



DIRECTION DE L'INGENIERIE BIOMEDICALE ET DES EQUIPEMENTS

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

C.C.T.P. réf : E26_1624

OBJET : FOURNITURE DE DIVERS EQUIPEMENTS ET CONSOMMABLES DE LABORATOIRES, PRESTATIONS ASSOCIEES

ETABLISSEMENTS : Hospices Civils de Lyon et établissements partie du GHT Val Rhône Centre

SOMMAIRE

A	FOURNITURE DES EQUIPEMENTS	4
A.1	Caractéristiques de la fourniture.....	4
A.2	Clauses spécifiques d'exploitation des équipements.....	15
B	MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	15
B.1	EXECUTION DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE	15
B.2	SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS	18
C	FOURNITURE DE CONSOMMABLES NON CAPTIFS :	19
C.1	Généralités.....	19
C.2	caracteristiques specifiques pour certains lots	20
C.3	Documentation et spécifications techniques	22
C.4	Etiquetage et notice d'utilisation	22
C.5	Notions environnementales sur les emballages	22

OBJET DU MARCHÉ ET ALLOTISSEMENT

Le présent marché a pour objet la fourniture de divers équipements et consommables de base pour laboratoire et prestations associées, destinés aux Hospices Civils de Lyon et établissements partie du GHT Val Rhône Centre.

Il comprend 22 lots :

Lot 1 à 15 : lots consommables de laboratoires

Lots 16 à 22 : lots petits équipements de laboratoire

LOT	DESIGNATION
1	Fourniture de consommables divers de laboratoires
2	Fourniture de pointes de pipettes
3	Fourniture de tubes et associés
4	Fourniture de microplaques et associés
5	Fourniture de pots/ flacons de prélèvements
6	Fourniture de produits de pipetage
7	Fourniture de boîtes de stockage et associés
8	Fournitures de produits pour cultures cellulaires
9	Fourniture de chambres de cultures
10	Fourniture de lames jetables pour microtomes
11	Fourniture de consommables pour Anatomie pathologique
12	Fourniture de lames et lamelles standards
13	Fourniture de lames adhésives pour Immunohistochimie
14	Fourniture de consommables pour chromatographie
15	Fourniture de pipettes mécaniques et électroniques et associés
16	Fournitures de petits équipements divers de laboratoire
17	Fourniture de Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) et associés
18	Fourniture de centrifugeuses et accessoires
19	Fourniture d'incubateurs CO2
20	Fourniture d'étuves (jusqu'à 300°C) /incubateurs (jusqu'à 80°C)
21	Fourniture de microscopes de laboratoires et accessoires
22	Fourniture de congélateurs -80°C et accessoires

Les besoins annuels estimés figurent dans les annexes financières annexe de l'acte d'engagement.

Particularité de la consultation :

Elle concerne une grande variété de produits et matériels car elle regroupe la fourniture :

- De consommables divers devant couvrir une majorité des besoins des laboratoires des HCL et établissements partie ;
- D'équipements « biomédicaux », mis en inventaire et nécessitant un référencement en logiciel de Gestion de Maintenance (en général d'une valeur supérieure à 1 000 € TTC) ;
- De petits matériels récurrents de paillasse et consommables, à usage unique ou non, ne nécessitant pas de maintenance.

Les chapitres suivants décrivent les clauses particulières relatives :

A : à la fourniture des équipements

B : à la fourniture des prestations de maintenance pendant la période de garantie

C : à la fourniture des accessoires et consommables captifs ou non

Est considéré comme « accessoire » tout dispositif complémentaire non intégré à l'équipement principal et indispensable à l'accomplissement d'une ou plusieurs fonctions de cet équipement.

Est considéré comme « consommable » tout produit ne faisant pas partie intégrante de l'appareil et dont la consommation est liée à l'utilisation de l'appareil.

Est considérée comme « pièce détachée » la partie du bien considéré qui n'est ni désassemblée ni divisée lors d'une opération de maintenance (Note : cette possibilité est fonction du niveau de maintenance)

Est considérée comme « pièce de rechange » la pièce destinée à remplacer à l'identique une pièce défectueuse ou dégradée dans un bien considéré.

Ces éléments sont dits captifs si leur compatibilité avec l'équipement principal ne peut être assurée que par le fabricant de cet équipement.

A.1 CARACTERISTIQUES DE LA FOURNITURE

A.1.1 Exigences réglementaires de la fourniture des équipements

Marquage CE et Normes

Le matériel proposé est conforme aux normes et à la réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique.

Tout document, certificat ou justificatif attestant de cette conformité sont joints à l'offre.

Les équipements respectent la loi n°94-665 du 4 Août 1994 relative à l'emploi de la langue française.

Les équipements visés dans l'article L. 5211-3-1 du Code de la Santé Publique sont marqués C.E. dispositifs médicaux conformément au « règlement européen 2017/745 » ou au « règlement modificatif européen 2023/607 ».

Les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV) sont conformes aux normes et réglementation en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale, en particulier à la norme 15189 et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique, et être conformes aux dispositions du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. »

Les dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro, consommables et réactifs de laboratoire sont conformes aux normes et recommandations en vigueur dans les laboratoires de Biologie Médicale et aux dispositions législatives et réglementaires du Code de la Santé Publique, et être conformes à la norme ISO EN NF 15189 et à ses évolutions.

Dans le cadre de la mise en conformité avec les exigences de la norme NF EN 15189, le titulaire est susceptible d'être évalué sur l'ensemble de ses prestations de fournitures de consommables et de services.

Les caractéristiques énumérées ci-dessous sont obligatoires et leurs absences entraînent l'élimination de l'offre pour non-conformité.

Réglementation normes générales :

La conformité est documentée par le fournisseur dans son offre. Tout dispositif médical proposé est conforme aux textes communautaires en vigueur.

Remarque : les accessoires des dispositifs médicaux proposés sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes sont communiquées :

- ✦ Copie du certificat de marquage CE ou CE IVD précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la directive 93/42/CEE. (ou pour mai 2020 nouvelle réglementation « règlement européen 2017/745))
- ✦ Notice d'instruction du dispositif médical en français (sauf classes I et IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions).
- ✦ Fiche de sécurité pour les réactifs CE IVD.
- ✦ Certificats de compatibilité avec les équipements proposés.

Evolution de la réglementation aux normes spécifiques :

Les produits sont conformes aux nouvelles réglementations publiées et applicables après le début de la consultation du marché et en cours de marché. L'ensemble n'est pas encore marqué CE-IVDR, le fournisseur précisera un calendrier d'obtention de ce marquage.

A.1.2 Caractéristiques spécifiques des équipements

Caractéristiques techniques des équipements demandés par Lot

Lot 16 : Fourniture de petits équipements divers pour laboratoires

Les HCL et établissements partie, à activité multidisciplinaires et à mission de recherche nécessite des besoins très divers et variés en consommables généraux de laboratoires. Ce lot intègre des achats sur catalogue.

Ce lot regroupe des besoins tels que :

- Agitateurs
- Armoires de sécurité, armoires à solvant et acide-base
- Enceintes pour Toxiques à Recyclage d'Air Filtré (ETRAF)
- Bains (bains-marie et bains à sec)
- Balances de laboratoire hors et avec métrologie légale avec imprimantes associées
- Cuves à ultrasons
- Diluteurs
- Équipements d'électrophorèse (cuves, générateurs, sècheurs de gel et divers autres)
- Étuves universelles et bactériologiques
- Évaporateurs sous azote
- Évaporateurs-concentrateurs
- Fours à hybridation
- Hottes filtrantes

Configuration 1 :

- Conformes à la norme AFNOR NF X15 211
- Filtre particulaire HEPA
- Plan de travail en acier inox
- Eclairage

- Manipulation de méthanol, Éthanol, isopropanol, butanol, alcools et des acides type acide nitrique 70%, chlorhydrique 37% et formique 100%
- Dimensions environ 780 x 620 x 1110 mm
- **Configuration 2 :**
 - Conformes à la norme AFNOR NF X15 211
 - Filtre particulaire HEPA
 - Plan de travail en acier inox
 - Eclairage
 - Manipulation de méthanol, Éthanol, isopropanol, butanol, alcools et des acides type acide nitrique 70%, chlorhydrique 37% et formique 100%
 - Dimensions environ 1005 x 620 x 1110 mm
- Hottes à PCR
 - Configuration 1 :**
 - Chambre à UV dotée de lampes UV bactéricides
 - Eclairage
 - Parois en verre
 - Plan de travail en acier inox
 - Ouverture de travail environ 19-21cm
 - Passage dans la chambre pour branchement externe
 - Dimensions environ 700 x 580 x 555 mm
 - Configuration 2 :**
 - Chambre à UV dotée de lampes UV bactéricides
 - Eclairage
 - Parois en verre
 - Plan de travail en acier inox
 - Ouverture de travail environ 19-21cm
 - Passage dans la chambre pour branchement externe
 - Dimensions environs 1250 x 600 x 590 mm
- Petits laveurs et petits lecteurs de microplaques
 - Configuration 1 :**
 - Lavage automatisé
 - Pour microplaques 96 puits
 - Interface tactile de contrôle et programmation
- Petits thermocycleurs
- PH-mètres
- Pompes (péristaltiques, pompes à vide)
- Autres équipements généraux de laboratoire (hors mobilier de laboratoire).

Lot 17 : Fourniture de Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) et associés

Le besoin répond aux configurations suivantes :

- Configuration 1 : **Hotte PSM II** de longueur utile 90cm avec piètement à hauteur ajustable, niveau sonore, luminosité, vitre électrique, conforme à la norme EN12469.
- Configuration 2 : **Hotte PSM II** de longueur utile 120cm avec piètement à hauteur ajustable, niveau sonore, luminosité, vitre électrique, conforme à la norme EN12469.
- Configuration 3 : **Hotte PSM II** de longueur utile 150cm avec piètement à hauteur ajustable, niveau sonore, luminosité, vitre électrique, conforme à la norme EN12469.

- Configuration 4 : Hotte PSM II de longueur utile 120cm avec piètement à hauteur ajustable, niveau sonore, luminosité, vitre électrique, **ouverture de travail de 25 cm**, conforme à la norme EN12469.

Selon les besoins, il peut être demandé :

- Un contrôle particulière,
- Une prestation de décontamination de l'équipement obsolète remplacé.

Lot 18 : Fourniture de centrifugeuses et accessoires

Ce lot intègre des achats sur catalogue. Le fournisseur joint le catalogue de tous les modèles de centrifugeuses et des accessoires liés (rotors, nacelles...).

Le besoin répond aux configurations suivantes :

a) Centrifugeuse de petite capacité ventilée (configuration minimale)

- Centrifugeuse de table, dotée de toutes les sécurités liées aux matériels tournants (anti-balourd, sécurité couvercle...)
- Capacité : 20 à 30 tubes Vacutainer/tubes à hémolyse (Ø13mm) avec bouchon (Ø18mm maxi)
- Matériel pouvant fonctionner avec :
 - rotor libre et rotor angulaire
 - portoirs et rotor pour
 - tubes 1,5/2 ml type Eppendorf,
 - tubes type Falcon 15 et 50 ml coniques,
 - tubes 5/7 ml type Vacutainer/tubes à hémolyse
- 5 programmes de centrifugation minimum
- Minuterie et mode continu
- 3 pentes d'accélération / 3 pentes de freinage
- Fonction centrifugation rapide
- Reconnaissance automatique des rotors
- Affichage digital temps-vitesse
- Disposant d'un œilleton pour permettre le contrôle métrologique de la vitesse et la température le cas échéant

Performances minimales :

- Avec rotor libre : vitesse maximale : 4500 tr/mn, force centrifuge maxi : 3000 g
- Avec rotor angulaire : vitesse maximale : 14000 tr/mn, force centrifuge maxi : 20 000 g

Chaque ligne des articles de chaque configuration sera chiffrée indépendamment des autres.

Configuration 1 : Centrifugeuse de petite capacité ventilée

- Une centrifugeuse ventilée
- 1 rotor libre : vitesse maximale : 4500tr/min, force centrifuge maxi 3 000 g
- 1 rotor angulaire : vitesse maximale : 14000 tr/min, force centrifuge maxi : 20 000g

b) Centrifugeuse petite capacité réfrigérée

Mêmes caractéristiques minimales que a) mais réfrigérée

Performances minimales :

- Température programmable -10 à 40°C

Configuration 2 : Centrifugeuse de petite capacité réfrigérée

- Une centrifugeuse réfrigérée
- 1 rotor libre + nacelles + portoires pour tubes Vacutainer/tubes à hémolyse 5-7 ml, diamètre 13 mm
- 1 rotor angulaire pour multitubes 1,5/2 ml

c) Centrifugeuse de moyenne capacité ventilée (configuration minimale)

- Centrifugeuse avec piètement, dotée de toutes les sécurités liées aux matériels tournants (anti-balourd, sécurité couvercle...)
- Capacité : 4 X 400 ml à 4 X 600 ml (maximum) soit 60 à 80 tubes Vacutainer/tubes à hémolyse (Ø13mm) avec bouchon (Ø18mm maxi)
- Matériel pouvant fonctionner avec :
 - Rotor libre et rotor angulaire
 - Portoires et rotor pour
 - Tubes 1,5/2 ml type Eppendorf,
 - Tubes type Falcon 15 et 50 ml coniques,
 - Tubes 5/7 ml type Vacutainer/tubes à hémolyse
 - Tubes 50 ml fond rond type Vacutainer/tubes à hémolyse
 - Tubes en verre
 - Tubes 20 et 30 ml
 - Microplaques
- 5 programmes de centrifugation minimum
- Minuterie et mode continu
- 3 pentes d'accélération / 3 pentes de freinage
- fonction centrifugation rapide
- Reconnaissance automatique des rotors
- Affichage digital temps-vitesse
- Disposant d'un œillette pour permettre le contrôle métrologique de la vitesse et la température le cas échéant

Configuration 3 : Centrifugeuse de moyenne capacité ventilée

- Une centrifugeuse ventilée sur piètement
- 1 rotor libre + nacelles + portoires pour tubes Vacutainer/tubes à hémolyse 5-7 ml, diamètre 13 mm
- 1 rotor angulaire pour multitubes 1,5/2 ml

d) Centrifugeuse moyenne capacité réfrigérée

Même caractéristiques minimales que c) mais réfrigérée

Performances minimales :

- Température programmable -10 à 40°C

Configuration 4 : Centrifugeuse moyenne capacité réfrigérée

- Une centrifugeuse réfrigérée sur piètement
- 1 rotor libre + nacelles + portoirs pour tubes Vacutainer/tubes à hémolyse 5-7 ml, diamètre 13 mm
- 1 rotor angulaire pour multitubes 1,5/2 ml

Selon les besoins, il peut être demandé :

- Une qualification métrologique du nouvel équipement,

Lot 19 : Fourniture d'incubateurs à CO2

Ce lot intègre des achats sur catalogue. Le fournisseur joint le catalogue de tous les modèles d'incubateurs à CO2 en incubateur simple ou en armoire (et accessoires liés). Il mentionne ceux dont la caractérisation des enceintes répond à la Norme NF EN ISO 15189 liée à l'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Les équipements ont les caractéristiques principales suivantes :

- Régulation de la température et de la concentration en CO2 dans l'incubateur,
- Plage du taux de CO2 de 0 à 20 % avec une précision de l'ordre de 0,1% à 0,3%
- Stabilité de la température de 0,1°C environ,
- Homogénéité de la température de 0,5°C à 1°C maximum,
- Programme ou système de décontamination de l'incubateur à CO2 contre les moisissures (exemple run de 12h à 180°C), intérieur en cuivre à éviter
- Affichage de la température et du taux de CO2,
- Alarmes visuelles et sonores,
- Possibilité de passage d'une sonde de surveillance,
- Le fournisseur précisera le nombre de sondes installées de base (régulation, contrôle),
- Plateaux intérieurs perforés
- Facilement nettoyable et accessible.

Selon les besoins, il peut être demandé à l'installation :

- Une cartographie COFRAC selon la norme NF15189,

Le besoin répond aux configurations suivantes :

Configuration 1 : incubateur à CO2 d'environ 50L, empilable

Configuration 2 : incubateur à CO2 entre 150 et 170L, empilable

Lot 20 : Fourniture d'étuve (jusqu'à 300°C) /incubateur (jusqu'à 80°C)

Ce lot intègre des achats sur catalogue. Les équipements ont les caractéristiques principales suivantes :

- Régulation de la température dans l'équipement,
- Stabilité de la température de 0,5°C à 1°C environ,

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_24	du	29/04/26	page	9	/	23
------	----------------------	----	----------	------	---	---	----

- c) Homogénéité de la température de 0,5°C à 1°C maximum,
- d) Affichage de la température,
- e) Alarmes visuelles et sonores,
- f) Possibilité de passage d'une sonde de surveillance,
- g) Le fournisseur précisera le nombre de sondes installées de base (régulation, contrôle),
- h) Plateaux intérieurs perforés
- i) Facilement nettoyable et accessible.

Le besoin répond aux configurations suivantes :

Configuration 1 : Etuve qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 300 °C**, à convection forcée, avec un volume d'environ **30 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 2 : Etuve qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 300 °C**, à convection forcée, avec un volume d'environ **50 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 3 : incubateur qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 80 °C**, à **convection naturelle**, avec un volume d'environ **30 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 4 : incubateur qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 80 °C**, à **convection naturelle**, avec un volume d'environ **50 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 5 : incubateur qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 80 °C**, à **convection forcée**, avec un volume d'environ **50 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Configuration 6 : incubateur qualifiable, empilable, de température **ambiante + 5 °C à environ 80 °C**, à **convection forcée**, avec un volume d'environ **100 L** avec panneau de contrôle intuitif et facile d'utilisation

Lot 21 : Fourniture de microscopes de laboratoire et accessoires

Ce lot intègre des achats sur catalogue. Les microscopes sont destinés essentiellement aux laboratoires d'anatomo-cytopathologie, et d'hématologie.

Les microscopes et accessoires répondent aux exigences médicales de laboratoires universitaires.

Les équipements ont comme principales caractéristiques :

- Correction dioptrique
- Réglage de la distance interoculaire
- Inclinaison des oculaires
- Déplacement de la platine
- Tourelle porte objectifs pour les configurations 1, 2.

Le fournisseur joint le catalogue de l'ensemble de sa gamme et des accessoires associés (caméra numérique, objectifs, oculaires, condenseurs, filtres, multi-têtes, polarisation, fluorescence et autres).

Le besoin répond aux configurations suivantes :

1. **CONFIGURATION 1&2** : Gamme des modèles de **microscopes droits** et des accessoires liés - Hemato
2. **CONFIGURATION 3** : Gamme des modèles de **microscopes inversés** et des accessoires liés - Hemato
3. **CONFIGURATION 4 & 5** : Gamme des modèles de **microscopes droits** et des accessoires liés. – ACP
4. **CONFIGURATION 6** : Gamme des modèles de **microscopes droits sans motorisation** et des accessoires liés.

	CONFIG 1 HEMATO (config pour culture cellulaire)	CONFIG 2 HEMATO	CONFIG 3 HEMATO	CONFIG 4 ACP médecin	CONFIG 5 ACP routine	CONFIG 6 technicien
Objectifs	6 objectifs « secs »			6 objectifs « secs »	6 objectifs « secs »	6 objectifs « secs »
Grossissements	10	10	10	1.25	2.5	1.25
	40	40	40	4	5	4
	50	50	50 ou 60	10	10	10
	immersion	immersion	immersion			
	60	60	100	20	20	20
	immersion	immersion	immersion			
	100	100		40	40	40
	immersion	immersion		63	63	63
					100 immersion	100 immersion
Tête						
Type	Amovible	Amovible	Amovible	Amovible	Ergonomique	Amovible
Tube oculaire	Bi-oculaires 10/22	Bi-tête	Multi-tête (4)	bi-oculaires 10/25	Bi-oculaires 10/25	bi-oculaires 10/25
Statif						
Type statif	Droit	Droit	Inversé	Droit	Droit	Droit
Eclairage	LED	LED	LED	LED-100W	LED – 100W	LED-100W
Type tourelle	motorisée	motorisée	motorisé	motorisée	motorisée	non motorisée
Révolver d'objectifs	min 5	min 5	Min 5	min 5	min 5	min 5
Condenseur				Motorisé achromatique	Motorisé achromatique	Non motorisé achromatique
Lumière immunofluorescence					Oui avec filtres adaptés	
Polarisation				Oui	Oui	Oui
Flèche lumineuse					Oui	
Option Caméra numérique	Oui	Oui	Oui	Oui	+/- UV et caméra	Non

Remarque : les microscopes de recherche et les microscopes électroniques ne font pas l'objet de cette consultation.

Remarque importante : Le matériel informatique nécessaire à l'utilisation des appareils sera décrit le plus précisément dans l'annexe « cahier de réponse » possible afin que les HCL et établissements partie (EP) puissent l'acquérir via un marché de matériel standard informatique.

Lot 22 : Fourniture de congélateurs -80°C et accessoires

Ce lot intègre des achats sur catalogue. Le fournisseur joint le catalogue de tous les modèles de congélateurs de sa gamme et des accessoires liés (aménagement intérieur, sonde de surveillance, secours CO2...).

Les équipements ont les caractéristiques principales suivantes :

- Fluide caloporteur conforme à la réglementation,
- Gaz verts selon la réglementation « F-Gaz »,
- Séparateur d'huile
- Isolation performante de la cuve et qualité de la porte,
- Homogénéité et stabilité de température dans l'enceinte,
- Intérieur permettant de limiter les déperditions frigorifiques,
- Aménagement intérieur modulable,
- Affichage de la température
- Alarmes visuelles et sonores,
- Alarmes sur batterie rechargeable,
- Contact pour un report d'alarme,
- Passage d'une sonde de surveillance (sonde fournie par les HCL)
- Bas niveau sonore,
- Faible consommation électrique

Le besoin répond aux configurations suivantes :

Configuration 1 : congélateur -80°C vertical d'environ 500

Configuration 2 : congélateur -80°C vertical d'environ 600 L

Configuration 3 : congélateur -80°C vertical d'environ 700 L

Configuration 4 : congélateur -80°C vertical d'environ 500 L, prévu pour des ouvertures fréquentes de porte (avec un retour rapide à la température de consigne)

A.1.3 Prestations comprises dans la fourniture des équipements

La prestation de fourniture des équipements comprend :

- La livraison, l'installation et la mise service des équipements et logiciels, (y compris les connexions informatiques avec d'autres équipements ou systèmes existant dans l'établissement et les éventuels logiciels spécifiques à développer).
- L'enlèvement des emballages (palettes, cartons, films, ...).
- La formation des utilisateurs et services supports (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »).
- La formation des personnels du laboratoire (se reporter au chapitre « Installation et mise en service des équipements »). Formation initiale (à la livraison des instruments et approfondissement après quelques mois d'utilisation).
- L'assistance à la mise en route. Les petits équipements simples, type vortex, bains maries, petites balances de paillasse... ne sont pas concernés par cette assistance à la mise en route.
- Le logiciel et l'interface utilisateur en langue française.
- La documentation du système (matériels et logiciels) en langue française.

- La reprise du matériel obsolète en place pour recyclage/destruction (avec accord du service et de l'équipe biomédical du site) avec la fourniture des documents certifiant l'élimination effective des données personnelles sur les disques durs de ces équipements (soit par destruction du disque dur, soit par effacement logiciel).

Les petits équipements simples, type vortex, bains maries, petites balances de paillasse... ne sont pas concernés.

- La décontamination **si prévue dans la commande**
- Dossier technique complet d'installation.

a) Maintenance préventive et contrôles réglementaires

Le candidat doit préciser la durée de garantie de l'équipement, et ses préconisations sur la fréquence des maintenances préventives. Elles sont respectées et réalisées par le titulaire au titre de la garantie (main d'œuvre, déplacements et pièces de maintenance préventive inclus).

A.1.4 Installation et mise en service des équipements

Implantation

Les candidats fourniront un dossier sur les contraintes d'installation de(s) équipement(s) proposé(s) incluant le contour des appareils représentés et les interconnexions entre les systèmes.

En cas d'utilisation de gaz spécifique, les candidats préciseront la limite des prestations.

En cas d'effluents liquides, les candidats préciseront le type de traitement préconisé.

Dossier technique d'installation

Une réunion de pré-installation est programmée avec le(s) technicien(s) compétent(s) du titulaire et les services techniques et/ou biomédical du site et les utilisateurs.

Le titulaire s'engage à fournir un dossier technique complet dans un délai de 8 jours ouvrés à compter de la visite de pré-installation.

Ce dossier comporte tous les plans et descriptifs nécessaires pour la réalisation des travaux préparatoires à l'installation du matériel, notamment :

- réservations au sol pour installation de l'appareil,
- alimentations en électricité,
- autres alimentations : eau, air comprimé...
- évacuations : eaux usées...
- ventilation et/ou refroidissement de l'armoire,
- conditionnement d'air,
- passages de câbles et tuyaux,
- charges au sol.

Documentation et formation des utilisateurs

Au moment de la livraison, le titulaire remet aux utilisateurs tout document (manuel d'utilisation, documentation détaillée du fonctionnement de l'appareil et de son entretien, protocoles de désinfection, le mode d'emploi...) et renseignements en langue française permettant d'obtenir un fonctionnement correct des appareils livrés.

Le titulaire s'engage à la formation sur site en langue française des équipes médicales et paramédicales (toutes équipes jour et nuit et horaires décalés) de tous les services concernés par l'achat :

- Au démarrage du marché, ces formations sont organisées selon un calendrier adapté à la disponibilité de ces équipes et si possible dans la semaine qui suit la livraison et l'installation de l'équipement,
- En cours de marché, elles sont organisées une fois par an en accord avec chaque cadre, au regard du turn-over des équipes,
- À la demande des cadres de laboratoire ou des biologistes des groupements hospitaliers qui pourront identifier un besoin d'information pour certaines équipes.

Le titulaire décrit dans le mémoire technique sa stratégie de formation en présentant l'effectif de formateurs pouvant intervenir de façon concomitante sur différents sites et précise :

- Le nombre maximal de personnes dans un groupe,
- La durée de la formation,
- Une proposition d'organisation (échancier, horaires),
- Le contenu de la formation dans ses grandes lignes.

L'organisation de ces formations fait l'objet d'un calendrier avec traçabilité nominative par fiche d'émargement. Ces éléments sont transmis obligatoirement à l'établissement concerné (cadres de santé des services concernés).

La fourniture de ces documents et les informations font partie intégrante de la prestation due par le titulaire du marché.

La fourniture des documents et la formation initiale des personnels à la manipulation du matériel sont réalisées préalablement à la réception technique de l'équipement.

Si la formation ne peut avoir lieu sur site, le titulaire prend en charge et par avance la totalité des frais de transport (billets éventuels à fournir d'avance), d'hébergement et de restauration.

A.1.5 Evolutivité

Les Hospices Civils de Lyon et établissements parties du GHT veulent pouvoir bénéficier d'une évolutivité du système.

L'évolution s'entend par la mise à niveau du système ou d'éléments du système (tels que les éléments mécaniques, électrique ou électronique, logiciels, instruments, accessoires, adaptateurs, nouveaux consommables, etc.) y compris l'adaptation, le remplacement éventuel de sous-ensemble(s) ou accessoires ou consommables directement ou indirectement liés à l'élément objet de l'évolution.

Le titulaire décrit les modalités d'accès à ces évolutions.

Il est possible de définir des modalités distinctes selon deux périodes :

1. Durant toute la période de garantie du système, l'évolution est assurée de manière systématique, par le titulaire, sans coût supplémentaire et sur la base de la configuration livrée dès lors que l'évolution ou la mise à niveau concerne une fonctionnalité existante et qu'elle apporte soit une correction, soit une amélioration du système (mineure ou majeure).

Ces mises à niveau concernent l'ensemble du système : matériels, logiciels, accessoires et consommables.

Le titulaire précise les modalités pratiques de mise en œuvre, notamment les délais de fourniture à compter de la validation de l'évolution et, pour les évolutions connues, leur descriptif et date de disponibilité prévue.

2. Au-delà de la période de garantie les évolutions du système dans la configuration livrée intègrent le contrat de maintenance.

Le titulaire précise les modalités d'intégration de ces évolutions :

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_24	du	29/04/26	page	14	/	23
------	----------------------	----	----------	------	----	---	----

- Nature et limites des mises à niveau intégrées de base dans le contrat de maintenance préventive et corrective (voir article 6).
- Nature et coût des mises à niveau intégrables sous forme d'options au contrat de maintenance préventive et corrective.
- Conditions commerciales de fourniture des évolutions non intégrables à un contrat de maintenance.

A.2 CLAUSES SPECIFIQUES D'EXPLOITATION DES EQUIPEMENTS

A.2.1 Maintenance pendant la durée de garantie

Pendant la durée de garantie (définie au CCAP), la maintenance complète du système (pièces, main d'œuvre et déplacement) est intégrée dans la prestation de fourniture de l'appareil :

- Maintenances préventives préconisées par le constructeur, ainsi que la fourniture de toutes les pièces nécessaires à cette maintenance (y compris batteries, piles si nécessaire). Si la périodicité est supérieure à la durée de garantie, une visite préventive de sortie de garantie est réalisée par le titulaire,
- Maintenance corrective prenant en charge la totalité des pannes ou dysfonctionnements qui surviendraient pendant cette période selon les engagements de maintenance décrits dans l'annexe « cahier de réponse ». Pendant la durée de garantie (définie au CCAP), le titulaire assure l'évolutivité du système selon les modalités décrites à la rubrique "Evolutivité" de l'article A.1.5 du présent CCTP.

A.2.2 Engagement du titulaire sur les durées d'approvisionnement

Les éléments suivants figurent dans l'annexe « cahier de réponse » :

- Durée d'engagement pour la fourniture de pièces détachées à compter de la date de livraison.

La liste des pièces détachées exclusives (document à fournir à part)

B MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Au sein des établissements du GHT, les activités de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux font l'objet d'une politique de maintenance clairement définie et basée sur le respect de la réglementation et des recommandations "constructeurs". Ceci se traduit par un niveau de prestation de maintenance liée à des obligations de résultats homogènes pour chaque famille d'équipements, et adaptées si nécessaire à l'environnement et/ou l'utilisation du matériel.

B.1 EXECUTION DES PRESTATIONS PENDANT LA PERIODE DE GARANTIE

B.1.1 Préambule

Le titulaire a la possibilité d'effectuer sa prestation dans son atelier et de faire un prêt de matériel équivalent. Dans ce cas, il précise les modalités de prise en charge de la logistique dans les annexes « cahier de réponses ».

Dans le cas de prestation sur "bon de commande", un devis est effectué dans tous les cas, à titre gratuit, qu'il soit accepté ou non par l'établissement.

Si nécessaire, et dans un souci de disponibilité des équipements et de sécurité de fonctionnement, l'établissement se réserve le droit d'intervenir sur tous les équipements quelle que soit la formule de maintenance.

B.1.2 Contraintes réglementaires

Toute intervention sera effectuée conformément à la réglementation en vigueur au jour de l'intervention.

Obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux : Code de la Santé Publique Articles R5212-24 à 34 : les intervenants du titulaire devront respecter les procédures mises en place par l'établissement pour assurer la traçabilité des interventions et leurs conformités, par exemple : identité de l'intervenant, nature de l'opération, la conformité de l'appareil après intervention si nécessaire...

En particulier :

- ✦ Lors d'une intervention de maintenance sur site, préventive ou corrective, le technicien doit compléter son intervention technique par un contrôle de bon fonctionnement de l'équipement, si possible en présence d'un utilisateur responsable. La mention de ce contrôle et de son résultat est portée sur la (ou les) fiche(s) d'intervention(s) remplie(s) par le technicien.
- ✦ Lors d'une intervention de maintenance en atelier, préventive ou corrective, le technicien doit également réaliser, à l'issue de son intervention technique, un contrôle de bon fonctionnement de l'appareil. La mention de ce contrôle et de son résultat est portée sur la fiche d'intervention accompagnant l'équipement. Par ailleurs, le prestataire doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que le transport de l'équipement en retour sur site n'altère pas ses caractéristiques et performances.

B.1.3 Exécution des interventions

Les conditions d'exécution des maintenances pendant la période de garantie sont précisées dans le document Engagements de maintenance.

Exécution des interventions de contrôle

Les interventions de contrôle réglementaire respectent la réglementation et les protocoles constructeurs.

Toute non-conformité détectée lors de ce contrôle fait l'objet d'un rapport (oral le jour même au cadre ou biologiste du service et par mail au contact biomédical au plus tard le lendemain) et sera suivi ensuite d'une contre-visite.

Exécution des interventions préventives

Les visites préventives respectent les protocoles constructeurs.

Toute panne détectée lors de cette maintenance préventive fait l'objet d'un rapport (oral le jour même au cadre et/ou biologiste du service, et par mail au cadre et biologiste du service et au contact biomédical au plus tard le lendemain) et d'une intervention corrective ou de l'établissement d'un devis selon les délais précisés dans les engagements de maintenance.

Exécution des interventions correctives

Dès la détection de l'anomalie de fonctionnement, la personne désignée par l'autorité compétente fait appel au titulaire en précisant éventuellement l'urgence de la réponse.

Le caractère d'urgence de l'intervention est lié aux deux situations suivantes :

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_24	du	29/04/26	page	16	/	23
------	----------------------	----	----------	------	----	---	----

- ✦ Indisponibilité totale de l'équipement.
- ✦ Dégradation majeure des performances de l'équipement.

Contrôle du fonctionnement de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs

Après toute intervention et avant remise en service, le titulaire :

- Réalise le contrôle adapté à l'équipement et à l'intervention réalisée, ainsi qu'aux préconisations du constructeur et à la réglementation en vigueur,
- S'assure du maintien de la conformité de l'équipement aux exigences de sécurité informatique de l'établissement (mise à jour du système d'exploitation (coordination préalable nécessaire), mise à jour automatique de l'antivirus HCL et télédistribution des patches de mise à jour),
- Et s'assure que les paramètres et réglages spécifiques utilisés dans le service soient bien réinstallés.

En cas de non-conformité, le titulaire informe immédiatement le service utilisateur avec copie au biomédical du site.

Prêt de matériel

Dans le cadre d'une réparation, le titulaire peut mettre à disposition un prêt de matériel à titre gratuit qui doit être de même configuration que le matériel en réparation. Dans ce cas, l'établissement exige la traçabilité de ce prêt. Le titulaire décrira dans le rapport d'intervention le type, modèle, marque, numéro de série de l'équipement prêté, ou complètera l'annexe « Fiche de prêt ».

Dans le cas de la réparation d'un équipement connecté au système d'information, l'équipement prêté doit assurer cette fonctionnalité.

Télémaintenance

La télémaintenance nécessite des engagements spécifiques du fait de sa particularité. Elle doit être effectuée selon les modalités explicitées article A 1.3 du présent CCTP.

Pour les HCL, le titulaire retenu doit contribuer à la rédaction du dossier de télémaintenance, en vue de validation par la Direction des Services Numériques des HCL.

La télémaintenance est mise à disposition par les HCL sans coût pour le titulaire. Si les besoins nécessitent une « télémaintenance plus élaborée » : téléassistance, télésurveillance, etc. elle répond aux recommandations de l'ANSSI (Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information) et de l'ASIP santé : Agence française de la santé numérique, qui se base sur les recommandations de l'ANSSI.

La DSN fournira un avis sur la compatibilité de cette solution vis-à-vis de la sécurité globale du système d'information.

Pour les autres établissements du GHT, le titulaire prend l'attache de la direction informatique du site et se conforme aux exigences en matière de cybersécurité.

Exécution des interventions de maintenance de logiciel

Les interventions de maintenance informatiques sont décrites au chapitre B.1.3 du présent CCTP.

Autres prestations

Dans le cadre des prestations forfaitaires, les mises à niveau techniques préconisées par le constructeur pour accroître la fiabilité et la sécurité de l'équipement ainsi que les mises à niveau des logiciels de base, acquis avec les installations, sont précisées dans les engagements de maintenance.

B.1.4 Interventions exclues du régime forfaitaire

D'une manière générale, seules sont exclues des prestations à redevance forfaitaire toutes les réparations de pannes ou dommages :

- ✦ Dont la cause n'est pas imputable au titulaire du marché, et qui n'entrent pas dans le cadre normal du paiement de la prestation à redevance forfaitaire, tel l'incendie, le dégât des eaux, la foudre, les cataclysmes naturels, les grèves, l'émeute, le sabotage, les mouvements populaires, le terrorisme, la guerre civile ou étrangère...
- ✦ Occasionnés par des défauts ou anomalies d'environnement de l'installation non conformes aux spécifications d'installation de l'équipement décrites dans le document « contraintes d'installation » fourni par le titulaire.
- ✦ Occasionnés par une utilisation non conforme de l'équipement, ou tout autre motif extérieur à l'usage normal de l'équipement.

Toute autre exclusion est définie dans les engagements de maintenance.

B.2 SUIVI DES PRESTATIONS ET DES RESULTATS

B.2.1 Traçabilité des interventions

Dans le cadre des prestations réalisées sur bon de commande, le service biomédical et, à défaut, le service économique de l'établissement, contrôle et vise les factures. Le rapport d'intervention est le document qui permet de vérifier le service rendu, de valider l'intervention, et donc d'engager la réception et la liquidation de la facture.

Remise du rapport d'intervention

Pour les dispositifs médicaux, l'exploitant est tenu d'appliquer les dispositions prévues à l'article R. 5212-28 du CSP, c'est-à-dire de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un Registre de Sécurité, de Qualité et de Maintenance (RSQM) dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs »

Toute intervention donne lieu à un rapport quel que soit le lieu et la nature de l'intervention :

- ✦ Intervention réalisée sur site, en atelier, par téléphone (hot line), par télémaintenance,
- ✦ Contrôle, maintenance préventive, corrective ou assistance technique.

Le document doit être unitaire : un rapport par équipement concerné.

Il doit être remis dès la fin de l'intervention.

Intervention réalisée sur site :

Le rapport d'intervention est rédigé par l'intervenant et signé par le cadre ou le biologiste responsable.

L'intervenant adresse une copie de ce rapport au service biomédical ou, à défaut, les services économiques du site, soit en version papier, ou version dématérialisée (option recommandée par le service biomédical)

Intervention réalisée en atelier :

Le rapport d'intervention est joint à l'équipement à son retour.

Intervention réalisée par télémaintenance ou hot line

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_24	du	29/04/26	page	18	/	23
------	----------------------	----	----------	------	----	---	----

Les actions réalisées par télémaintenance ou hotline feront l'objet de rapports d'intervention qui sera remis sans délai au service biomédical du site. Le format devra correspondre aux contraintes données dans l'article A2.3 du présent CCTP. Il sera transmis au service biomédical ou, à défaut, au service économique du site concerné.

Transmission du compte rendu sous forme dématérialisée

L'établissement permet la transmission des rapports d'intervention ou rapport de contrôle sous forme dématérialisée (format PDF). Ils seront transmis sur messagerie électronique au cadre du service utilisateur avec copie au service biomédical du groupement hospitalier concerné. Les adresses mail seront communiquées après la notification du marché. Ce rapport doit être remis sans délai.

Eléments minimums à porter sur le rapport

- ✦ le numéro d'immatriculation HCL ou le numéro de série de l'appareil,
- ✦ le numéro de pré-commande du service biomédical ou, à défaut, du service économique,
- ✦ la marque de l'équipement,
- ✦ son type, son modèle,
- ✦ le motif de l'appel,
- ✦ la date, l'heure réelle de début et l'heure de fin d'intervention,
- ✦ le descriptif des actions effectuées,
- ✦ les pièces détachées remplacées,
- ✦ le numéro de série du module ou de l'élément en cas d'échange standard, (nouveau numéro et ancien numéro)
- ✦ l'état de l'intervention (définitif, provisoire, en attente de devis, en attente de pièces),
- ✦ l'état de l'équipement (utilisable, inutilisable, utilisable sous condition (à préciser)),
- ✦ la certification du contrôle de l'appareil avant remise en service et remise à disposition des utilisateurs, si réglementaire.

Intervention de contrôle qualité interne ou de contrôle réglementaire

Un compte rendu provisoire sera remis au cadre du service ou au biologiste à l'issue de la visite indiquant la conformité de l'appareil ou de l'installation.

En cas de non-conformité, la société alerte sans délai le service biomédical du GH concerné ou, à défaut, les services économiques du site.

Ce rapport mentionnera obligatoirement :

- ✦ le numéro d'immatriculation ou le numéro de série de l'appareil,
- ✦ les dates et heures de début et fin de l'intervention,
- ✦ la conformité ou non de l'appareil ou de l'installation à l'issue de l'opération de contrôle.

Un rapport complet définitif sera transmis au service dans les délais précisés dans le document Engagements de maintenance.

C FOURNITURE DE CONSOMMABLES NON CAPTIFS :

C.1 GENERALITES

Le mémoire technique consommables est complété et fait partie intégrante de l'offre.

La liste des besoins détaillés figure dans chaque annexe financière.

Les devis d'ajouts de références en cours de marché sont transmis par le fournisseur dans un délai maximum de 24h00 à partir de la date de réception de la demande.

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_24	du	29/04/26	page	19	/	23
------	----------------------	----	----------	------	----	---	----

C.2 CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES POUR CERTAINS LOTS

Lot 1 : Fourniture de consommables divers de laboratoires

Les HCL et établissements partie (EP) notamment le CH de Vienne nécessitent des besoins très divers et variés en consommables généraux de laboratoires. Ce lot intègre des achats sur catalogue.

Ce lot regroupe des besoins très divers tels que :

- Des portoirs de tubes
- Des étaleurs stériles, écouvillons bois
- Des boîtes de pétri diverses
- Des flacons en verre ou PP, fioles, coupelles de pesées
- Des thermomètres, minuteurs
- Des lames de comptage
- Des étiquettes d'identification de tubes
- Des consommables plastique divers
- Des distributeurs de réactifs, etc...

Lot 2 : Fourniture de pointes de pipettes

Ce lot regroupe des pointes de pipettes sans filtres ou avec filtres, en vrac ou sur racks.

Le fournisseur précise dans le bordereau de prix la compatibilité des pointes avec le parc de pipettes HCL ci-dessous :

Marque BIOHIT-SARTORIUS
Marque GILSON
Marque EPPENDORF
Marque FINNPIPETTE (THERMO LABSYSTEMS)

LOT 10 : Fourniture de lames jetables de microtomes

Lames pour microtomes 80 x 8 x 0,25 mm en boîtes distributrices, angle de lames 34°, optimales pour tissus durs (et tous types de tissus) pour des coupes en paraffine et en congélation.

- Offre de base obligatoire
- Une seconde référence peut être proposée et répondant au même besoin : Lames jetables pour microtomes répondant à la même description du besoin que l'offre de base

LOT 11 : Fourniture de consommables pour Anapath

Les cassettes doivent être compatibles avec les graveurs grande capacité LEICA.

LOT 12 : Fourniture de lames et lamelles standards

Les lames standards sont compatibles avec les imprimantes LEICA IPS et appareils de colorations Prisma de Sakura et Spectra de Leica

Les lamelles « qualité monteuses de lamelles » sont compatibles avec les colleuses de lamelles de marque Sakura

PSEF :

Les lames adaptées aux imprimantes de lames thermiques doivent être compatibles avec les imprimantes Thermoscientific Slide Mate AS.

LOT 13 : Fourniture adhésives pour Immunohistochimie

Les lames adhésives sont utilisées par les laboratoires d'anatomie pathologique pour la réalisation d'examens d'Immunohistochimie et doivent être compatibles avec les automates d'immunohistochimie ROCHE et les imprimantes de lames LEICA

Lot 14 : Consommables pour Chromatographie et pièces détachées

Des réponses obligatoires en Iso-références sont demandées pour les colonnes de préparation d'échantillons type BOND ELUT.

Lot 15 : Pipettes mécaniques et électroniques

Le volume d'achat est difficile à évaluer, sachant que les pipettes sont renouvelées au fil de l'eau en cas de casse. Parc actuel : env.4 300 pipettes

Le fournisseur proposera des pipettes ergonomiques, limitant les risques de TMS.

Le fournisseur répond avec une seule référence par ligne.

Pour l'ensemble du lot :

- 2 marques différentes uniquement, sont autorisées pour les pipettes mécaniques
- 2 marques différentes uniquement, sont autorisées pour les pipettes électroniques

Les pipettes Cofrac seront étalonnées en 3 volumes 4 mesures à minima. Il s'agit de pipettes critiques dont le volume nominal est <20ul.

Indication de proportions actuelles en Cofrac/non Cofrac :

Pipettes critiques monocanales <20ul = 24% soit 21 pipettes

Pipettes critiques multicanaux <20ul = 23% soit 34 pipettes

Réglementation normes générales

La conformité est documentée par le titulaire dans son offre. Tout dispositif médical proposé doit être conforme aux textes communautaires en vigueur.

Remarque : les accessoires des dispositifs médicaux proposés par le titulaire sont des dispositifs médicaux à part entière et sont conformes à la réglementation qui leur est applicable.

Les informations suivantes sont communiquées :

- ✦ Copie du certificat de marquage CE ou CE DIV (précisant le numéro et nom de l'organisme notifié (sauf classe I) en application de la nouvelle réglementation « règlement européen 2017/745 ou 2017/746 ».

DIBE	C.C.T.P. réf. E26_24	du	29/04/26	page	21	/	23
------	----------------------	----	----------	------	----	---	----

- ✦ Notice d’instruction du dispositif médical.
- ✦ Certificats d’exclusivité en cas de DM captifs
- ✦ Certificats de compatibilité avec les équipements proposés, en cas de DM générique non captifs. A vérifier qu’ils sont dans le RC

Evolution de la réglementation aux normes spécifiques

Le titulaire fournit des produits conformes aux nouvelles réglementations publiées et applicables après le début de la consultation du marché et en cours de marché.

C.3 DOCUMENTATION ET SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Les dispositifs médicaux sont accompagnés d'une fiche technique détaillée précisant leur composition, leur description la plus précise possible, leur caractéristiques techniques (électrique, indice de protection...), leurs indications et mode d’emploi. Si existant, le titulaire transmet les fiches Europharmat des dispositifs.

C.4 ETIQUETAGE ET NOTICE D’UTILISATION

Réglementation et normes spécifiques :

L’étiquetage respecte les exigences définies à l’annexe I du règlement, en particulier les sections 23.1 à 23.4. Les symboles utilisés sur les étiquettes sont conformes à la norme ISO 15223-1:2021, reconnue comme norme harmonisée au titre du règlement précité.

Les notices ou instructions d’utilisation en langue française permettent d’utiliser le dispositif en toute sécurité. Elles permettent au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre.

Livraison des fournitures et suivis

Le titulaire précise également les modes de conditionnement et d'emballage pour les produits proposés ainsi que le nombre d'unités auquel ils correspondent :

↳ (Exemple : 1 palette = v cartons = x boîtes ou sachets = y plaquettes = z unités).

C.4.1 Conditionnement

L’emballage, qu’il soit individuel ou collectif, est de type perdu.

Il présente un degré de résistance et de solidité ainsi qu’un système de fermeture suffisants pour supporter sans dommage la manipulation dont il fait l’objet lors des différentes phases de transport et de manutention.

Les emballages doivent être étiquetés de façon à faire apparaître de manière très lisible un descriptif, en français, du contenu et des quantités.

C.5 NOTIONS ENVIRONNEMENTALES SUR LES EMBALLAGES

Les emballages des produits, qu’ils soient collectifs ou individuels, doivent respecter la réglementation en vigueur, notamment les exigences de la directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d’emballages (telle que modifiée), et les dispositions du Code de l’environnement (articles R.543-42 et suivants).

Ils doivent répondre aux exigences d'éco-conception, de limitation de l'impact environnemental et être compatibles avec les filières de tri et de recyclage définies par la réglementation française, en cohérence avec la **loi AGEc n°2020-105**.