – RESILIATION - LITIGES

**ARTICLE 13 : RESILIATION DU CONTRAT**

Le présent Contrat prend fin en même temps que le Marché Public auquel il se réfère.

Aussi, la résiliation du présent Contrat interviendra automatiquement en cas de résiliation ou de non reconduction du Marché Public auquel il se réfère.

**ARTICLE 14 : MODIFICATION DU CONTRAT**

Toutes modifications, adjonctions ou adaptations qui pourraient être apportées au présent Contrat doivent faire l’objet d’un avenant écrit signé par les représentants des parties.

**ARTICLE 15 : REGLEMENT DES LITIGES – ATTRIBUTION DE COMPETENCE**

Les parties s’engagent, avant toute action contentieuse, à tout mettre en œuvre pour régler le différend à l’amiable, et notamment à communiquer à l’autre partie tout élément d’information.

A défaut de résolution amiable de leur différend, celui-ci sera porté devant le Tribunal Administratif de Rennes.

**Pour le CHU de Rennes,**

**La Directrice Générale ou son représentant Pour la Société**

**Date : Date :**

Nom et signature Nom et signature