Direction des Achats, de l'Hôtellerie, de la Logistique et de l'Ingénierie Biomédicale

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE ROUEN
1 Rue de Germont
76 000 ROUEN

MARCHE PUBLIC DE FOURNITURES

Objet du marché public :

FOURNITURE DE CONTENANTS POUR LE TRANPORT DES PRELEVEMENTS BIOLOGIQUES

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)
COMMUN A TOUS LES LOTS

A.1 - OBJET DE LA CONSULTATION

La présente consultation a pour objet la fourniture de contenants pour le transport des prélèvements biologiques. Ce marché est composé de 2 lots comme suit :

LOT 1 (correspondant au lot 2 de la précédente consultation) :
Boite triple emballage pour le transport d'échantillons biologiques

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes :

Boite de transport en triple emballage pour échantillons de diagnostic P650 ou infectieux P620 en température : **ambiante, réfrigérée et congelée**
Le kit doit comprendre l'emballage secondaire (absorbant dans l'emballage secondaire) et tertiaire
Les emballages doivent porter le marquage règlementaire.
Les produits proposés doivent être conformes à la Législation en vigueur sur les transports internationaux (IATA - IMDG - RID - ADR) et être homologués ONU.
L'emballage secondaire doit avoir subi avec succès une épreuve de tenue à la pression différentielle de 95 kpa certifié par un laboratoire agrée
L'emballage spécifique pour le transport doit être étanche, résistant à la perforation et à la pression.
Température réfrigérée : le candidat devra préciser la conservation du produit entre xx °C et XX °C pendant xx heures
Température congelée : le candidat devra préciser la conservation du produit entre xx °C et XX °C pendant xx heures

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température ambiante – UN 3373 (2e et 3e emballage)

dimensions extérieures du 3e emballage : 265 x 105 x 115 mm + ou - 15%

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température ambiante – UN 3373 (2e et 3e emballage seul)

dimensions extérieures du 3e emballage A5 : 255 x 185 x 40 mm + ou - 15%

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température ambiante – UN 3373 (pour 2e emballage seul)

dimensions extérieures du 2e emballage: 240 x 170 mm + ou - 15%

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température réfrigérée – UN 3373 (2e et 3e emballage)

- Triple emballage pour diagnostic - P650 - température congelée – UN 3373 (2e et 3e emballage)

dimensions extérieures du 3e emballage: 310 x 310 x 305 mm + ou - 15%
conservation du produit > 72h

- Triple emballage pour diagnostic - P620 - température ambiante – UN 2814 (2e et 3e emballage)

- Triple emballage pour diagnostic – P620 température réfrigérée - UN 2814 (2e et 3e emballage)

- Triple emballage pour diagnostic - P620 - température congelée - UN 2814 (2e et 3e emballage)

LOT 2 (correspondant au lot 5 de la précédente consultation) :
Pochette isothermique réfrigérante +4°C

Chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine souhaite pouvoir commander au titulaire du présent lot, le produit ayant les caractéristiques suivantes :

Pochette isotherme réfrigérante - **à usage multiple**
compatibles aux exigences de l'ADR selon l'instruction P650 pour les produits classées UN 3373
format : 120 x 170 mm (tolérance + ou - 30%) pour un transport à température à 4°C

1 seul compartiment, incluant l'accumulateur de froid

Pour un transport à température à 4°C (variation de 3°C + ou -) des prélèvements biologiques pendant une durée maximale de 1 à 2 h - refroidissement en réfrigérateur

Le candidat devra préciser si le mode d'emploi de la pochette est indiqué sur la pochette.

A.2 – EXIGENCES DOCUMENTAIRES

Les matériels et produits seront livrés avec les manuels d'utilisation, le dossier technique de validation et le certificat de marquage CE.

Les dispositions de la loi n° 94-665 du 4 Août 1994 et son décret d'application n° 95-240 du 3 Mars 1995 sur l'emploi de la langue française, rendent **obligatoire** l'usage du français pour le marquage, l'affichage des messages destinés aux utilisateurs et la rédaction des documents d'accompagnement des matériels commercialisés en France.

A.3 – EXIGENCES DOCUMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Le questionnaire technique du titulaire du lot concerné présente la documentation **EN FRANÇAIS** comportant :

LOT 2 : Boite triple emballage pour le transport d'échantillons biologiques

- **Délai de livraison ;**
- **Minimum de quantité totale à commander ;**
- **Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :**
  - **Fiche technique ;**
  - **Photographie du produit ;**
  - **Conditionnement ;**
  - **Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence, marquage CE ;**

- **Certificats de conformité à la législation en vigueur sur les transports internationaux (IATA – IMDG – RID – ADR) et d'homologation ONU**
- **Rapport d'essai sur l'épreuve d'étanchéité ;**
- **Certificat R.H.O.S.**

LOT 5: Pochette isothermique réfrigérante -20°C / +4°C

- **Délai de livraison ;**
- **Minimum de quantité totale à commander ;**
- **Description technique détaillée de la composition du produit (avec le n° de page du mémoire technique reporté au BPU) :**
  - **Fiche technique ;**
  - **Photographie du produit ;**
  - **Conditionnement ;**
  - **Identification du produit : nom du fabricant, nom du fournisseur, référence, marquage CE**
  - **Conditions d'entretien.**

En plus de ces éléments, le candidat doit remettre une offre contenant les éléments indiqués au BPU sous « mémoire technique ».

A.4 – EXIGENCES DOCUMENTAIRES POUR LE NIVEAU DE SERVICE

Le titulaire devra fournir un mémoire technique. Ce document décrit **précisément** les moyens humains, l'organisation et les moyens matériels que le titulaire s'engage à mettre à disposition de chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine, spécifiquement pour l'exécution du marché public.

- Moyens :

Moyens humains et matériels engagés pour assurer la bonne exécution du marché public en équivalent temps plein par année pour le marché public.

Niveau de compétence et d'expérience du personnel mis à disposition.

- Informations des utilisateurs :

La mise en place des produits s'effectuera en collaboration avec les experts-métiers de l'établissement et de l'Acheteur en charge du dossier.
Des renseignements complémentaires peuvent être demandés au titulaire pendant l'exécution du marché public.

- Communication :

Communication et information de chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine et des utilisateurs – prescripteurs : Bonne exécution du marché public, information, évolution, promotion des bonnes pratiques d'utilisation des produits dans chaque établissement membre du GHT Rouen Cœur de Seine.

- Sécurisation des approvisionnements :

Engagements et garanties sur les délais standards de livraison.

Gestion des ruptures et des défaillances de production et d'approvisionnements.