

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIÈRES

ACCORD-CADRE DE FOURNITURES COURANTES ET DE SERVICES

Consultation 26S0007 - Fourniture de dispositifs médicaux non stériles pour le compte du GRAPDIM

GRAPDIM

CH Chalon sur Saône - William Morey
4 RUE CAPITAINE DRILLIEN
71100 CHALON SUR SAONE

SOMMAIRE

| | |
|---|---|
| 1 - Objet du marché | 3 |
| 2 - Décomposition en lots | 3 |
| 3 - Quantités..... | 3 |
| 4 - Caractéristiques techniques des fournitures | 3 |
| 4.1 - Références législatives / réglementaires / normatives | 3 |
| 4.2 - Spécifications techniques..... | 3 |
| 5 - Marquage | 4 |
| 6 - Etiquetage..... | 4 |
| 7 - Péremption | 4 |
| 8 - Retrait de lot..... | 4 |
| 9 - Documentation..... | 5 |
| Article 10 - Formation | 5 |

I - Objet du marché

Le marché concerne la fourniture de dispositifs médicaux non stériles aux adhérents du groupement régional des articles de protection et des dispositifs médicaux non stériles (GRAPDIM).

2 - Décomposition en lots

Les prestations sont réparties en 3 lots.

| Lots | Désignation |
|------|--|
| 1 | Gilet de maintien avec sangle périnéale pour fauteuil |
| 2 | Ceinture ventrale de maintien avec sangle périnéale pour fauteuil de repos |
| 3 | Bracelet d'identification à clip pour adulte (étiquette patient de 6,5 x 3,2 cm) |

3 - Quantités

Les quantités à livrer sont indiquées dans le bordereau des prix unitaires de chaque lot et dans le tableau récapitulatif « Quantités estimatives des besoins ».

4 - Caractéristiques techniques des fournitures

4.1 - Références législatives / réglementaires / normatives

Les fournitures mentionnées à l'article 4.2 du présent CCTP doivent être conformes aux exigences européennes [règlements, directives (96/48/CEE, 2002/72/CE, 2007/47/CE, 425/2015/CE, ...)] et françaises (lois, décrets, arrêtés, circulaires, ...) en vigueur.

4.2 - Spécifications techniques

Toutes les fournitures indiquées dans le présent CCTP sont réputées être **non stériles**. Aucune forme de conditionnement n'est imposée.

Les fournitures doivent répondre au minimum aux spécifications suivantes :

Lot 1 - Gilet de maintien avec sangle périnéale pour fauteuil

I.1 - Gilet de maintien avec sangle périnéale pour fauteuil roulant

Deux parties non dissociables comprenant :

- Un gilet avec sangle périnéale cousue (coton, polyester, ...) :
 - Pouvant se positionner autour du buste, des épaules et entre les jambes du patient
 - Relié aux sangles grâce à un système de fixation rapide à poser
- Plusieurs sangles ajustables et résistantes (polypropylène, ...) permettant de se fixer au dossier des différents fauteuils roulants à l'aide d'un système de fermeture rapide et sécurisée (clip, ...)

Sans latex

Lavable

Taille : I ou plusieurs taille(s) (S, M, L, ...)

Couleur : aucun coloris n'est imposé

I.2 - Gilet de maintien avec sangle périnéale pour fauteuil de repos

Deux parties non dissociables comprenant :

- Un gilet avec sangle périnéale cousue (coton, polyester, ...) :
 - Pouvant se positionner autour du buste, des épaules et entre les jambes du patient
 - Relié aux sangles grâce à un système de fixation rapide à poser
- Plusieurs sangles ajustables et résistantes (polypropylène, ...) permettant de se fixer au dossier des différents fauteuils de repos à l'aide d'un système de fermeture rapide et sécurisée (clip, ...)

Sans latex

Lavable

Taille : I ou plusieurs taille(s) (S, M, L, ...)

Couleur : aucun coloris n'est imposé

Lot 2 - Ceinture ventrale de maintien avec sangle périnéale pour fauteuil de repos

Deux parties non dissociables comprenant :

- Une ceinture avec sangle périnéale cousue (coton, polyester, ...) :
 - Pouvant se positionner autour du ventre et entre les jambes du patient
 - Reliée aux sangles grâce à un système de fixation rapide à poser
- Plusieurs sangles ajustables et résistantes (polypropylène, ...) permettant de se fixer au dossier des différents fauteuils de repos à l'aide d'un système de fermeture rapide et sécurisée (clip, ...)

Sans latex

Lavable

Taille : 1 ou plusieurs taille(s) (M, L, ...)

Couleur : aucun coloris n'est imposé

Lot 3 - Bracelet d'identification à clip adulte (étiquette patient de 6,5 x 3,2 cm)

Bracelet d'une longueur de 27,5 cm - 3 cm / + 5 cm

Zone pour une étiquette de dimensions 6,5 x 3,2 cm

Bracelet perforé

Inviolable : en matière indéchirable doté d'un système de fermeture par bouton pression à usage unique, nécessite d'être découpé pour être détaché

Imperméable afin de conserver les informations mentionnées sur l'étiquette du patient lorsque ce dernier prend une douche

Permet une lecture optique des informations mentionnées sur l'étiquette d'identification du patient

Plastique souple pour protéger la peau du patient

Plastique résistant afin de pallier les risques de déchirures intentionnelles par le patient

Sans latex

Sans phtalates

Système de fixation : clip et non repositionnable

Couleur : 1 ou plusieurs coloris (blanc, ...)

5 - Marquage

Les fournitures mentionnées à l'article 4.2 du présent CCTP qui sont concernées par une ou plusieurs directives européennes de type « nouvelle approche » doivent, durant toute la durée du marché, disposer du marquage CE.

6 - Etiquetage

Les fournitures et/ou leurs emballages doivent préciser toutes les informations rendues obligatoires par les exigences européennes/françaises en vigueur, et notamment les indications suivantes :

- La dénomination des fournitures et son appellation commerciale de vente
- Les noms, dénomination sociale et adresse de la personne morale ou physique, responsable soit de la fabrication, soit du conditionnement, soit de la commercialisation des fournitures
- Le lieu de fabrication
- Le pays d'origine pour les fournitures importées
- Le numéro de lot

Ces informations et/ou indications sont inscrites en caractère indélébiles et clairement lisibles. Elles doivent également être présentées de manière appropriées afin qu'il n'y ait pas pour l'adhérent du groupement de commandes de possibilité de confusion ou d'erreur.

Ces informations et/ou indications doivent obligatoirement être rédigées en langue française.

7 - Péréemption

La date limite d'utilisation résiduelle des fournitures doit le jour de la livraison être supérieure ou égale à 6 mois.

En cas de non-respect, le titulaire doit prendre à sa charge les frais de rapatriement des fournitures non conformes depuis le lieu de stockage de l'adhérent du groupement de commandes et relivrer, gratuitement, des fournitures dont la date limite d'utilisation résiduelle est égale ou supérieure à 6 mois à compter du jour de livraison.

8 - Retrait de lot

Le titulaire s'engage à signaler à l'adhérent du groupement de commandes et au pouvoir adjudicateur tout incident survenant, en France ou à l'étranger, sur ses fournitures.

En cas de retrait d'un lot, le titulaire doit prendre à sa charge les frais de rapatriement des fournitures concernées depuis le lieu de stockage de l'adhérent du groupement de commandes et procéder gratuitement à l'échange des fournitures défectueuses.

9 - Documentation

Le titulaire s'engage à fournir gratuitement aux adhérents du groupement de commande les fiches techniques des fournitures référencées au marché.

La documentation doit obligatoirement être rédigée en langue française.

Article 10 - Formation

Le titulaire doit, en cas de besoin, assurer gratuitement une formation de base au personnel de l'adhérent du groupement de commandes chargé d'utiliser les fournitures mentionnées dans le présent CCTP.

Cette formation doit permettre au personnel d'utiliser les fournitures conformément aux caractéristiques techniques et aux performances précisées dans la documentation du titulaire et/ou des fabricants.

La formation doit au minimum aborder les éléments suivants :

- Présentation générale des fournitures
- Présentation des fonctionnalités des fournitures
- Présentation des conditions d'utilisation des fournitures (pose, retrait, nettoyage, ...)

Le titulaire doit lors de chaque session de formation faire émarger les participants. Il doit remettre au terme de chaque session de formation un document de synthèse à chaque participant.

Dans l'hypothèse où la formation ne pourrait pas se faire sur le site de l'adhérent du groupement de commandes, le titulaire doit prendre en charge les frais inhérents au transport, à l'hébergement et à la restauration pour l'ensemble des participants chargés d'utiliser les fournitures.