Etablissement support du GHT

Rue Henri le Guilloux – 35033 Rennes cedex

CAHIER DES CLAUSES TECHNIQUES PARTICULIERES (CCTP)

MARCHES PUBLICS DE FOURNITURES

Procédure adaptée en application des articles L2123-1, 1°, R2123-1, 1° du Code de la Commande Publique

Procédure N°2026PI03

FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE D'UN MICROSCOPE INVERSE DE MARQUE LEICA MODELE DMI8 ET DE MICROMANIPULATEUR MARQUE EPPENDORF MODELE TRANSFERMAN POUR LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE DE LA REPRODUCTION DU CHU DE RENNES

SOMMAIRE

CHAPITRE I – PRESENTATION DU MARCHE PUBLIC 3
Article 1 Objet de la consultation 3
Article 2 Description de l'activité 3
Article 3 Contenu des prestations pouvant être commandées 3
3.1. Part de prestations prévisibles 3
3.2. Part de prestations non programmables 5
3.3. Développement durable 5
Article 4 Conformité à la législation – Réglementation et normes en vigueur 5
4.1. Réglementation normes générales 5
4.2. Equipements 5
Article 5 matériovigilance 6

CHAPITRE I – PRESENTATION DU MARCHE PUBLIC

Article 1 OBJET DE LA CONSULTATION

Le présent marché public a pour objet la fourniture, l'installation et la mise en service d'un microscope inversé de marque LEICA MODELE DMI8 et de micromanipulateur marque EPPENDORF modèle TRANSFERMAN pour le laboratoire de biologie de la reproduction du CHU de Rennes.

Article 2 DESCRIPTION DE L'ACTIVITE

La configuration doit permettre de réaliser dans le service de biologie de la reproduction les opérations de fécondation in vitro (étape de microinjection).
Actuellement, la plateforme est constituée d'un microscope inversé LEICA modèle DMI8 acquis pas le CHU de Rennes en 2020 et de micromanipulateurs TransferMan de marque Eppendorf acquis en 2017.

Le deuxième poste doit être strictement **identique** pour des raisons d'habilitation du personnel et pour maintenir un taux de réussite optimale sans perte de chance pour les couples/patients sans ressources humaines supplémentaires.

Article 3 CONTENU DES PRESTATIONS POUVANT ETRE COMMANDEES

3.1. Part de prestations prévisibles

LOT 1

La part de prestations prévisibles correspond à :

- La fourniture d'un microscope inversé de marque Leica, modèle DMi8 (référence fournisseur 11889011), dans une configuration (tube binoculaire, oculaires, objectif, platine chauffante, etc.) adaptée au besoin décrit dans l'article 2 ci-avant. Il doit comprendre les accessoires suivants : caméra couleur avec écran ainsi que ses accessoires, et filtre de conversion Y/KW 65, 40 mm ;
- Les prestations de déploiement et de mise en service des équipements (déploiement, assistance technique, mise en service) ;
- Les formations pour l'ensemble des utilisateurs. La formation concerne l'ensemble des utilisateurs à l'utilisation et au maintien des dispositifs, soit 15 personnes :
  - 8 techniciens ;
  - 4 PH biologistes
  - 2 assistants biologistes
  - 1 ou 2 internes biologie
- La garantie. Pendant la période de garantie proposée, le Titulaire est tenu d'assurer toute maintenance curative des dispositifs : aucun frais ne pourra être attribué au CHU de Rennes.

Les pièces fournies peuvent être neuves ou reconditionnées. Cette précision apparait au bordereau des prix.

LOT 2

La part de prestations prévisibles correspond à :

- La fourniture d'un micromanipulateur de marque Eppendorf, modèle Transfer Man 4M (référence fournisseur 5191000015), accompagné d'un microinjecteur pneumatique de même marque modèle CellTram 4m Air (référence fournisseur 5196000021), et d'un micromanipulateur hydraulique de même marque modèle CellTram Oil (référence fournisseur 5196000048). Cette configuration doit comprendre l'accessoire suivant : adaptateur pour microscope tel que décrit au lot 1 (référence fournisseur 5192301000) ;
- Les prestations de déploiement et de mise en service des équipements (déploiement, assistance technique, mise en service) ;
- Les formations pour l'ensemble des utilisateurs. La formation concerne l'ensemble des utilisateurs à l'utilisation et au maintien des dispositifs, soit 15 personnes :
  - 8 techniciens ;
  - 4 PH biologistes
  - 2 assistants biologistes

- 1 ou 2 internes biologie

- Les accessoires et consommables captifs nécessaires à la mise en service ;
- La garantie. Pendant la période de garantie proposée, le Titulaire est tenu d'assurer toute maintenance curative des dispositifs : aucun frais ne pourra être attribué au CHU de Rennes.

Les pièces fournies peuvent être neuves ou reconditionnées. Cette précision apparait au bordereau des prix.

3.2. Part de prestations non programmables

La part de prestations non programmables correspond à :

- La fourniture des accessoires et pièce détachées captifs ne nécessitant pas d'intervention de maintenance. L'ensemble de ces pièces/accessoires sont listées au bordereau des prix du lot concerné.

3.3. Développement durable

Le titulaire a complété le document 1 développement durable.

Article 4 CONFORMITE A LA LEGISLATION – REGLEMENTATION ET NORMES EN VIGUEUR

4.1. Réglementation normes générales

La conformité est documentée dans le Mémoire Technique du Titulaire.

Tout dispositif médical proposé doit être conforme à l'un des textes communautaires suivants :

• Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

• Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables ;

• Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifiant les Directives 93/42 CEE et 90/385/CEE ;

• Règlement UE 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;

• Règlement UE 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Ainsi qu'aux textes de transposition des textes communautaires et aux textes modifiant et codifiant les textes de transposition dans le Code de la Santé Publique :

• Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale ;

• Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code ;

• Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique ;

• Arrêté du 20 avril 2006 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R 5211-24 du code de la santé publique.

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

Les règlements UE 2017/745 et UE 2017/746, entrés en vigueur le 5 avril 2017, s'appliquent dès le 26 mai 2021 en ce qui concerne la matériovigilance et la surveillance de marché.

Les informations suivantes sont communiquées dans le Mémoire Technique du Titulaire :

- Notice d'instruction du dispositif médical ;
- Informations relatives à la procédure choisie pour évaluer la conformité du DM et pour pouvoir apposer le marquage CE ;
- Conformité aux normes européennes spécifiques ou aux monographies de la Pharmacopée européenne qui s'appliquent au dispositif médical ;
- Certificat ISO 9000/ EN 4600 : position du titulaire et copie des certificats si nécessaires ;

4.2. Equipements

Le mémoire technique du Titulaire indique de manière précise, détaillée et exhaustive les contraintes réglementaires imposées par l'implantation et/ou l'utilisation du (des) dispositif(s) médical (aux) proposé(s), tant physiques que fonctionnelles (qualification des utilisateurs, continuité de présence, …).

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

Article 5 MATERIOVIGILANCE

Le Titulaire décidant d'un retrait volontaire de dispositifs médicaux en informe le CHU de Rennes par courrier recommandé avec accusé de réception, ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi, au correspondant local de matériovigilance du CHU de Rennes à l'adresse suivante :

CHRU de Rennes - Hôpital Pontchaillou
Pharmacien Praticien Hospitalier
Correspondant matériovigilance
Rue Henri le Guilloux
35 033 RENNES Cedex 9
☎ 02 99 28 42 50