

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Pouvoir adjudicateur :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
Fonction Achat Mutualisée**

**En qualité d'Etablissement support du Groupement Hospitalier Brocéliande Atlantique
Et de Coordonnateur d'un groupement de commandes**

Etablissements bénéficiaires :

**Centre hospitalier Bretagne Atlantique
EPSM Morbihan
Centre hospitalier Alphonse Guérin
Centre hospitalier de Josselin
EHPAD de Malestroit
Centre hospitalier de Belle-Ile-En-Mer
Centre hospitalier Basse Vilaine
EHPAD La Rose des Vents**

Objet du marché public :

FOURNITURE DE MATERIEL D'OXYGENOTHERAPIE ET D'ASPIRATION

Vannes, le 6 novembre 2025

ARTICLE - I - FOURNITURE

Le présent marché public a pour objet la fourniture de matériel d'oxygénothérapie et d'aspiration.

L'ensemble des dispositifs médicaux doit :

- être conçu de telle sorte que leur utilisation, dans les conditions et aux fins prévues, ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients,
- être conçu et fabriqué de manière à ne pas présenter de risques pour ceux qui les manipulent;
- porter le marquage " CE " qui symbolise la conformité à ces dispositions et le respect des procédures de conformité. Les produits doivent être conformes aux exigences énoncées dans le Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le Règlement n° 178/2002 et le Règlement 1223/2009 et abrogeant les Directives 90/385/CEE et 93/42/CEE

Le Titulaire fournit l'ensemble des certificats justifiant le marquage CE pour le(s) lot(s) soumissionné(s).

Les quantités figurant dans le Catalogue des besoins sont estimatives.

Le Titulaire doit fournir la totalité des articles en quantité suffisante pour couvrir les besoins des Etablissements pour la durée globale du marché public.

ARTICLE - II – SPECIFICITES TECHNIQUES

LOT N° 1 – DEBILITRE A BILLE

Le débitlire est compact, léger et ergonomique. Il est impérativement livré avec une tétine de sortie. Le dispositif permet une connexion sur un rail normalisé ou sur la prise de fluide selon la configuration requise. Il est destiné à l'utilisation d'oxygène et d'air.

Le Titulaire propose 5 modèles distincts de débitlres dans sa gamme pour couvrir l'ensemble des besoins des Etablissements selon les gaz et les débits demandés :

- Un débitlire à bille – oxygène 0-5 litre/min avec tétine de sortie
- Un débitlire à bille – oxygène 0-15 litre/min avec tétine de sortie
- Un débitlire à bille – oxygène 0-15 litre avec répartiteur intégré
- Un débitlire à bille – air 0-15 litre/min avec tétine de sortie
- Un débitlire à bille – air 0-30 litre/min avec tétine de sortie

▪ Caractéristiques techniques :

- Raccordement aisé sur le rail normalisé ou sur la prise de fluide,
- Echelle graduée optimisant la lecture de la mesure,
- Réglage rapide du débit,
- Traçabilité du matériel (identification n° de série...),
- Flexible souple de raccordement avec indication de la date de péremption,
- Accessoires fournis avec le matériel,
- Facilité de nettoyage et de désinfection,
- Notice d'instructions d'utilisation rédigée en français fournie avec le matériel,

LOT N° 2 – MANOMETRE D'ASPIRATION

Le manomètre est compact, léger et ergonomique. Il est muni d'une tétine de sortie et il doit impérativement être livré avec un flacon de sécurité. Le dispositif permet une connexion sur un rail normalisé ou sur la prise de fluide selon la configuration requise.

Le Titulaire propose 3 modèles distincts de manomètres d'aspiration dans sa gamme pour couvrir l'ensemble des besoins des Etablissements selon le niveau de dépression demandé :

- Un manomètre d'aspiration 0-250 mmhg
- Un manomètre d'aspiration 0-500 mmhg ou 0-600 mmhg
- Un manomètre d'aspiration 0-1000 mmhg

▪ **Caractéristiques techniques :**

- Raccordement aisé sur le rail normalisé ou sur la prise de fluide,
- Echelle graduée optimisant la lecture de la mesure,
- Réglage rapide de la dépression,
- Limiteur de dépression assurant la sécurité du dispositif,
- Bouton marche/arrêt,
- Positionnement aisé du flacon de sécurité,
- Traçabilité du matériel (identification n° de série...),
- Flexible souple de raccordement avec indication de la date de péremption,
- Accessoires fournis avec le matériel,
- Facilité de nettoyage et de désinfection,
- Notice d'instructions d'utilisation rédigée en français fournie avec le matériel,

ARTICLE - III – PIECES DETACHEES

Les lots intègrent une prestation de fourniture de pièces détachées à l'issue de la garantie. Le BPU du Titulaire indique un pourcentage de remise sur les pièces détachées garanties d'origine nécessaires à la maintenance des matériels. Le catalogue des pièces détachées (références et tarifs) du Titulaire fait partie de son offre.

Il s'engage aussi à prévenir l'Etablissement de son impossibilité d'assurer l'approvisionnement des pièces, en cas d'arrêt de fabrication et de difficulté d'approvisionnement avec un préavis minimal de 4 mois.

Pendant toute la durée du marché public et sur simple demande écrite du technicien de l'Etablissement, le Titulaire doit être en mesure de transmettre une vue éclatée avec nomenclature complète des pièces pour chaque matériel objet de l'accord-cadre.

ARTICLE - IV - GARANTIE

Les dispositifs ont une durée de garantie minimale de un an.

Les délais de garantie courent à compter de la réception sans réserves du matériel.

Le matériel est considéré comme étant sous garantie totale du fournisseur qui doit intervenir dans un délai maximal de 5 jours ouvrés en cas d'anomalie de fonctionnement à compter du signalement fait par le service biomédical de l'Etablissement. Les interventions sont à la charge du fournisseur (pièces détachées, main d'œuvre et déplacement).

ARTICLE - V – OBLIGATION DU TITULAIRE

5.1. Règles d'interventions sur les sites

Le personnel du Titulaire doit se conformer aux procédures d'habilitation relatives à l'accès aux établissements publics de santé. S'il existe des conditions d'accès ou des consignes de sécurité particulières propres à certains locaux ou services, l'Etablissement en informe le Titulaire en temps utile.

L'Etablissement peut demander à tout moment le remplacement du personnel d'intervention pour des motifs professionnels ou autres. Ce remplacement doit intervenir dans un délai de quinze (15) jours à compter de la réception de la demande ; ce délai peut être réduit à 24h si le motif provient du non-respect des clauses du présent accord-cadre ou en cas de faute grave.

Le Titulaire du marché public doit respecter les normes et contraintes réglementaires en vigueur à la date de signature du marché public. Il doit assurer une veille juridique pour appliquer les nouveaux textes intervenants et avoir en permanence les

homologations ou agréments ministériels adéquats. Si toutefois l'évolution des normes et réglementations devait amener à changer les équipements initialement prévus, le Titulaire doit impérativement faire une présentation et produire à l'Etablissement support la fiche technique de l'équipement pour validation.

5.2. Sécurité des personnes et des biens

Le personnel du Titulaire doit adopter un comportement qui ne soit pas de nature à troubler la tranquillité et le bon fonctionnement des sites ou des équipements concernés.

Le Titulaire doit prendre toutes les dispositions nécessaires pour assurer la sécurité des personnes et des biens lors de l'exécution de ses prestations.

Le Titulaire s'engage également à ne causer aucune dégradation, aucun accident et/ou incident aux matériels ou aux personnes durant les phases d'interventions.

Le Titulaire s'engage à fournir le même matériel pendant toute la période d'exécution du marché public. **Cependant, si le Titulaire est amené à modifier un matériel, il doit impérativement en avvertir le référent du marché public ; l'Etablissement procède alors à des essais de validation.** En aucun cas un nouveau matériel ne peut être livré sans l'aval de l'Etablissement support. L'Etablissement support se réserve la possibilité de résilier le marché public si la fourniture proposée n'est pas conforme au CCTP.

Les fiches simplifiées d'utilisation au format PDF ou tutoriel sont obligatoirement rédigées en langue française pour chaque matériel proposé.

5.3. Alertes sanitaires et réglementaires

Le Titulaire a obligation de communiquer dans les plus brefs délais, à l'expert technique biomédical, toutes les alertes émises par les autorités administratives (ANSM...) concernant ses prestations.

5.4. Confidentialité

Le Titulaire est tenu par une obligation de confidentialité et de discrétion professionnelle, sans aucune exclusion, relative à tous types d'informations qu'il est amené à connaître lors de l'exécution de ses prestations. Il s'y engage formellement et se porte garant de ses collaborateurs.

ARTICLE – VI – MATERIOVIGILANCE

Le Titulaire désigne dans le tableau intitulé « Fiche fournisseur » son correspondant de matériovigilance, conformément au décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux. Il informe le correspondant local de matériovigilance par courriel confirmé par courrier recommandé avec accusé de réception de toute information de sécurité relative aux dispositifs médicaux objets du présent marché. Le titulaire s'engage à communiquer toute modification des normes en vigueur.

ooo0ooo