



CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE  
DE BESANCON

DIRECTION DES INFRASTRUCTURES, DE LA  
SECURITE ET DE LA MAINTENANCE  
DÉPARTEMENT BIOMEDICAL  
HÔPITAL JEAN MINJOZ  
1 BOULEVARD FLEMING  
25030 BESANCON CEDEX

Affaire suivie par : **Mr JM. JOUNET**  
Tél : n° **03.81.66.81.46**  
Fax : n° **03.81.66.83.48**  
Email : **jmjounet@chu-besancon.fr**

## **CAHIER DES CLAUSES PARTICULIERES**

**(C.C.P.)**

**MAPA N° JMJ/2012/32 du 14 mai 2012**

**FOURNITURE, INSTALLATION ET MISE EN SERVICE  
D'UN MATERIEL PERMETTANT LA MESURE DE LA  
DIFFUSION PULMONAIRE DU MONOXYDE DE CARBONE  
ET DU MONOXYDE D'AZOTE**

**DATE LIMITE DE RÉCEPTION DES OFFRES :**

**Vendredi 15 Juin 2012 à 16 H au plus tard**

Le présent document comporte 23 pages numérotées de 1 à 23.

## **ARTICLE 1 - OBJET DE LA CONSULTATION**

### **1. 1. - Objet de la consultation**

Le CHU de Besançon projette d'acquérir un matériel permettant la mesure de la diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone et du monoxyde d'azote. Ce matériel est destiné au service d'Explorations fonctionnelles du professeur Regnard.

Ce matériel assurera en outre l'ensemble des mesures de volumes pulmonaires et de débits forcés permettant de décrire la fonction pulmonaire. Il est destiné à des évaluations diagnostiques ou à des suivis de traitement.

### **1. 2. - Décomposition en tranches ou en lots**

La présente consultation comporte un seul lot.

Le présent Cahier des Clauses Particulières décrit les dispositions spécifiques à l'acquisition du matériel de double diffusion TL CO / TL NO.

### **1.3. - Durée du marché**

Il s'agit d'achats ponctuels.

### **1.4. – Configuration des équipements**

<p style="text-align: center;"><b>CHAPITRE A : DISPOSITIONS SPECIFIQUES A L'ACHAT DU MATERIEL DE DOUBLE DIFFUSION TL CO/TL NO</b></p>
---

#### **A.1. Caractéristiques souhaitées :**

L'offre de base intégrera obligatoirement :

- Un système de spirométrie « volumétrique » et « débitmétrique » ; les débits ventilatoires devront être mesurés par un pneumotachographe de type Fleisch, avec mesure de pression différentielle à l'intérieur du pneumotachographe
- Un système d'étalonnage des capteurs
- Un logiciel d'analyse et de gestion des données compatible Windows 7
- Une base de données pouvant être déportée sur un serveur, et pouvant être sauvegardée « à chaud »
- La possibilité de travailler « on-line » ou « off-line » en fonction de l'état du réseau
- Un micro ordinateur avec système d'exploitation Windows 7 minimum
- Un écran plat de 19 pouces minimum.

#### **A.2. Performances demandées :**

Le système permettra de mesurer les grandeurs suivantes :

- Les volumes et les capacités mobilisables (spirométrie) : capacité vitale lente (CVL) et forcée (CVF), volume courant, volume de réserve expiratoire, capacité inspiratoire
- La ventilation maximale par minute
- Les débits ventilatoires forcés, permettant d'établir des courbes débit/volume et des courbes volume/temps en expiration et inspiration forcée ; seront ainsi déterminés le volume expiré maximal par seconde (VEMS), le volume inspiré maximal par seconde (VIMS), le débit expiratoire de pointe (DEP)...
- Les volumes non mobilisables par une technique de dilution de l'hélium : volume résiduel (VR), permettant de calculer la capacité résiduelle fonctionnelle (CRF) et la capacité pulmonaire totale (CPT)
- La pression inspiratoire maximale (PImax) et la pression expiratoire maximale (PEmax)
- La capacité de diffusion du monoxyde de carbone (CO) et le volume alvéolaire par dilution d'un gaz traceur
- La capacité de diffusion du monoxyde d'azote (NO)

## CHAPITRE B : DISPOSITIONS COMMUNES

### **B.1. Présentation de l' Offre :**

Le document de présentation de l'offre est le Devis Descriptif Quantitatif et Estimatif (D.D.Q.E.) présenté en annexe 1 du présent document.

**Il doit être impérativement et soigneusement renseigné.**

Ce D.D.Q.E. sera accompagné des pièces suivantes :

*Pièces principales :*

- Certificat de marquage CE Med
- Liste des consommables compatibles
- Tarif des consommables

*Pièces complémentaires :*

- Toute documentation de nature à étayer l'offre

Il est précisé que les pièces principales ont valeur contractuelle et que l'absence de l'une d'entre elles entraînera une dépréciation notable de la Valeur Technique de l'offre.

### **B.2. Formation :**

#### **Prestations demandées pour la formation des utilisateurs**

La formation est réalisée sur le site de l'hôpital Jean Minjoz, dans le service utilisateur, à la date définie en accord avec le cadre soignant.

La formation faite à la mise en service sera complétée si nécessaire par une deuxième formation, à la date définie en accord avec le cadre soignant.

Ces 2 formations doivent impérativement être effectuées le plus rapidement possible et au plus tard dans les 4 semaines suivant la livraison.

Chaque utilisateur formé sera identifié sur le document annexé au dossier et intitulé "Feuille d'émargement du personnel formé à l'utilisation de l'équipement". A l'issue de la formation, le formateur transmettra ce document à la Direction de l'Équipement et de la Maintenance Biomédicale

**La remise de la feuille d'émergence conditionne la réception du matériel et donc le paiement de la facture.**

**Prestations demandées pour la formation des techniciens**

La formation de 4 techniciens biomédicaux, dans le cadre de la maintenance des dispositifs fournis, est requise. Les objectifs et les conditions de cette formation sont précisés dans le document annexe intitulé « Droit à Formation »

La formation est obligatoirement et entièrement prise en charge par le candidat, y compris l'hébergement, les trajets en avion et les repas, s'il y a lieu.

Le niveau minimum de formation souhaité est le niveau 2 selon la norme NFX 60-010 : contrôles de performances, réglages, réparations par échange standard de sous-ensemble.

Suite à cette formation, les techniciens du CHU de Besançon seront habilités à intervenir sur les dispositifs médicaux dans les limites précisées par cette habilitation. La documentation technique de l'équipement sera fournie.

**B.3. Implantation :**

Le candidat indiquera sur le D.D.Q.E. les contraintes et servitudes liées à l'installation et à la mise en service de son équipement.

Toute contrainte non mentionnée sera prise en charge aux frais du fournisseur.

**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),

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, annexe n°1** (double diffusion TLCO/TLNO), **l'annexe n°2** (maintenance), **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 H** 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 à la direction des équipements de l'hôpital Jean Minjoz:

**Hôpital Jean Minjoz  
Service Biomédical  
Boulevard Fleming  
25030 Besançon Cedex**

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

**de 8 h 30 à 12 h et de 13 h 30 mn à 17 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 proposer 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 Universitaire**  
**Direction des Infrastructures, de la Sécurité et de la Maintenance**  
**Département Biomédical**  
**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 - CESSIION 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 Logistiques - 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 CHRU**  
**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 retard(s) répété(s) 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,



.....  
.....  
.....

**DEVIS DESCRIPTIF QUANTITATIF ET ESTIMATIF (D.D.Q.E.)**

MATERIEL PERMETTANT LA MESURE DE LA DIFFUSION  
PULMONAIRE DU MONOXYDE DE CARBONE ET DU MONOXYDE D'AZOTE

<b>Fournisseur</b>	
Nom Coordonnées	
<b>Appareil proposé</b>	
Marque Type Marquage CE (numéro et date) Pays de fabrication	
<b>Livraison / Installation</b>	
Délai de livraison maximum Durée d'installation	
<b>Garantie (cf. CCAP)</b>	
La date ou la durée indiquée prend en compte l'extension de garantie offerte  Durée de garantie	..... mois

<b>QUESTIONNAIRE TECHNIQUE</b>	
<p><b>A/ Encombrement (hors tout)</b></p> <p>Largeur (cm) Hauteur (cm) Profondeur (cm) Poids (kg)</p>	
<p><b>B/ Caractéristiques électriques</b></p> <p>Tension d'alimentation (valeur, tolérance)  Puissance maximale consommée</p>	
<p><b>C/ Contraintes</b></p> <p>Indiquer les éventuelles contraintes d'installation particulière (prises, gaz, ...). En dehors de ces indications, l'installation est entièrement à la charge du fournisseur.</p>	
<p><b>D / Acquisition des débits gazeux</b></p> <p>Nom commercial et type du système proposé Principe de mesure Type de capteur Gamme de débits (l/min) Précision du débit mesuré Descriptif de la calibration</p> <p>Nature et coûts du consommable spécifique à la calibration</p>	
<p><b>E/ Système d'analyse des transferts de gaz</b></p> <p>Gaz utilisé pour déterminer le volume alvéolaire</p> <p>Technologie utilisée pour mesurer la concentration de CO</p> <p>Temps de calibration</p> <p>Précision de la mesure</p>	

<p>Temps d'acquisition</p> <p>Technologie utilisée pour mesurer la concentration de NO</p> <p>Temps de calibration</p> <p>Précision de la mesure</p> <p>Temps d'acquisition</p>	
<p><b>F / Gestion des données</b></p> <p>Décrire les logiciels (programmation et exploitation) inclus dans l'offre, avec la liste des paramètres mesurés et calculés</p> <p>NB : il est nécessaire de pouvoir obtenir un rapport d'examen en format .pdf</p>	
<p><b>G/ Informatique</b></p> <p>Type</p> <p>Environnement</p> <p>Taille de l'écran</p> <p>Résolution de l'écran</p> <p>Mémoire disque dur</p> <p>Mémoire RAM</p> <p>Systeme de stockage des données :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- type de base de données</li> <li>- éditeur de la base de données</li> <li>- possibilités d'exports logiques</li> <li>- sauvegardes « à chaud »</li> </ul> <p>Solution pour archivage des données (graveur, sauvegarde sur bande, sauvegarde « on line », ...)</p>	

<p><b>H / Impression</b></p> <p>Marque et type</p> <p>Format de papier</p>	
<p><b>ENTRETIEN</b></p>	
<p>Liste des opérations de contrôle et d'entretien conseillées avec leur périodicité. (Indiquer les opérations qui peuvent être effectuées par les utilisateurs et celles qui doivent être effectuées par le fournisseur)</p>	
<p>Fournir les protocoles de ces opérations</p>	
<p>Existence d'un programme d'auto diagnostic</p>	
<p>Description</p>	
<p><b>COUTS DE FONCTIONNEMENT*</b></p>	
<p>Lister les consommables <u>nécessaires</u> au fonctionnement, avec leur prix et la consommation par patient.</p>	
<p>Pièces nécessitant un changement périodique : indiquer toutes les pièces nécessitant un changement périodique, avec leur fréquence de remplacement et leur prix TTC.</p>	
<p><i>* Un catalogue « Pièces détachées et consommables ne dispense en aucun cas d'une réponse à ce chapitre...</i></p>	

<b>FORMATION DES UTILISATEURS</b>	<b>Il est bien entendu que le coût global de la formation (Déplacement, hébergement, frais pédagogiques) est à la charge du fournisseur</b>
Nom, adresse et numéro de téléphone de la personne à laquelle il convient de s'adresser  Lieu de formation  Durée d'une session de formation  Date(s) ou période(s)  Nombre de participants maximum par session	
Contenu de la formation (Cocher le ou les niveaux):	<input type="checkbox"/> Apports physiologiques <input type="checkbox"/> Présentation de la technique concernée <input type="checkbox"/> Présentation très générale de l'équipement <input type="checkbox"/> Formation complète à l'utilisation à l'application des règles de sécurité <input type="checkbox"/> Formation à l'entretien courant <input type="checkbox"/> Autres (préciser) : .....
Public concerné et niveau de compétence nécessaire pour suivre la formation	
Programme de formation (joindre un descriptif détaillé)	
<b>L'offre inclut la formation de ..... utilisateurs des _____, selon la description ci-dessus. (Déplacement, hébergement et frais pédagogiques compris)</b>	
<b>COMPOSITION DE LA FOURNITURE</b>	
Fournir un devis détaillé et chiffré de l'ensemble des éléments matériels composant la proposition de base.	
Prix HT forfaitaire de la fourniture complète	
T.V.A. (19,6%)	
Prix T.T.C.en Euros (€)	

Fait à.... Le .....

Cachet et signature du fournisseur

**MATERIEL PERMETTANT LA MESURE DE LA DIFFUSION PULMONAIRE  
DU MONOXYDE DE CARBONE ET DU MONOXYDE D'AZOTE**

**MAINTENANCE, FORMATION  
(Remplir un tableau par lot et par variante)**

<b>MAINTENANCE</b>		
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		
<b>FORMATION</b>		
<b><i>Formation des techniciens biomédicaux (prise en charge dans l'offre)</i></b>		
Nombre		
Sur place	<input type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON
Si non, lieu		
Durée		
<b><i>Formation des utilisateurs</i></b>		
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



## 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