
CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

**« FOURNITURE DE DISPOSITIFS MEDICAUX
NON STERILES DE RADIOTHERAPIE –
MASQUES THERMOPLASTIQUES POUR RADIOTHERAPIES
STEREOTAXIQUES »**

G.H.T. DE L'UNION HOSPITALIERE DE CORNOUAILLE

Etablissement support (Pouvoir Adjudicateur) :

Centre Hospitalier de Cornouaille

14 avenue Yves Thépot - BP 1757 - 29107 Quimper cedex

Siret : 26290361000018

Tél : 02 98 52 63 38 - Fax : 02 98 52 62 10

SOMMAIRE

<u>Article 1</u> : Objet de la consultation et allotissement.....	3
<u>Article 2</u> : Caractéristiques techniques et qualité des produits.....	3
<u>Article 3</u> : Clauses techniques particulières.....	4
<u>Article 4</u> : Conditions de livraison.....	5
<u>Article 5</u> : Garantie.....	6

ARTICLE 1. OBJET DE LA CONSULTATION ET ALLOTISSEMENT

1.1 Objet de la consultation

La consultation a pour objet la fourniture de masques thermoplastiques pour radiothérapies stéréotaxiques aux établissements du GHT de l'Union Hospitalière de Cornouaille.

Lieu d'exécution : Quimper.

1.2 Allotissement et quantification

La consultation se compose d'un lot unique.

Les **quantités** mentionnées au bordereau des prix unitaires **sont établies à l'unité**, sauf indication expresse contraire. Elles sont données à titre indicatif et n'engagent pas les établissements du GHT de l'Union Hospitalière de Cornouaille pour la durée du marché.

Les candidats sont autorisés à proposer toutes les tailles ou dimensions relevant de la gamme du produit alloti, si ces tailles ou dimensions ne font pas l'objet d'un lot spécifique. Ils joindront dans la forme qu'ils souhaitent (tableau Excel ou autre) l'extension de gamme attenante à leurs offres.

1.3 Variantes

Les candidats peuvent présenter une offre comportant des variantes à la condition d'avoir présenté une offre correspondant à la solution de base. Elles sont limitées au nombre **d'une variante maximum**.

La variante devra être chiffrée **séparément** et faire l'objet d'un bordereau de prix séparé.

ARTICLE 2. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ET QUALITE DES PRODUITS

2.1 Réglementation et Normes

Les dispositifs médicaux proposés doivent être conformes aux Normes Françaises et Européennes en vigueur.

Les candidats fourniront les déclarations de conformité des dispositifs médicaux (marquage CE dispositifs médicaux).

En outre, ils apporteront la preuve :

- de leur qualification au regard de la réglementation pour la commercialisation des dispositifs médicaux proposés.
- de leur exclusivité éventuelle à l'aide d'un certificat authentifié.

2.2 Caractéristiques techniques

Les masques seront :

- thermoformables en 2 parties : une partie visage et une partie (occipital) pour l'arrière de la tête,
- tête seule,
- en carbone,
- microperforés,
- épaisseur 2,3 mm,
- compatibles IRM,
- à patient unique.

Les masques serviront aux traitements stéréotaxiques intracrâniens et aux traitements méningiômes. Les traitements sont réalisés en décubitus dorsal.

L'option d'un accessoire de type « berceau » pour supporter la tête du patient sera à proposer .

- L'emballage devra être de bonne qualité pour supporter les manutentions successives du lieu du chargement chez le candidat jusqu'aux établissements du GHT de l'Union Hospitalière de Cornouaille.
- L'étiquetage sera systématique jusqu'au plus petit conditionnement (sachet, boîte etc...).
- Pour les dispositifs concernés, la durée de validité des produits livrés doit être égale ou supérieure au 3/4 de la validité totale pour les produits à péremption inférieure à un an et d'au moins 15 mois pour les durées supérieures.
- Dans tous les cas, la fourniture est caractérisée par référence aux spécimens remis lors des dépôts préalables et les résultats des divers examens sont appréciés par comparaison avec ces échantillons et ce jusqu'à la fin de validité du présent marché.
- Conformément à la réglementation française, l'étiquetage et le mode d'emploi seront obligatoirement rédigés en français.
- Le conditionnement, l'emballage et le regroupement des produits proposés seront précisés.
- Lorsque le cahier des charges mentionne des dimensions, ces dernières sont données à titre approximatif.

2.3 Entretien - désinfection - décontamination

Les dispositifs doivent être compatibles avec les produits spécifiques destinés aux actions de nettoyage et de désinfection en milieu hospitalier. Les candidats fourniront un protocole de nettoyage et/ou de désinfection.

Les articles livrés non stériles et qui pour certains peuvent être réutilisables doivent être compatibles avec les procédés et les méthodes de décontaminations hospitalières, à ce titre le mode opératoire relatif aux opérations de contamination-lavage doit être fourni avec l'offre.

ARTICLE 3. CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES

3.1 Documentation technique

Pour chacun des produits proposés, le titulaire s'engage à fournir toute la **documentation rédigée en langue française**, nécessaire à une utilisation et à un fonctionnement corrects des dispositifs médicaux :

- Le manuel d'utilisation et le manuel d'entretien,
- Le protocole de nettoyage préconisé.

Le titulaire ne saurait se prévaloir de l'absence de références dans le présent CCTP, à un texte réglementaire ou normatif pour prétendre s'y soustraire.

3.2 Formation - matériovigilance

Le titulaire du marché s'engage sur la durée du marché à former en fonction des besoins les utilisateurs à la bonne utilisation des produits proposés.

Le titulaire précise le nom, la qualité et l'adresse électronique de son correspondant de matériovigilance.

ARTICLE 4. CONDITIONS DE LIVRAISON

Les livraisons seront franco de port et d'emballage. Elles seront effectuées directement sur le site du Centre Hospitalier de Cornouaille Quimper aux lieux et heures d'ouverture suivants :

Pour le Centre Hospitalier de Quimper :

Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille
Direction des Achats, de la Logistique et de l'Hôtellerie
Magasin Central
14, Avenue Yves Thépot 29000 QUIMPER

Le véhicule de livraison devra être équipé d'un hayon.
Les livraisons auront lieu :

Du lundi au vendredi
De 8 H à 11 H 30
et de 13 H à 15 H 30

Les marchandises doivent être déchargées par le transporteur à l'adresse indiquée sur le bon de commande.

Les fournitures livrées seront obligatoirement accompagnées d'un bordereau de livraison indiquant :

- l'identification du fournisseur titulaire,
- le numéro du marché,
- la référence de la commande (n° et date du bon de commande),
- la date de livraison,
- la désignation précise des fournitures (libellé + référence fournisseur),
- les quantités livrées et leur répartition par produit et référence.

Rupture d'approvisionnement :

En cas de rupture d'approvisionnement d'un produit, quel qu'il soit, le titulaire s'engage à fournir un produit similaire à un prix unitaire identique et une qualité équivalente à l'article manquant après accord de la personne publique.

ARTICLE 5. GARANTIE

La fourniture doit être conforme à celle d'origine selon le cahier des charges du fabricant et être garantie contre tout vice de fabrication ou de défaut de matière à compter du jour de l'admission et pendant le délai d'utilisation indiqué dans les emballages d'origine (qui ne pourra en aucun cas être inférieur à un an).