

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE CAEN

CS 30001

14033 CAEN CEDEX 9

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

FOURNITURE DE RAILS MEDICAUX et ACCESSOIRES DE RAILS

pour 2 établissements membres du GHT Normandie Centre

*Le présent CCTP comporte
4 pages numérotées de 1 à 4*

SOMMAIRE

ARTICLE 1 - OBJET	3
ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS	3
➤ RAILS MEDICAUX et ACCESSOIRES DE RAILS	3
ARTICLE 3 - CONFORMITE	4
ARTICLE 4 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE	4

ARTICLE 1 - OBJET

Le présent Cahier des Clauses Techniques Particulières a pour objet de définir les besoins des **2 établissements du GHT Normandie Centre** s'agissant de **la fourniture, la livraison de rails médicaux et accessoires de rails**

Etablissements du GHT

- CHU Caen Normandie
- CH Falaise

Personnes en charge des marchés publics

Partie technique	Mme Elise COATANNOAN Ingénieur biomédical M. Simon GADEK Ingénieur biomédical	02 31 06 30 41 coatannoan-e@chu-caen.fr 02 31 40 40 53 simon.gadek@ch-falaise.fr 02 31 06 51 58
Partie administrative (<i>suivi du contrat : avenant, révision de prix...</i>)	Mme Catherine FONTAINE Rédactrice marchés	02 31 06 47 80 fontaine-ca@chu-caen.fr
Partie gestion équipement et contrat de maintenance (<i>commande, facturations</i>)	Mme Nathalie COURCHE Gestionnaire	02 31 06 50 80 courche-n@chu-caen.fr

Ce Cahier des Clauses Techniques Particulières fixe les besoins, les prestations attendues et leurs conditions de réalisation.

ARTICLE 2 - DEFINITION DES BESOINS

➤ **RAILS MEDICAUX et ACCESSOIRES DE RAILS**

Les rails permettent la fixation d'équipements médicaux. Ils sont de dimension normalisée et conformes à la norme NF EN ISO 19054.

Les fixations et embouts de protection font parties du marché.

Les accessoires adaptables sur rails, notamment les supports perfusion des tablettes, permettant de poser des dispositifs médicaux sont inclus dans le présent marché.

Le catalogue et le tarif remisé de tous les accessoires de rails médicaux disponibles sont fournis à l'appui de l'offre et font partie du marché.

Pour le CHU Caen Normandie, les rails devront être fournis pour l'installation du nouvel hôpital, au mois de janvier 2027 (date pouvant être ajustée en fonction du calendrier de la reconstruction).

La fourniture de rails muraux horizontaux de 0,40 m dans les chambres et différents locaux, permettra d'installer les accessoires de rails, notamment les supports boraux d'aspiration.

Les 3 salles de réveil du bloc opératoire seront installées avec 2 rails muraux horizontaux sur la longueur des murs qui permettront d'installer les accessoires de rails et supports de perfusion notamment.

Les besoins estimés sur la durée du marché sont les suivants, ils n'ont pas valeur contractuelle.

Dispositif	Quantité estimée pour les besoins des deux établissements sur 4 ans
Rail longueur 0,40 m	1200
Rail longueur 1 m	220
Panier de stockage	50
Panier porte sondes	50
Tube vertical porte perfusion	80
Potence murale de perfusion	80

ARTICLE 3 - CONFORMITE

Le matériel proposé est conforme aux normes et à la réglementation en vigueur.

Il est demandé au candidat de fournir tout document, certificats, déclarations ou justificatifs, attestant de cette conformité ; notamment et particulièrement quand il s'applique :

➤ **Marquage CE-DM/DIV** : directive Dispositifs Médicaux

Respect du décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L665.3 du code de la santé publique (transposant la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux).

Les produits du domaine pharmaceutique sont définis par références au code de la santé publique, à la pharmacopée européenne, aux normes françaises et européennes.

Pour les consommables faisant l'objet du présent marché, les dispositifs médicaux sont marqués C.E., avec si nécessaire indication de l'organisme habilité ayant accordé le marquage.

L'étiquetage pour les produits du domaine pharmaceutique est conforme au code de la santé publique.

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 un an pour les autres.

Conformément à la loi française, l'étiquetage et le mode d'emploi sont obligatoirement rédigés en français.

Le titulaire s'engage à adapter ses produits aux évolutions réglementaires et technologiques et à faciliter, d'une manière générale, la mise en place de tout changement. Tout nouveau consommable intégré à la gamme du fournisseur est inclus dans ce marché.

ARTICLE 4 - DOCUMENTS A FOURNIR PAR LE TITULAIRE DU MARCHE

Lors de la mise en service des équipements, le titulaire est tenu de remettre la documentation nécessaire pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité d'utilisation des dispositifs :

- Manuel technique en français et schéma d'installation, ainsi que le catalogue des pièces détachées et les check-lists de maintenance.
- Manuel d'utilisation de l'équipement (en français et sous format PDF).