



CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE
BESANCON

Direction des Infrastructures, de la Sécurité et de la Maintenance
Département des Equipements Médicaux

HOPITAL JEAN MINJOZ
1 BOULEVARD FLEMING
25030 BESANCON CEDEX

Affaire suivie par : **Mr E. BERENGER**
Tél : n° **03.81.66.94.02**
Fax : n° **03.81.66.83.48**
Email : **eberenger@chu-besancon.fr**

CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES

(C.C.P.)

MAPA N° 30/2012 du 07 mai 2012

FOURNITURE ET MISE EN SERVICE DE
DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES
EXTERNES

DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES OFFRES :

Le Vendredi 15 juin 2012 à 16 Heures au plus tard.

Le présent document comporte 28 pages numérotées de 1 à 28.

ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION

1. 1. - Objet de la consultation

La présente consultation est un **Marché à Procédure Adaptée**. Elle a pour objet la fourniture et la mise en service de huit défibrillateurs cardiaques externes, destinés à plusieurs services du Centre Hospitalier Régional Universitaire de Besançon.

1. 2. - Décomposition en tranches ou en lots

La présente consultation comporte **3** lots.

- **Lot n° 1** : Fourniture et mise en service de **4** défibrillateurs cardiaques externes destinés au Bloc de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire.

- **Lot n° 2** : Fourniture et mise en service de **2** défibrillateurs cardiaques externes destinés au service de réanimation néonatale.

- **Lot n° 3** : Fourniture et mise en service de **2** défibrillateurs cardiaques externes destinés à divers services.

1.3. - Durée du marché

Il s'agit d'un achat ponctuel.

1.4. - Description des équipements

Le CHRU de Besançon projette de faire l'acquisition de 8 défibrillateurs cardiaques externes destinés à un usage intra hospitalier.

Ils concernent les services suivants :

- Bloc Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire : **4**
- Cardiologie Hémodynamique : **1**
- Anesthésie Gynécologie Obstétrique : **1**
- Réanimation néonatale : **2**

Lot n° 1 : Fourniture et mise en service de **4** défibrillateurs cardiaques externes destinés au Bloc de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire.

Le défibrillateur proposé devra disposer des caractéristiques suivantes :

Destination	Etre adapté aux adultes et aux enfants et conçu pour assurer la défibrillation selon le mode manuel. Le mode <i>semi automatique</i> est expressément demandé . Le défibrillateur devra être de type <i>bi phasique</i> . Etre adapté à la chirurgie cardiaque et plus particulièrement à la <u>défibrillation interne (CEC)</u> .
Paramètres de la défibrillation	Etre conçu pour permettre une sélection des énergies de sortie. Etre conçu pour atteindre la charge sélectionnée dans des délais courts. Etre conçu pour déclencher la décharge via les palettes « dures » ainsi que par électrodes adhésives de défibrillation. <u>Etre conçu pour effectuer des défibrillations internes après CEC en chirurgie cardiaque.</u>
Monitoring	Etre équipé du monitoring de l'ECG. Le tracé ECG sera visualisé sur un écran et permettra d'afficher 2 tracés minimum. L'ergonomie du monitoring et la qualité de l'affichage sont des éléments importants du choix. L'appareil permettra de réaliser la synchronisation du

	signal ECG avec le déclenchement de la décharge. Etre équipé du monitoring de la SPO2 . Le candidat précisera le type de capteur utilisé.
Praticabilité	Etre conçu pour être facile d'emploi. Le candidat décrira le fonctionnement de l'appareil (messages affichés, tonalités audibles, invites vocales, etc.).
Nettoyage, décontamination, hygiène	Etre conçu pour favoriser le nettoyage, la désinfection des surfaces, ainsi que l'échange des pièces le nécessitant, dans un objectif de limiter les risques de contaminations.
Accessoires et consommables	Etre acquis <i>en connaissance précise des accessoires et consommables</i> nécessaires au fonctionnement dans la configuration exigée, ainsi que ceux disponibles. Dont plus particulièrement : <ul style="list-style-type: none"> - câble ECG, - câble + palettes dures, - câble pour électrodes de défibrillation externe adhésives, - <u>2 jeux de câbles par appareil pour défibrillation interne en chirurgie cardiaque,</u> - <u>2 jeux de palettes par appareil pour défibrillation interne en chirurgie cardiaque.</u>
Mémorisation des événements	Etre conçu pour mémoriser les événements survenus lors de leur exploitation, afin de favoriser le suivi médical et/ou le maintien des performances par le service biomédical. Le candidat précisera le type d'événements enregistrés.
Autonomie et sécurité d'exploitation	Etre conçu pour permettre de réaliser un <i>autotest</i> de bon fonctionnement avant usage. L'appareil proposé permettra de vérifier que la charge sélectionnée correspond bien à la charge délivrée. L'efficacité de l'autotest (exhaustivité/rapidité) est un élément important du choix. Le candidat détaillera le contenu de l'autotest. L'équipement devra pouvoir être mis en route rapidement en cas d'urgence. Etre conçu pour fonctionner sur <i>batterie</i> . Le candidat précisera le nombre de batteries, leur autonomie et leur durée de recharge. Il précisera si l'appareil est équipé d'un indicateur de batterie. Il indiquera enfin si le système est conçu pour alarmer en cas de niveau de batterie faible.
Enregistreur	Etre équipé d'un module enregistreur papier permettant l'impression des résultats de l'auto test et des « chocs » lors de l'exploitation de l'appareil.

Options :

Option 1 : Stimulation externe

Le candidat proposera en option la fonction stimulation externe avec les accessoires associés (câble de thérapie,...).

Lot n° 2 : Fourniture et mise en service de 2 défibrillateurs cardiaques externes destinés au service de réanimation néonatale.

Le défibrillateur proposé devra disposer des caractéristiques suivantes :

<p>Destination</p>	<p>Etre adapté aux adultes et aux enfants et conçu pour assurer la défibrillation selon le mode manuel. Le mode <i>semi automatique</i> est expressément demandé. Le défibrillateur devra être de type bi phasique.</p> <p>Etre adapté à la <u>réanimation néonatale et pédiatrique</u>. Soit permettre une utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>pour les enfants nouveaux nés,</i> - <i>pour les enfants jusqu'à 16 ans.</i>
<p>Paramètres de la défibrillation</p>	<p>Etre conçu pour permettre une sélection des énergies de sortie. Etre conçu pour atteindre la charge sélectionnée dans des délais courts. Etre conçu pour déclencher la décharge via les palettes « dures » ainsi que par électrodes adhésives de défibrillation.</p> <p><u>Etre conçu pour effectuer des défibrillations chez les nouveaux nés.</u></p>
<p>Monitoring</p>	<p>Etre équipé du monitoring de l'ECG. Le tracé ECG sera visualisé sur un écran et permettra d'afficher 2 tracés minimum. L'ergonomie du monitoring et la qualité de l'affichage sont des éléments importants du choix. Le candidat précisera la taille et le type de l'écran. L'appareil permettra de réaliser la synchronisation du signal ECG avec le déclenchement de la décharge. Etre équipé du monitoring de la SPO2. Le candidat précisera le type de capteur utilisé.</p>
<p>Praticabilité</p>	<p>Etre conçu pour être facile d'emploi. Le candidat décrira le fonctionnement de l'appareil (messages affichés, tonalités audibles, invites vocales, etc.).</p>
<p>Nettoyage, décontamination, hygiène</p>	<p>Etre conçu pour favoriser le nettoyage, la désinfection des surfaces, ainsi que l'échange des pièces le nécessitant, dans un objectif de limiter les risques de contaminations.</p>
<p>Accessoires et consommables</p>	<p>Etre acquis <i>en connaissance précise des accessoires et consommables</i> nécessaires au fonctionnement dans la configuration exigée, ainsi que ceux disponibles. Dont plus particulièrement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - câble ECG, - câble + palettes dures, - câble pour électrodes de défibrillation adhésives, <p><u>Ceux-ci adaptés aussi bien pour une utilisation sur enfants nouveaux nés que sur enfants jusqu'à 16 ans.</u></p>
<p>Mémorisation des événements</p>	<p>Etre conçu pour mémoriser les événements survenus lors de leur exploitation, afin de favoriser le suivi médical et/ou le maintien des performances par le service biomédical. Le candidat précisera le type d'événements enregistrés.</p>
<p>Autonomie et sécurité d'exploitation</p>	<p>Etre conçu pour permettre de réaliser un autotest de bon fonctionnement avant usage. L'appareil proposé permettra de vérifier que la charge sélectionnée correspond bien à la</p>

	<p>charge délivrée.</p> <p>L'efficacité de l'autotest (exhaustivité/rapidité) est un élément important du choix. Le candidat détaillera le contenu de l'autotest.</p> <p>L'équipement devra pouvoir être mis en route rapidement en cas d'urgence.</p> <p>Etre conçu pour fonctionner sur batterie. Le candidat précisera le nombre de batteries, leur autonomie et leur durée de recharge. Il précisera si l'appareil est équipé d'un indicateur de batterie. Il indiquera enfin si le système est conçu pour alarmer en cas de niveau de batterie faible.</p>
Enregistreur	Etre équipé d'un module enregistreur papier permettant l'impression des résultats de l'auto test et des « chocs » lors de l'exploitation de l'appareil.

Options :

Option 1 : Stimulation externe

Le candidat proposera en option la fonction stimulation externe avec les accessoires associés (câble de thérapie,...).

Lot n° 3 : Fourniture et mise en service de **2** défibrillateurs cardiaques externes destinés à divers services.

Le défibrillateur proposé devra disposer des caractéristiques suivantes :

Destination	Etre adapté aux adultes et aux enfants et conçu pour assurer la défibrillation selon le mode manuel. Le mode <i>semi automatique</i> est expressément demandé . Le défibrillateur devra être de type <i>bi phasique</i> .
Paramètres de la défibrillation	Etre conçu pour permettre une sélection des énergies de sortie. Etre conçu pour atteindre la charge sélectionnée dans des délais courts. Etre conçu pour déclencher la décharge via les palettes « dures » ainsi que par électrodes adhésives de défibrillation.
Monitoring	Etre équipé du monitoring de l' ECG . Le tracé ECG sera visualisé sur un écran et permettra d'afficher 2 tracés minimum. L'ergonomie du monitoring et la qualité de l'affichage sont des éléments importants du choix. Le candidat précisera la taille et le type de l'écran. L'appareil permettra de réaliser la synchronisation du signal ECG avec le déclenchement de la décharge. Etre équipé du monitoring de la SPO2 . Le candidat précisera le type de capteur utilisé.
Praticabilité	Etre conçu pour être facile d'emploi. Le candidat décrira le fonctionnement de l'appareil (messages affichés, tonalités audibles, invites vocales, etc.).
Nettoyage, décontamination, hygiène	Etre conçu pour favoriser le nettoyage, la désinfection des surfaces, ainsi que l'échange des pièces le nécessitant, dans un objectif de limiter les risques de contaminations.
Accessoires et consommables	Etre acquis <i>en connaissance précise des accessoires et consommables</i> nécessaires au fonctionnement dans la configuration exigée, ainsi que ceux disponibles. Dont plus particulièrement : - câble ECG,

	<ul style="list-style-type: none"> - câble + palettes dures, - câble pour électrodes de défibrillation adhésives,
Mémorisation des événements	<p>Etre conçu pour mémoriser les événements survenus lors de leur exploitation, afin de favoriser le suivi médical et/ou le maintien des performances par le service biomédical. Le candidat précisera le type d'événements enregistrés.</p>
Autonomie et sécurité d'exploitation	<p>Etre conçu pour permettre de réaliser un <i>autotest</i> de bon fonctionnement avant usage. L'appareil proposé permettra de vérifier que la charge sélectionnée correspond bien à la charge délivrée.</p> <p>L'efficacité de l'autotest (exhaustivité/rapidité) est un élément important du choix. Le candidat détaillera le contenu de l'autotest.</p> <p>L'équipement devra pouvoir être mis en route rapidement en cas d'urgence.</p> <p>Etre conçu pour fonctionner sur <i>batterie</i>. Le candidat précisera le nombre de batteries, leur autonomie et leur durée de recharge. Il précisera si l'appareil est équipé d'un indicateur de batterie. Il indiquera enfin si le système est conçu pour alarmer en cas de niveau de batterie faible.</p>
Enregistreur	<p>Etre équipé d'un module enregistreur papier permettant l'impression des résultats de l'auto test et des « chocs » lors de l'exploitation de l'appareil.</p>

Options :

Option 1 : Stimulation externe

Le candidat proposera en option la fonction stimulation externe avec les accessoires associés (câble de thérapie,...).

ARTICLE 2 - DOCUMENTS CONTRACTUELS

Le marché est constitué par les documents contractuels, énumérés ci-dessous, par ordre de priorité décroissant :

- 1 - **L'acte d'engagement** (DC3), selon modèle joint,
- 2 - **Le cahier des clauses administratives générales** (CCAG) applicable aux marchés publics de fournitures courantes et de services.
- 3 - **Le présent cahier des clauses particulières** (C. C. P.), dont l'exemplaire original est conservé dans les archives de l'établissement, seul fait foi.
- 4 - **Pièces particulières, annexes** : le catalogue de pièces détachées et consommables avec tarifs afférents, l'annexe n° 1 (tableau de présentation des offres), l'annexe n° 2 (questionnaire technique), l'annexe n° 3 (matéριο-vigilance).

ARTICLE 3 - DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES OFFRES

La date limite de réception des offres est fixée au **Vendredi 15 juin 2012 à 16 heures** au plus tard.

ARTICLE 4 - DÉLAIS D'EXÉCUTION

Le titulaire est tenu de respecter le délai maximum de livraison qu'il aura indiqué dans son offre.

ARTICLE 5 - CONDITIONS D'EXÉCUTION DES PRESTATIONS

5. 1. - Dispositions générales

Le titulaire devra se conformer aux seuls ordres écrits, définis au moyen du bon de commande, établi au fur et à mesure des besoins.

Le bon de commande comportera :

- la désignation de l'article et sa référence,
- la quantité demandée,
- le prix d'engagement correspondant au prix marché,
- le lieu et la date (ou délai), souhaités ou exigés, de livraison,
- l'adresse de facturation.

Il sera signé par le Directeur des Infrastructures de la Sécurité et de la Maintenance ou son représentant.

Toute autre procédure, en particulier les commandes par téléphone, ne saurait engager financièrement le CHU.

5. 2. - Conditions de livraison et transport

5. 2. 1. - Modalités de livraison :

Les fournitures doivent être livrées franco de port, d'emballage et de manutention.

Chaque livraison doit faire l'objet d'un bon de livraison numéroté, en deux exemplaires, indiquant :

- le nom du titulaire et son adresse,
- la date de livraison,
- la référence de la commande,
- la désignation et la quantité des produits livrés.

5. 2. 2. - Lieu de livraison :

Les marchandises sont livrées au Service Biomédical :

**Centre Hospitalier Régional Universitaire –
Département Biomédical , site Jean Minjoz
Boulevard Fleming
25030 Besançon Cedex**

Les fournitures sont réceptionnées les jours ouvrés, du lundi au vendredi inclus.

de 9 h à 11 h et de 13 h 30 à 16 h.

Le non respect des dispositions ci-dessus peut entraîner le refus de la livraison. Les frais en résultant sont à la charge du titulaire.

Le titulaire est responsable des risques afférents au transport de ses produits, jusqu'à leur réception, en application de l'article 19 - 3 du C.C.A.G. / FCS

ARTICLE 6 - OPÉRATIONS DE VÉRIFICATION

Les vérifications quantitatives et qualitatives sont effectuées, lors de la livraison, par le Directeur des Infrastructures de la Sécurité et de la Maintenance ou son représentant.

6. 1. - Vérification quantitative

Elle consiste à vérifier la conformité entre la quantité livrée, la quantité portée sur le bon de commande et la quantité portée sur le bon de livraison.

Si la quantité livrée n'est pas conforme à la commande, le Directeur des Infrastructures de la Sécurité et de la Maintenance ou son représentant peut mettre le titulaire en demeure de reprendre l'excédent ou de compléter la livraison dans les délais qu'il prescrira.

En cas de non conformité entre la fourniture livrée et le bulletin de livraison, le dit bulletin et son duplicata sont rectifiés sous la signature des deux parties ou de leur représentant.

6. 2 - Vérification qualitative

Elle est effectuée, dans les locaux de l'établissement, par les agents désignés à cet effet, sous la responsabilité du Directeur des Infrastructures de la Sécurité et de la Maintenance ou son représentant.

Si la fourniture livrée ne correspond pas aux spécifications du marché ou de la commande, elle est refusée et doit être remplacée, par le titulaire, sur demande écrite du Directeur des Infrastructures de la Sécurité et de la Maintenance, ou son représentant. Toutefois, celui-ci peut accepter la fourniture avec réfaction de prix.

Pendant toute la durée du marché, le titulaire devra livrer des produits conformes aux échantillons présentés lors de la consultation.

6. 3 - Admission

L'admission sera prononcée par l'agent habilité, le Directeur des Infrastructures de la Sécurité et de la Maintenance, dans les conditions prévues à l'article 25 du C. C. A. G. / FCS. Elle est matérialisée par un procès-verbal de réception qui, visé par signature du Directeur des Infrastructures de la Sécurité et de la Maintenance ou son représentant, vaut procès-verbal d'admission, sous réserve des vices cachés.

La signature du bon de livraison est impérative, à défaut, la marchandise sera considérée comme non réceptionnée.

ARTICLE 7 - GARANTIE TECHNIQUE

Le titulaire répond de la qualité de la fourniture livrée, sauf négligence ou faute prouvée de l'établissement. Toute fourniture présentant un vice caché, découvert au cours de son utilisation, sera immédiatement signalée au titulaire du marché qui sera tenu de la remplacer.

Les candidats ont la possibilité de faire des extensions de garantie au-delà de un an.

ARTICLE 8 - RETENUE DE GARANTIE, CAUTIONNEMENT

Sans objet.

ARTICLE 9 - DÉTERMINATION DES PRIX

9. 1. - Contenu

Les prix sont réputés comprendre toutes les charges fiscales, parafiscales ou autres, frappant obligatoirement la prestation ainsi que tous les frais afférents au conditionnement, à l'emballage et au transport jusqu'au lieu de livraison.

L'offre de prix sera faite sur la base des quantités indiquées en annexe du C. C. P.

9. 2. - Régime des droits et taxes

Si des créations, majorations, diminutions, suspensions, suppressions des droits et taxes intervenaient postérieurement à la date limite fixée pour le dépôt de l'offre, le prix serait modifié en conséquence pour les livraisons auxquelles ces variations de droits et taxes auraient été effectivement appliquées.

9. 3. - Prix de règlement

Les prix seront unitaires et fermes durant l'année d'exécution du marché.

9. 4. - Unité monétaire

Le marché sera libellé en euros.

ARTICLE 10 - AVANCE FORFAITAIRE

Conformément à l'article 87 du Code des Marchés Publics, une avance forfaitaire sera versée pour les marchés ordinaires ou à bons de commande supérieur à 50 000 € H.T.

Toutefois, en application de l'article 89 du Code des Marchés Publics, le titulaire devra constituer une garantie à première demande avant mandatement de cette avance. Le titulaire peut refuser le versement de l'avance forfaitaire.

ARTICLE 11 - AVANCE FACULTATIVE

Il n'est pas accordé d'avance facultative.

ARTICLE 12 - ACOMPTES

Sans objet.

ARTICLE 13 - ÉTABLISSEMENT / PAIEMENT DE LA FACTURE

Le fournisseur produira un dossier de demande de paiement comprenant un mémoire, en trois exemplaires (1 original et 2 doubles), portant les indications suivantes :

- le numéro et la date du document,
- les noms, nE Siret et adresse du créancier,
- le numéro du marché ou de l'avenant (le cas échéant),
- le numéro du bon de commande,
- la date de livraison,
- la désignation et la quantité de la fourniture livrée,
- la remise éventuelle,

le prix de la fourniture faisant ressortir :

- le prix H. T.
- la T.V.A.
- le prix T. T. C.

Les factures seront adressées au :

**Centre Hospitalier Régional Universitaire
Direction des Infrastructures, de la Sécurité et de la Maintenance
Département des Equipements Médicaux
1 boulevard Fleming
25030 - Besançon Cedex**

ARTICLE 14 - DÉLAI DE PAIEMENT

Le délai global de paiement est de 50 jours. En cas de dépassement, des intérêts moratoires seront calculés sur la base du taux d'intérêt légal en vigueur à la date à laquelle les intérêts moratoires ont commencé à courir, majorés de deux points. Le point de départ du calcul des intérêts moratoires est le jour de réception de la facture à l'adresse stipulée à l'article 13.

ARTICLE 15 - CESSION OU NANTISSEMENT DE CRÉANCE - COMPTABLE ASSIGNATAIRE

Le titulaire souhaitant céder ou nantir la créance résultant de l'exécution du présent marché doit demander au Directeur des Services Hôteliers et des Achats - bureau des marchés - une copie, certifiée conforme de l'original du marché, revêtue de la mention "**exemplaire unique**".

La cession ou le nantissement de créance doit être notifié par l'établissement de crédit cessionnaire ou tout autre bénéficiaire de la cession ou du nantissement par lettre recommandée, avec avis de réception postal au comptable assignataire du CHU adressée à :

**Monsieur le Trésorier Principal du CHU
2 place Saint-Jacques
25030 Besançon Cedex**

Il est de plus recommandé au cessionnaire de joindre à la notification de la cession ou du nantissement de créances l'exemplaire unique du marché, que le cédant lui aura remis. L'exemplaire unique devra en tout état de cause être remis au comptable assignataire en tant que pièce justificative pour le paiement.

ARTICLE 16 - PÉNALITÉS DE RETARD

En cas de retards dans les livraisons ou de non remplacement dans les délais impartis d'une marchandise ayant fait l'objet d'un rejet, le C.H.U. applique des pénalités de retard selon la formule suivante :

$$P = \frac{V \times R}{200}$$

P = le montant de la pénalité,

V = la valeur de la prestation sur laquelle est calculée la pénalité, cette valeur s'applique au montant des prestations exécutées tardivement,

R = le nombre de jours de retard.

ARTICLE 17 - RESILIATION

En cas de retard répétés dans les livraisons portant préjudice au bon fonctionnement de l'Etablissement, de même qu'en cas de livraisons répétées non conformes à la qualité exigée, il pourra être fait application de l'article 29 du C. C. A. G. qui prévoit la résiliation du marché aux torts du titulaire et de l'article 36 relatif à l'exécution au frais et risques du titulaire.

ARTICLE 18 - EXÉCUTION PAR DÉFAUT

En cas de retard d'exécution, de mauvaise exécution, de refus d'exécution ou de non remplacement dans les délais accordés d'une fourniture ayant fait l'objet d'un rejet, la personne responsable du marché sollicitera une entreprise tierce aux frais et risques du titulaire défaillant en application de l'article 32 du C. C. A. G. - F. C. S. En cas de différence de prix au détriment de l'établissement, cette dernière sera mise de plein droit à la charge du titulaire.

.....

TABLEAU DE PRÉSENTATION DES OFFRES

FOURNITURE ET MISE EN SERVICE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES EXTERNES

(Remplir un tableau par variante)

Lot n° 1 : Fourniture et mise en service de 4 défibrillateurs cardiaques externes destinés au Bloc de Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire

A) INVESTISSEMENT	REFERENCE	PRIX H.T. (remise déduite)	Taux T.V.A.	PRIX TTC net (remise déduite)
Défibrillateur cardiaque externe complet avec : Accessoires pour défibrillation externe (palettes dures, câble pour électrodes adhésives, batteries,...). Accessoires pour défibrillation interne : - 2 jeux de câbles pour défibrillation interne, - 2 jeux de palettes pour défibrillation interne Avec enregistreur papier. (montant unitaire)				
<u>OPTIONS</u> - Option : Stimulation externe				
<u>Autres :</u>				
Total pour 4 défibrillateurs cardiaques externes complets avec accessoires sans options				
Total pour 4 défibrillateurs cardiaques externes complets avec accessoires avec options				

Fait à, le

Signature et cachet du candidat

CHRU DE BESANÇON
 MAPA 30/2012 du 07 mai 2012
 Nom ou raison sociale du candidat

.....

TABLEAU DE PRÉSENTATION DES OFFRES

**FOURNITURE ET MISE EN SERVICE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES
 EXTERNES**

(Remplir un tableau par variante)

Lot n° 2 : Fourniture et mise en service de 2 défibrillateurs cardiaques externes destinés au service de réanimation néonatale

A) INVESTISSEMENT	REFERENCE	PRIX H.T. (remise déduite)	Taux T.V.A.	PRIX TTC net (remise déduite)
Défibrillateur cardiaque externe complet avec jeux d'accessoires : (palettes dures, câble pour électrodes adhésives, batteries,...) <u>→ prévus pour enfants nouveaux nés et enfants jusqu'à 16 ans.</u> Avec enregistreur papier. (montant unitaire)				
<u>OPTIONS</u> - Option : Stimulation externe				
Total pour 2 défibrillateurs cardiaques externes complets avec accessoires sans options				
Total pour 2 défibrillateurs cardiaques externes complets avec accessoires avec options				

Fait à, le

Signature et cachet du candidat

CHRU DE BESANÇON
 MAPA30/2012. du 07 mai 2012
 Nom ou raison sociale du candidat

.....

TABLEAU DE PRÉSENTATION DES OFFRES

**FOURNITURE ET MISE EN SERVICE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES
 EXTERNES**

(Remplir un tableau par variante)

Lot n° 3 : Fourniture et mise en service de 2 défibrillateurs cardiaques externes destinés à divers services

A) INVESTISSEMENT	REFERENCE	PRIX H.T. (remise déduite)	Taux T.V.A.	PRIX TTC net (remise déduite)
Défibrillateur cardiaque externe complet avec accessoires : (palettes dures, câble pour électrodes adhésives, batteries,...) + enregistreur papier (montant unitaire)				
OPTIONS - Option : Stimulation externe				
Total pour 2 défibrillateurs cardiaques externes complets avec accessoires sans options				
Total pour 2 défibrillateurs cardiaques externes complets avec accessoires avec options				

Fait à, le

Signature et cachet du candidat

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE BESANCON

Nom et raison sociale du candidat

-
-
-

TABLEAU DE PRÉSENTATION DES OFFRES

**FOURNITURE ET MISE EN SERVICE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES
EXTERNES**

CONSOMMABLES
LOT N°

(Remplir un tableau par lot et par variante)

LISTE DES CONSOMMABLES USUELS ET EXCEPTIONNELS

DESIGNATION	REFERENCE	PRIX TARIF € TTC	REMISE %	PRIX REMISE € TTC

Fait à

Le

Cachet et signature du candidat

-
-

TABLEAU DE PRÉSENTATION DES OFFRES

**FOURNITURE ET MISE EN SERVICE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES
EXTERNES**MAINTENANCE, FORMATION
LOT N°

(Remplir un tableau par lot et par variante)

MAINTENANCE			
Adresse du S.A.V.			
Effectif			
Horaires			
Permanence			
Délai d'intervention			
Tarif Main d'Oeuvre (attachement)			
Tarif Déplacement (attachement)			
Montant d'un contrat de maintenance curative et préventive (hors pièces détachées)		€ H.T.	€ T.T.C.
Montant d'un contrat de maintenance préventive uniquement (hors pièces détachées)		€ H.T.	€ T.T.C.
Montant d'un contrat de maintenance préventive uniquement (avec pièces)		€ H.T.	€ T.T.C.
Remise si partenariat biomédical			
Niveau 1	 %	
Niveau 2	 %	
FORMATION			
<i>Formation des techniciens biomédicaux (prise en charge dans l'offre)</i>			
Nombre			
Sur place		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si non, lieu			
Durée			
<i>Formation des utilisateurs</i>			
Sur place souhaitée		<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Nombre			
Durée (il pourra être demandé des compléments d'information à la demande)			

Fait à
Le

Cachet et signature du candidat

Nom ou raison sociale du candidat

-
-
-

**FOURNITURE ET MISE EN SERVICE DE DEFIBRILLATEURS CARDIAQUES
EXTERNES**

QUESTIONNAIRE TECHNIQUE

(Remplir un tableau par lot et par variante)

GENERALITES	
Nom et coordonnées complètes du fournisseur	
Nom du fabricant / Marque de l'équipement	
Nom / Désignation commerciale de l'équipement	
Marquage CE (Directive 93.42.CEE)	
Année de 1 ^{ère} mise sur le marché	
Délai de livraison	
Durée de garantie	

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT (SPECIFICATIONS)	
Encombrement / Dimensions	
Poids (kg) sans la batterie	
Contraintes d'environnement (hygrométrie, Température min. et max. de fonctionnement)	
Résistance à l'eau	
Résistance aux chocs	
Résistance aux vibrations	
Fonctionnement sur alimentation secteur (donnez les caractéristiques)	
Fonctionnement sur batterie (autonomie, fonctionnalités dégradées, temps de recharge, nombre, poids).	
Fonctionnement batterie/secteur de type « ET/OU »	
Présence d'un indicateur de défaut batterie	
Seuil batterie niveau faible	
Déclenchement d'alarme si seuil niveau faible batterie atteint	

CHARGE (SPECIFICATIONS)	
Type d'onde (biphasique et/ou monophasique)	
Type de fonctionnement (DSA et/ou manuel)	
Adaptabilité : - adapté à la chirurgie cardiaque (défibrillation interne) : - adapté à la néonatalogie (nouveaux nés)	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<u>Fonctionnement en mode manuel (de base) :</u> - Nombre de niveaux sélectionnables (lister) - Niveau maxi - Indiquez le temps de charge pour atteindre l'énergie maxi sur batterie	
<u>Fonctionnement en mode DSA (si proposé de base) :</u> - Indiquer s'il est possible de sélectionner les énergies de sortie. - Si oui, indiquez les niveaux d'énergie sélectionnables et la charge maxi. - Si non, indiquez le niveau d'énergie pré configuré par défaut - Indiquez le temps de charge pour atteindre l'énergie maxi sur batterie - Intervalle entre 2 chocs - Accessoires de chocs utilisables : électrodes de poing adultes (obligatoires), électrodes de poing pédiatriques (option), électrodes autocollantes, autres (précisez)	

AFFICHAGE (SPECIFICATIONS)	
Taille et type d'écran	
Données affichées (les lister)	
<u>Tracé ECG :</u> - Indiquez comment le signal ECG est récupéré (indiquez les différents moyens et précisez s'il s'agit d'option) - Sensibilité / gain (cm/mV) - Vitesse de balayage (mm/s) - Nombre de tracés (2 minimum) - Nombre de dérivations - Synchronisation (obligatoire) - Type de câble	

La fréquence cardiaque est elle visualisée ? si oui, indiquez la plage (nombre de battements/min)	
<u>SpO2 :</u> - Plage de mesure - Mise à jour de la mesure - Type de capteurs	

PRATICABILITE	
Décrire le fonctionnement de l'appareil (messages affichés, tonalités audibles, invites vocales, etc.)	

MEMOIRE	
Y a t il une mémorisation des événements ?	
Capacité de la mémoire	
Type d'événements enregistrés	
Méthode de visualisation de ces événements	

AUTOTEST	
Réalisation d'un autotest ?	
Décrire le type d'autotest réalisé (durée, programmation du déclenchement)	
Y a t il possibilité de contrôler la charge délivrée par rapport à la charge sélectionnée ?	

SECURITE	
Vérifications préconisées lors de la première mise en service de ce matériel	
Vérifications préconisées lors de la première mise en route après réparation ou arrêt prolongé	
Utilisations prévues du matériel	
Contre indications	
Risques d'interférences réciproques avec d'autres matériels	
Vérifications préconisées au début de chaque utilisation	
Nature et périodicité des opérations de maintenance préventive préconisée	
Compteur horaire de fonctionnement	

GESTION DES ALARMES	
Décrire toutes les alarmes (liste exhaustive, différenciation visuelle et sonore, message d'alarme).	
Mémorisation de ces alarmes ?	

STERILISATION	
(UNIQUEMENT POUR LA DEFIBRILLATION INTERNE)	
Décrire les instructions de stérilisation des câbles de défibrillation interne	
Décrire les instructions de stérilisation des palettes de défibrillation interne	
Méthodes de stérilisation des câbles de défibrillation interne	
Méthodes de stérilisation des palettes de défibrillation interne	



MATERIO-VIGILANCE

Décret n° 96.32 du 15 JANVIER 1996

Joindre en Français les certificats correspondants du marquage CE, compatibilité électromagnétique et les documents validés par l'organisme notifiant.

Société

Dispositif médical
Marque - type

Responsable matériovigilance
Coordonnées

Marquage C.E. Oui Non

Si oui, organisme sollicité

Pays de l'organisme notifiant

Classe du marquage
I - II a - II b - III

Procédure adoptée pour le marquage CE Annexe. Iso

Compatibilité électromagnétique Oui Non

Date
Signature et cachet



UTILISATIONS et RESTRICTIONS D'UTILISATION

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.

Société

Dispositif médical
Marque - type

1) Utilisations prévues

Référence du document de la page à la page
Référence du document de la page à la page
Référence du document de la page à la page

2) Restrictions d'utilisation

Référence du document de la page à la page
Référence du document de la page à la page
Référence du document de la page à la page

Date

Signature et cachet



INCOMPATIBILITES ou INTERFERENCES

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.

Société

Dispositif médical

Marque - type

1) du dispositif médical avec d'autres dispositifs médicaux

Référence du document de la page à la page

Référence du document de la page à la page

Référence du document de la page à la page

2) du dispositif médical avec des accessoires ou des consommables

Oui

Non

Si oui, lesquels

Date

Signature

et

cachet



PROCEDURES de DESINFECTION et de STERILISATION

Décret n° 95-292 du 15 MARS 1995
Arrêté du 3 OCTOBRE 1995

Circulaire n° 100 DU 11 DECEMBRE 199 9 relative à la prévention de la maladie de Creutzfeld-Jakob

Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.

Rappel des procédés préconisés dans la circulaire n° 100 du 11 DECEMBRE 1995 :

- . Stérilisation par vapeur d'eau à une température supérieure ou égale à 134° C pendant un temps supérieur ou égal à 18 mn**
- . Trempage dans la soude 1N, à 20° C, pendant 1 heure**
- . Trempage dans l'Eau de Javel 6° chlorométrique, à 20° C, pendant 1 heure**

Société

Dispositif médical
Marque - type

Référence du document de la page à la page
Référence du document de la page à la page
Référence du document de la page à la page

Date

Signature et cachet



TESTS pour CONTROLES PAR L'UTILISATEUR AVANT MISE EN SERVICE

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.

Société

Dispositif médical

Marque - type

référence du document de la page à la page
référence du document de la page à la page
référence du document de la page à la page

Date

Signature et cachet



TESTS pour CONTROLES PAR LES TECHNICIENS BIOMEDICAUX AVANT MISE EN SERVICE

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.

Société

Dispositif médical

Marque - type

Référence du document de la page à la page

Référence du document de la page à la page

Référence du document de la page à la page

Date

Signature

et

cachet



NATURE et PERIODICITE DE LA MAINTENANCE PREVENTIVE

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

Les soumissionnaires joindront à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.

Société

Dispositif médical

Marque - type

1) Utilisations prévues

Référence du document de la page à la page

Référence du document de la page à la page

Référence du document de la page à la page

2) Restrictions d'utilisation

Référence du document de la page à la page

Référence du document de la page à la page

Référence du document de la page à la page

Date

Signature et cachet



NATURE et PÉRIODICITÉ DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Arrêté du 3 OCTOBRE 1995
Décret n° 96-32 du 15 JANVIER 1996

Société

Dispositif médical
Marque - type

Liste des documents faisant partie intégrante de cette fiche (protocoles et check list) Joindre à cette fiche les documents cités ci-dessous, en mentionnant par ailleurs les pages de référence.

Référence du document de la page à la page
Référence du document de la page à la page
Référence du document de la page à la page

MAINTENANCE PRÉVENTIVE RECOMMANDÉE POUR 10 ANS D'EXPLOITATION

PÉRIODICITÉ DES REVISIONS (1)	TEMPS NÉCES- SAIRE DE MAIN D'OEUVRE PAR INTERVENTION	REF et DÉTAIL DU KIT	OUTILLAGE NÉCESSAIRE	PRIX UNITAIRE T.T.C.	TAUX DE REMISE SUR 5 ANS (2)

(1) en nombre d'heures, ou de semaines

(2) indiquer des remises sur quantité : 0 à 10 - 10 à 50 - 50 à 100

Date

Signature et cachet