



MARCHE N°2026M023 :
ACQUISITION DE BAIE D'ELECTROPHYSIOLOGIE ET MAINTENANCE ASSOCIEE

--

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

Table des matières

Article 1	DEFINITION DU BESOIN	3
Article 1.1	PREAMBULE.....	3
Article 1.2	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	3
Article 1.3	CARACTERISTIQUES DU MARCHE.....	4
Article 1.4	MAINTENANCE	4
1.4.1.	Maintenance préventive	4
1.4.2.	Maintenance corrective	5
1.4.3.	Assistance a l'utilisation	6
1.4.4.	Maintenance a redevance forfaitaire annuelle.....	6
1.4.5.	Contrat tous risques :	6
1.4.6.	Modalités Générales d'exécution de la Maintenance.....	7
1.4.7.	Conditions d'exécution de la Maintenance.....	8
1.4.8.	Livraison de Petits Equipements, d'Accessoires, de Pièces Détachées, d'Equipements Réparés ou en Echange Standard.....	10
1.4.9.	Garantie des travaux de maintenance, Garantie des Pièces Détachées, Accessoires et Petits Equipements Fournis.....	10
1.4.10.	Evolutivité et garantie de non obsolescence des équipements.....	10
Article 1.5	FORMATION ET ACCOMPAGNEMENT A L'UTILISATION.....	10
Article 2	RECAPITULATIF DES DOCUMENTS A FOURNIR.....	11
Article 2.1	Annexes à compléter.....	11
Article 2.2	Documents à fournir à la remise des offres pour les Equipements	11
Article 2.3	Documents à fournir à la livraison des Equipements.....	11
Article 3	MARQUAGE CE, SECURITE ET MATERIOVIGILANCE	11

Article 1 DEFINITION DU BESOIN

Article 1.1 PREAMBULE

Le besoin porte sur l'**acquisition de baie d'électrophysiologie et sa maintenance**.

Le CHU dispose actuellement de deux baies d'électrophysiologie de marque Boston Scientific : une baie Labsystem Pro 160 canaux fixe (amplificateur de N° bio 190666 et PC de N°bio 190665) et une baie Labsystem pro 80 canaux mobile (amplificateur de N° bio 190670 et PC de N°bio 190669). Le CHU souhaite acquérir une baie supplémentaire, en vue de l'ouverture d'une nouvelle salle de rythmologie en 2026.

La baie d'électrophysiologie s'entend comme :

- Un système d'enregistrement, à savoir un outil logiciel d'acquisition et d'analyse de données électrophysiologiques intracardiaques à installer sur un ordinateur conçu pour l'obtention, l'affichage et l'analyse de ces données par un médecin, et pour leur stockage.
- Un amplificateur, dont le rôle est d'amplifier et conditionner les signaux électrocardiographiques et endocavitaires. Ces informations sont transmises au système d'enregistrement, qui enregistre et affiche les informations.

La baie d'électrophysiologie permet le diagnostic du trouble du rythme cardiaque, et contribue à son traitement clinique.

Article 1.2 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

La baie est constituée des éléments suivants :

- Un amplificateur de signaux ;
- Un logiciel d'acquisition et d'analyse de données ;
- Un ordinateur d'acquisition sur lequel est installé le logiciel d'acquisition et d'analyse de données ;
- Un ou des écrans de visualisation.

L'amplificateur de signaux devra permettre l'acquisition de 120 canaux minimum, parmi lesquels 12 canaux ECG, entre 2 et 4 voies de pression, entre 2 et 4 voies de stimulation, et le reste en canaux endocavitaires (intracardiaques).

Cet amplificateur, généralement positionné à proximité du patient en salle d'opération, devra être relié au système d'enregistrement, généralement situé dans la salle de commande ou salle de contrôle accolée à la salle d'opération, ou éventuellement dans la salle technique à proximité.

La baie enregistre en continu les signaux du patient. Elle devra permettre une réduction des parasites pouvant être générés par l'environnement électrique de la salle ou par les différentes interconnexions avec d'autres équipements (stimulateurs externes, générateurs de radiofréquences, systèmes de cartographie...), afin d'obtenir des tracés ECG et intracardiaques de la meilleure qualité possible.

La fréquence d'échantillonnage des mesures des canaux actifs devra permettre la détection des événements, et l'interface devra permettre de les marquer numériquement.

Le système devra être compatible avec les équipements connexes et en intégrer les paramètres, à savoir :

- de stimulation, du stimulateur orthorythmique Micropace (fabricant : Micropace EP). Le praticien pourra choisir instantanément le lieu de stimulation, sur n'importe lequel des canaux.
- de radiofréquence, du générateur SmartAblate (fabricant : Johnson and Johnson, Biosense Webster)

- de cryoablation, du système Nitron (fabricant : Medtronic)
- d'électroporation, des systèmes Farapulse et Farastar (fabricant : Boston Scientific)

Il devra également permettre l'interconnexion aux différents systèmes de cartographies :

- Opal (fabricant : Boston Scientific)
- Carto3 (fabricant : Johnson and Johnson, Biosense Webster)

L'hôpital a également pour projet d'utiliser les générateurs de radiofréquence Ampere (fabricant : Abbott) et Affera (fabricant : Medtronic), les générateurs d'électroporation Current (fabricant : Abbott) et Affera (fabricant : Medtronic), et les systèmes de cartographie Ensite X (fabricant : Abbott) et Affera (fabricant : Medtronic). La compatibilité de la baie avec ces systèmes sera donc appréciée.

La baie devra démontrer une interopérabilité validée (documentée dans la documentation technique) avec les cathéters d'électrophysiologie standards, en particulier Boston Scientific, Johnson and Johnson, Medtronic.

L'interface logicielle permettra la visualisation des tracés en temps réel, et la visualisation dans le même temps des tracés de façon différée sans interrompre l'acquisition en cours (un écran temps réel, un écran analyse).

A l'issue de l'intervention, le système d'enregistrement devra permettre l'export des tracés au format source (.txt, .dot, ou autre format du signal natif), afin de pouvoir le consulter ultérieurement et en faire l'analyse, ou à des fins de recherche. Les procédures devront pouvoir être archivées sur le ou les serveurs hospitaliers prévus à cet effet.

La baie sera intégrée au système informatique de l'hôpital : import d'une Worklist patients de type Cardioreport, envoi des rapports vers le dossier patient.

Le matériel sera isolé électriquement, via la fourniture par le candidat d'un transformateur d'isolation si nécessaire pour s'adapter aux caractéristiques du réseau électrique existant sur le site du CHU de Grenoble (Tension de service : 230/400V ou 110/220V). Si le matériel est à forte dissipation thermique et est équipé de ses moyens propres de ventilation, il en sera précisé les caractéristiques.

Article 1.3 CARACTERISTIQUES DU MARCHE

Le candidat proposera la fourniture d'une baie d'électrophysiologie et de tous les éléments nécessaires à son bon fonctionnement, son installation, son paramétrage et la mise en service du système. Le système fourni sera neuf. Il fournira également les services de maintenance associés, en précisant la nature des prestations proposées : maintenance préventive, maintenance tous risques, prestations à l'attachement, etc. L'équipement devra être garanti au moins un an, le candidat peut proposer une durée plus longue.

Article 1.4 MAINTENANCE

Les prestations attendues pour les opérations de maintenance sont les suivantes :

- Maintenance préventive
- Maintenance curative
- Fourniture de pièces détachées et d'accessoires

Couverture souhaitée : Maintenance préventive de la baie d'électrophysiologie.

1.4.1. Maintenance préventive

Maintenance effectuée selon des critères prédéterminés, dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un équipement.

1.4.1.1. Maintenance Préventive Systématique

La maintenance préventive systématique est effectuée selon un calendrier préétabli. La **fréquence**, la **durée** et la **nature** des visites de maintenance systématique seront précisées sur **l'annexe Questionnaire Maintenance**. Le candidat précisera notamment si une maintenance préventive est prévue en sortie de garantie, sans facturation associée, c'est-à-dire incluse dans la garantie.

Les visites et interventions de maintenance préventive systématique ont pour but de réduire les risques de pannes et de maintenir dans le temps les performances des matériels et des logiciels, à un niveau au moins égal aux performances initiales et en vue d'en assurer une utilisation optimale.

Les dates et heures exactes de ces visites seront fixées d'un commun accord avec le cadre de santé ou le médecin responsable de l'unité dans laquelle l'équipement concerné est exploité. A défaut de cet accord, le titulaire donne au responsable un préavis, pour chaque visite, d'au moins quinze jours.

Dans tous les cas, **le Service Biomédical** devra être informé des dates et heures retenues.

Si l'une des deux parties souhaite reporter une visite, elle en informe l'autre au moins 8 jours avant la date prévue.

IMPORTANT : Les dates des maintenances préventives devront être programmées et communiquées au Service Biomédical avant la fin du premier trimestre de l'année de validité du marché.

La planification de la maintenance préventive se fera obligatoirement à la demande du technicien biomédical. En cas d'intervention sans demande et validation préalable par le technicien biomédical, la maintenance préventive réalisée par le fournisseur ne sera pas prise en compte dans le cadre du contrat.

1.4.1.2. Maintenance Préventive Conditionnelle

La maintenance préventive conditionnelle est déclenchée par la survenue d'un événement prédéterminé (auto diagnostic périodique, information d'un capteur, mesure d'une usure, etc.) révélateur de l'état de l'équipement.

Les interventions de maintenance préventive conditionnelle pourront être exécutées à la demande du CHU, pendant les périodes d'exploitation du matériel. Afin de réduire la durée d'intervention totale, le titulaire aura toute liberté pour intervenir également en dehors de ces périodes d'exploitation.

1.4.1.3. Contrôle Qualité

Il s'agit d'une vérification des performances de l'équipement, visant à s'assurer qu'elles sont conformes aux performances initiales définies par le constructeur. A la différence d'une maintenance préventive, un contrôle qualité n'inclut pas le réglage de l'équipement, le remplacement de pièces détachées d'usure ou d'accessoires.

1.4.2. Maintenance corrective

Il s'agit de la maintenance effectuée suite à une défaillance d'un équipement. Les opérations de maintenance corrective ont pour objet la remise en état de fonctionnement des matériels et logiciels.

Le titulaire répond alors, dans le cadre des jours et heures du CHU et dans les plus brefs délais, à toute demande du CHU de Grenoble pour remédier à la défaillance de l'équipement : arrêt, impossibilité d'utilisation, nécessité de réglage d'un appareil, etc.

Le titulaire annonce dans son offre et s'engage sur un délai d'exécution (annexe **Questionnaire Maintenance**) à compter de la réception de la demande d'intervention du CHU dans le cadre d'un contrat tous risques (mail ou téléphone), ou de la réception du bon de commande ou de la demande d'intervention (mail ou téléphone) pour une prestation à l'attachement.

La maintenance curative peut faire l'objet soit :

- D'une facturation à l'attachement,
- D'un forfait individuel de réparation,
- D'une prestation incluse dans le cadre d'un contrat tous risques, le cas échéant.

Le déclenchement des interventions de maintenance est à l'unique initiative du [Service Biomédical](#). Si le titulaire intervient à la demande d'un service utilisateur, il ne sera pas donné suite à la facture découlant de l'intervention.

A titre exceptionnel, la communication téléphonique d'un numéro de bon de commande pourra permettre de déclencher une intervention urgente ; le bon de commande officiel sera alors transmis ultérieurement.

Si le bon de commande le précise, le titulaire transmettra au CHU un devis estimatif des prestations à réaliser. Le titulaire ne devra engager les prestations que si le devis est validé par le [Service Biomédical](#). Un devis refusé ne peut donner lieu à une facture.

Si les prestations devaient se révéler plus importantes que prévu, le titulaire est tenu d'en informer le Service Biomédical. Les deux parties se concertent alors sur les dispositions à prendre (transmission d'un devis mis à jour).

1.4.3. Assistance à l'utilisation

Le titulaire assistera le personnel médical et paramédical dans l'utilisation des équipements concernés. Cette assistance se traduit par des remarques sur l'utilisation, des conseils et des propositions d'amélioration. Ou encore l'appel à un ingénieur d'application, le cas échéant.

Les problèmes d'utilisation remarqués par le personnel du titulaire, soit lors d'une intervention sur site, soit déduits de l'état de l'équipement lors d'une maintenance en atelier, seront portés sur le rapport d'intervention technique.

1.4.4. Maintenance a redevance forfaitaire annuelle

Le montant du forfait annuel sera mentionné sur le bordereau de prix.

1.4.5. Contrat tous risques :

Le candidat propose un contrat total, prenant en charge toutes les prestations de maintenance, sous forme d'une redevance forfaitaire.

Sont exclus du cadre de la redevance forfaitaire annuelle et font l'objet de travaux à l'attachement avec devis établis selon le barème en vigueur :

- Les interventions ou réparations entraînées par des défaillances dues à des causes étrangères aux équipements objet du présent marché, telles que les dommages ou défauts provoqués par accident, fausse manœuvre et, en général, celles consécutives à un incident non imputable à l'appareil. De manière générale, les interventions entraînées par tout motif extérieur à l'usage normal de l'équipement.
- La remise en état éventuellement nécessaire en préalable à l'incorporation d'un matériel hors garantie dans le cadre du présent marché.

- Les travaux de modification, d'adjonction ou de transfert affectant les équipements qui seraient décidés par le client.
- Les réparations consécutives à des interventions effectuées sur le matériel par du personnel non expressément mandaté par le titulaire
- Les interventions effectuées à la demande du CHU de Grenoble telles que :
 - Assistance technique.
 - Démonstrations diverses.
 - Mise à disposition de main d'œuvre et/ou de matériel pour des opérations de contrôle, réglementaires ou non.

Par ailleurs, le titulaire signale toute non-conformité des installations à la réglementation en vigueur ; il avertit le CHU de Grenoble de la nature et de la périodicité des contrôles réglementaires et se prête aux sujétions qu'ils entraînent.

Toutefois, au cas où la sécurité des personnes et/ou des biens est en jeu, le titulaire prendra les mesures d'urgence qui s'imposent. Il en informe le Service Biomédical ou le service utilisateur dans les plus brefs délais.

L'intervention du titulaire pour une prestation hors forfait doit être réalisée dès réception du Bon de Commande correspondant. Ce Bon de Commande est établi à partir d'une proposition détaillée du titulaire.

1.4.6. Modalités Générales d'exécution de la Maintenance

1.4.6.1. Rapport d'intervention

Toute opération de maintenance (sur site ou en atelier) donne lieu à l'établissement d'un rapport d'intervention.

Ce rapport, établi par le titulaire, atteste que les opérations prévues dans le présent marché ont bien été effectuées, et signale :

- Le détail de toutes les opérations effectuées,
- Les heures de début et de fin des opérations (y compris les heures d'arrêt et de reprise de ces interventions),
- Les pièces détachées utilisées, et leurs références.
- Le cas échéant (voir annexes CCTP), le rapport de qualification opérationnelle avec le détail des paramètres vérifiés et le delta avec la qualification de recette.

Il comporte s'il y a lieu des observations telles que : anomalies constatées, usure de certains organes, risque de détérioration, état du matériel après l'intervention, intervention supplémentaire à réaliser ultérieurement, mises en garde.

Immédiatement après l'intervention, le rapport est remis au technicien du Service Biomédical en charge du secteur.

NB : Pour les secteurs d'intervention non pris en charge par un technicien, le rapport d'intervention pourra être transmis à l'adresse électronique biomed-atelier-2@chu-grenoble.fr

Dans tous les cas un duplicata de ce rapport d'intervention devra être joint à la facture.

1.4.6.2. Horaires

Les horaires de prise en compte des demandes et d'intervention du titulaire seront indiqués dans le **Questionnaire Maintenance**.

1.4.6.3. Délai d'intervention et pénalités de retard

Le délai d'intervention s'applique aux interventions sur site et commence à courir dès réception de la demande du CHU par le titulaire (mail, téléphone, bon de commande) et s'arrête à l'arrivée du technicien.

Le délai de réparation commence à courir dès réception de la demande du CHU. Le cas échéant, il s'arrête dès réception du devis par le CHU et reprend dès l'acceptation du devis.

Le délai d'intervention demandé peut être défini au niveau des prestations demandées.

Si ce délai ne peut être respecté, le titulaire annoncera son délai d'intervention dans le **Questionnaire Maintenance**.

Le délai de réparation sera contractualisé dans l'annexe Questionnaire Maintenance.

Lorsque le délai contractuel d'intervention est dépassé du fait du titulaire, celui-ci encourt, par jour de retard et sans mise en demeure préalable, des pénalités précisées à l'article concerné du CCAP.

Si le titulaire met en prêt un équipement, la durée d'intervention ou de réparation est suspendue jusqu'au retrait du prêt ou au retour de l'équipement du CHU réparé.

1.4.6.4. Délai de Livraison et pénalités de retard

Le délai de livraison concerne la fourniture des pièces détachées, des accessoires, ainsi que des petits équipements faisant également l'objet du présent marché.

Le délai de livraison commence à courir dès réception de la demande du CHU. Le cas échéant, il s'arrête dès réception du devis par le CHU et reprend dès l'acceptation du devis. Et ce jusqu'à la signature du bordereau de livraison du transporteur.

Le délai d'intervention demandé peut être défini au niveau des prestations demandées. Sinon, le titulaire annoncera son délai de livraison moyen dans le Questionnaire Maintenance.

Le délai de livraison sera contractualisé dans l'annexe Questionnaire Maintenance.

Lorsque le délai contractuel de livraison est dépassé du fait du titulaire, celui-ci encourt, par jour de retard et sans mise en demeure préalable, des pénalités précisées à l'article concerné du CCAP.

1.4.7. Conditions d'exécution de la Maintenance

1.4.7.1. Conditions Générales

Le titulaire déclare être parfaitement en mesure d'effectuer toutes les prestations prévues au présent marché et qu'il dispose en particulier de toutes les informations et ressources techniques nécessaires.

1.4.7.2. Interventions sur site

Pour les interventions sur site, le titulaire déclare être parfaitement informé de la configuration des locaux où sont exploités les équipements concernés par le présent marché.

Lors des interventions sur site, le personnel du titulaire a accès aux équipements sous réserve du respect des consignes d'hygiène et de sécurité applicables.

Ce personnel doit pouvoir justifier de son appartenance à l'entreprise titulaire du marché.

Si une intervention nécessite la consignation du réseau électrique par les électriciens du CHU, le personnel du titulaire devra être dûment **habilité pour intervenir** (habilitation B2 basse tension

et/ou H2 haute tension, indice V pour travail à proximité de pièces nues sous tension). Sans la présentation d'une preuve de cette habilitation, les électriciens du CHU ne pourront faire la consignation.

Si un local fermé est mis à disposition du titulaire, il en assurera la responsabilité et le maintiendra en état de propreté. Il en sera de même pour d'autres moyens (outillage, manutention, transport, ...) mis de manière permanente ou occasionnelle à sa disposition.

Le titulaire disposera de l'environnement nécessaire à l'accomplissement normal de ses prestations (fluides, électricité et téléphone).

Les personnes mandatées ou habilitées par le titulaire sont seules autorisées à assurer la maintenance des installations concernées par le présent marché.

Le CHU de Grenoble informera le titulaire de tout manquement grave, dûment constaté, de son personnel, et pourra lui en demander le remplacement.

Dans le cadre d'un contrat à redevance forfaitaire globale, les interventions sont par défaut effectuées sur site.

Si le titulaire estime que certaines prestations ne peuvent être effectuées que dans ses ateliers, il en informe au préalable [le Service Biomédical](#) du CHU de Grenoble. Les deux parties se concerteront afin de limiter au maximum la gêne occasionnée par l'immobilisation prolongée de(s) l'équipement(s).

1.4.7.3. Pièces détachées et fournitures

Dans le cadre d'un forfait annuel, le titulaire s'engage à remplacer les pièces détachées usées ou défectueuses. S'il souhaite voir exclues du forfait certaines pièces détachées, elles doivent être détaillées dans une liste jointe en annexe. Les pièces qui ne figureront pas dans cette liste seront par défaut incluses dans le forfait.

Dans le cadre d'une facturation à l'attachement (sans contrat), le titulaire transmet le **tarif public ainsi que la remise consentie** des pièces détachées et kits de maintenance en vigueur qu'il indiquera dans le bordereau de prix.

Les pièces détachées remplacées au titre du présent marché doivent être certifiées conformes aux « pièces d'origine » par attestation du fabricant de l'équipement.

Si les pièces remplacées utilisées ne sont pas d'origine, le titulaire doit obtenir l'accord [du Service Biomédical](#) du CHU de Grenoble avant toute opération.

Pour les sous-ensembles et les composants facturés hors forfait et remplacés au titre du présent marché, la durée de garantie est de 6 mois.

1.4.7.4. Equipements Informatique Associés et Logiciels

Si les équipements à maintenir sont couverts par une redevance forfaitaire, la maintenance des logiciels et matériels informatiques intégrés aux équipements concernés par le marché est incluse dans le forfait annuel.

La main d'œuvre nécessaire lors de la **mise en place de nouvelles versions logicielles** est incluse dans le forfait.

La **mise à jour des logiciels** est également incluse dans le forfait : corrections de bugs, modifications mineures ne modifiant pas les fonctionnalités. Par contre, les **nouvelles versions logicielles** proprement dites ne sont pas incluses par défaut dans ce même forfait ; le titulaire précisera la prise en compte de ces évolutions logicielles dans le **Questionnaire Maintenance**.

De façon générale, le forfait annuel couvrira les opérations de maintien de l'existant, mais pas nécessairement celles d'évolution.

1.4.8. Livraison de Petits Equipements, d'Accessoires, de Pièces Détachées, d'Equipements Réparés ou en Echange Standard

L'adresse de livraison sera indiquée dans chaque bon de commande émis dans le cadre du présent marché (ou dans le bon de commande initial s'il s'agit d'une redevance forfaitaire).

Adresse de livraison :

CHU de Grenoble – Hôpital Michallon
Service biomédical – 15^{ème} étage
Via Quai Michallon
Avenue du Rachais
38700 La Tronche

Attention : toute erreur dans l'adresse de livraison fera l'objet d'une pénalité forfaitaire. (Voir article correspondant du CCAP).

1.4.9. Garantie des travaux de maintenance, Garantie des Pièces Détachées, Accessoires et Petits Equipements Fournis

Tous les travaux de maintenance effectués dans le cadre du marché doivent être **garantis 6 mois** : fourniture de pièces ou d'accessoires, main d'œuvre, déplacement, échange standard compris.

Dans le cadre des marchés de fourniture, le candidat indiquera précisément dans son offre la durée de garantie des accessoires et/ou petits équipements qu'il propose.

1.4.10. Evolutivité et garantie de non obsolescence des équipements

Le CHU souhaite disposer d'équipements qui ne doivent pas devenir obsolètes rapidement. Pour cela, le fournisseur s'engage à faire évoluer ou remplacer les équipements au titre de la présente consultation, dans le cas où une fin de support de leur gamme devait survenir au cours du marché.

Article 1.5 FORMATION ET ACCOMPAGNEMENT A L'UTILISATION

Dès la livraison, le fournisseur devra assurer, selon un calendrier clairement proposé dans son offre, la formation sur site du personnel médical et paramédical pour l'utilisation optimale des équipements.

Elle sera à renouveler si nécessaire tout au long du marché et en particulier en cas de changement de personnel utilisateur.

Cette formation doit être assurée par une personne habilitée et qualifiée.

Elle sera obligatoirement dispensée **en français**. Si le fournisseur ne peut garantir de formation en français, il est tenu d'inclure dans son offre les frais de présence d'un interprète sur place pendant toute la durée de la formation.

Sera également prévue une formation à la stérilisation des composants stérilisables de dispositif s'il en existe.

Sera également prévue une formation à la maintenance d'équipements biomédicaux s'il en existe.

Le détail des formations dispensées sera précisé dans le **Questionnaire technique**.

Article 2 RECAPITULATIF DES DOCUMENTS A FOURNIR

Article 2.1 Annexes à compléter

Les documents suivants doivent être remplis et complétés très précisément sous peine d'un possible rejet de l'offre.

- Bordereau des prix unitaires ;
- Questionnaire technique ;
- Questionnaire maintenance ;
- Clausier RSSI.

Article 2.2 Documents à fournir à la remise des offres pour les Equipements

Chaque offre devra être accompagnée d'un état descriptif comportant en particulier :

- Le manuel utilisateur
- La notice d'utilisation en français, telle que celle remise à l'utilisateur avec le matériel
- Le dossier technique complet du matériel

Article 2.3 Documents à fournir à la livraison des Equipements

Documents à fournir obligatoirement lors de la livraison de l'équipement :

- Manuel d'utilisation en français, en 1 exemplaire par équipement pour les utilisateurs + 1 exemplaire pour le Service Biomédical (sur support informatique obligatoirement)
- Manuel de maintenance en français, en 1 exemplaire pour chaque type d'équipement livré (sur support informatique obligatoirement).

Les manuels d'utilisation et de maintenance expliqueront clairement les manœuvres de mise en route, d'utilisation, d'arrêt, ainsi que les interdictions (ou manœuvres à ne pas effectuer), les opérations de contrôle de bon fonctionnement et la maintenance primaire (nettoyage, entretien et dépannage). Ils seront mis à jour par le fournisseur au fur et à mesure des modifications apportées à l'installation (logiciel et matériel).

Article 3 MARQUAGE CE, SECURITE ET MATERIOVIGILANCE

Les équipements proposés devront être conformes aux normes européennes. Le marquage CE médical est exigé.

Les candidats joindront obligatoirement le(les) certificats(s) de marquage CE et attestation(s) de conformité et annexe(s) se rapportant au dispositif proposé.

La classe de dispositif médical devra être adaptée à l'utilisation prévue du DM et à son risque potentiel.

Cette classe apparaîtra soit dans le certificat de marquage CE soit dans un document annexe.

Fin du document.