



CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Fourniture de dispositifs médicaux et solutés pour dialyse à destination du service d'Hémodialyse des Hôpitaux Du Léman

CENTRE HOSPITALIER ALPES LEMAN
Etablissement support du GHT Léman - Mont-Blanc
558 route de Findrol
BP 20500
74130 Contamine Sur Arve

SOMMAIRE

| | |
|--|---|
| Article 1 – Objet du marché | 3 |
| Article 2 – Normes et réglementations | 3 |
| Article 3 – Spécifications et expression du besoin | 4 |
| Article 4 – Qualité des produits..... | 4 |
| Article 5 –Garantie..... | 5 |

Article 1 - Objet, contexte, type et durée du marché

Le présent marché a pour objet la fourniture de dispositifs médicaux et solutés pour le service d'hémodialyse des Hôpitaux du Léman.

Article 2 – Normes et réglementations

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par référence au Code de la Santé Publique, à la réglementation de la Pharmacopée Européenne, aux réglementations françaises et européennes.

En particulier le conditionnement, l'étiquetage, et le mode de stérilisation des produits stériles doivent être conformes aux normes en vigueur.

Les informations suivantes seront fournies dans l'offre du candidat :

- Copie du certificat de marquage CE précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE.
- Copie de l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP) s'il y a lieu, précisant le service attendu et/ou le service rendu, l'amélioration du service attendu et/ou service rendu obtenu en vue de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.
- Classe à laquelle appartient le dispositif médical. Préciser s'il s'agit de dispositifs ayant une fonction de mesure, une action de protection contre les rayonnements ou s'ils sont destinés à être raccordés à une source d'énergie.
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical.
- Autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission d'AMM et sa date de parution au Journal Officiel, le cas échéant.

La durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure aux 2/3 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an, et d'au moins 3/4 de la durée légale maximum de validité pour les autres.

Lorsqu'il existe une norme française ou européenne et/ou une directive européenne, le fournisseur devra joindre tout justificatif concernant les articles proposés. Seuls les articles conformes aux normes et/ou aux directives correspondantes pourront être retenus.

Chaque offre doit être accompagnée d'un état descriptif ainsi que d'un dossier technique complet en langue française.

Il est demandé pour chaque article un certificat mentionnant **la présence ou l'absence de latex**.

L'exigence de conformité de chaque produit, matériel ou service aux normes en vigueur qui leur sont applicables est considérée comme clause technique commune et permanente. Les références

de cette conformité devront figurer dans les offres. En cas d'évolution de la réglementation au cours de l'exécution du marché, il est impératif que le titulaire satisfasse aux nouvelles exigences et en apporte la preuve au Hôpitaux du Léman.

ARTICLE 3 : Spécifications et expression du besoin

L'allotissement et le descriptif sont détaillés en annexe.

Les besoins sont susceptibles d'évoluer :

- Pour la dialyse péritonéale : les Hôpitaux Du Léman sont désignés comme référent du territoire de cette activité.
- Pour l'hémodialyse : les quantités de consommables seront liées aux générateurs référencés ou seront en adéquation avec les choix du Centre.

L'étiquetage devra comporter :

- Identification claire du dispositif médical
- N° de lot
- N° de série le cas échéant
- Date limite d'utilisation
- Conditions spécifiques de stockage

Reporting annuel :

Après chaque échéance annuelle, dans un délai maximum de 30 jours, le titulaire devra faire parvenir à l'établissement bénéficiaire (copie des éléments au représentant de la fonction achat du GHT) le récapitulatif annuel des consommations :

- Produits
- Quantités
- Prix
- Montant total

Livraisons : Service pharmacie - 3 avenue de la dame, 74200 Thonon les Bains.

Aux horaires d'ouverture du service : 8h30-12h30 / 13h30-16h30

ARTICLE 4 : Qualité des produits

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente consultation, le fournisseur apportera les preuves de la conformité des dispositifs médicaux aux réglementations françaises et européennes énoncées ci-dessus. Il apportera en particulier la preuve du **marquage CE**.

Si le fournisseur venait à perdre le marquage CE, il devra reprendre les articles non conformes et en rembourser la valeur d'achat.

Précisions sur l'étiquetage des dispositifs médicaux et la stérilisation :

Le fournisseur devra respecter la réglementation.

- usage de la langue française dans l'étiquetage et mode d'emploi de l'article délivré
- respecter en particulier les additifs de la Pharmacopée concernant le conditionnement et les diverses indications à y trouver, ainsi que la durée de péremption
- se conformer à la réglementation en matière de stérilisation

Tous documents techniques doivent être disponibles pour les acheteurs et les utilisateurs. Un envoi de documents avec l'offre est obligatoire, et doit comporter :

- Fiches techniques
- Bibliographie

Précision sur les conditionnements :

Dans la mesure où les Hôpitaux du Léman souhaitent réduire leur volume d'emballage, il est attendu du prestataire un conseil pour limiter l'impact environnemental. Les sur conditionnements sont donc à limiter et la possibilité de livraison en big box pour le lot relatif aux solutions concentrées sera appréciée.

Au cours du marché, toute modification apportée à un produit devra être signalée au pharmacien. Dans le cas où cette modification ne conviendrait pas, le marché pourrait être dénoncé.

ARTICLE 5 : Garantie

Les fournitures sont garanties contre tout vice de fabrication ou défaut de matière, à compter du jour de l'admission, pendant le délai d'utilisation indiqué sur les emballages d'origine.