

APPEL A LA CONCURRENCE N°16-2023-CHUTTA

Convention N°.../2023/CHUTTA

**L'ACHAT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES
SPECIFIQUES POUR LE SERVICE OTO-RHINO-
LARYNGOLOGISTE (ORL) RELEVANT DU
CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE
MOHAMMED VI TANGER.**

Passée en application de l'article 3 et de l'annexe n° 05 du Règlement du 24 décembre 2020 relatif aux marchés du Centre Hospitalier universitaire TTA.

ENTRE LES SOUSSIGNES :

Le Centre Hospitalo-Universitaire Mohammed VI de TANGER, représenté par son Directeur, **Monsieur Mohamed AGGOURI**, et désigné dans ce qui suit par « **Administration** »,

D'une part,

et

Monsieur :

Agissant au nom et pour le compte de :Au capital de :

Faisant élection de domicile à :

Inscrit au registre de commerce de :

Sous le numéro

Affilié à la C.N.S.S. N°

Patente N°

Titulaire d'un Compte Bancaire N°

Ouvert à ;

désigné dans ce qui suit par « **Fournisseur** »

D'autre part,

déclarent leur volonté réciproque d'œuvrer ensemble pour le développement des relations dans le sens de leurs missions respectives et de leurs intérêts communs.

- Vu La loi n° 70-13 relative aux Centres Hospitaliers, promulguée par le Dahir n°1.16.62 du 17 Chaaban 1437 (22 Mai 2016) ;
- Vu le décret n°2-17-589 du 09 Kaada 1439 (23 juillet 2018) pris pour l'application de la loi n°70-13 relative aux centres hospitaliers universitaires, tel qu'il a été modifié et complété ;
- Vu la loi n° 69-00 relative au contrôle financier de l'Etat sur les entreprises publiques et autres organismes promulguée par le dahir n° 1.03.195 du 16 ramadan 1424 (11 novembre 2003) notamment ses articles 7 et 19 ;
- Vu le Dahir du 9 ramadan 1331 (12 août 1913) formant code des obligations et des contrats ;
- Vu le Règlement des marchés du 24 décembre 2020 relatif aux marchés du Centre Hospitalier universitaire TTA et notamment son article 3 et son annexe n° 05 ;
- Vu le PV de la commission d'appel à la concurrence ;
- Vu le décret n°2-76-266 du 17 joumada I (6 mai 1977) relatif à l'agrément, à l'autorisation de débit des spécialités pharmaceutiques et à la publicité des médicaments spécialisés à l'officine et des spécialités pharmaceutiques (ADSP).
- Vu le décret n° 2-00-41 du 22 Juin 2000 portant institution d'un Visa sanitaire pour l'importation des spécialités pharmaceutiques et des matières premières actives destinées Exclusivement à un usage pharmaceutique.

Attendu que le Centre Hospitalo-Universitaire Mohammed VI à Tanger et déclarent leur volonté réciproque d'œuvrer ensemble pour le développement des relations dans le sens de leurs missions respectives et de leurs intérêts communs ;

IL EST CONVENU CE QUI SUIV

ARTICLE 1- OBJET DE L'APPEL À LA CONCURRENCE :

Le présent appel à la concurrence a pour objet : **L'ACHAT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES SPECIFIQUES POUR LE SERVICE OTO-RHINO-LARYNGOLOGISTE (ORL) RELEVANT DU CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE MOHAMMED VI TANGER**

ARTICLE 2- DÉSIGNATION DES PRODUITS :

Le fournisseur s'engage à livrer au CHU Mohammed VI Tanger les produits désignés aux bordereaux des prix détail estimatif.

Les quantités fixées dans le bordereau des prix - détail estimatif sont données à titre indicatif ; toutefois, ces quantités peuvent faire l'objet d'une révision à la baisse ou à la hausse sans toutefois que le montant de ces variations ne dépasse à la hausse 10% du montant global de la présente convention.

Dans tous les cas, le CHU Mohammed VI Tanger se réserve le droit de ne pas commander la totalité ou une partie des quantités prévues au niveau de la présente convention, sans que le fournisseur ne prétende à indemnisation. Ainsi, seules les quantités commandées et livrées feront l'objet de règlement.

ARTICLE 3- PIÈCES CONSTITUTIVES DE LA CONVENTION :

Les pièces constitutives de la convention reconductible sont énumérées ci-après

v/ Le cahier des charges ;

v/ Le bordereau des prix - Détail estimatif ;

v/ L'acte d'engagement.

ARTICLE 4- VALIDITÉ DE LA CONVENTION :

La présente convention ne sera valable, définitive et exécutoire qu'après sa signature conjointe par les deux parties et son visa par le Contrôleur d'Etat, si le visa est requis.

ARTICLE 5- DURÉE DE LA CONVENTION :

La présente convention est conclue pour une période de 12 mois à compter de la date prévue par l'ordre de service prescrivant le commencement de la livraison, cette durée est renouvelable par tacite reconduction sans toutefois que la durée totale puisse excéder trois (03) années.

ARTICLE 6- LIEU DE LIVRAISON :

La livraison des produits objet de la présente convention reconductible sera effectuée par les soins et à la charge du fournisseur au niveau de la pharmacie centrale relevant du CHU Mohammed VI Tanger.

ARTICLE 7- DÉLAI ET CONDITION DE LIVRAISON :

-
- a) Les produits objets du présent appel à la concurrence doivent être livrés sur la base des fiches de commande établies par le service de la pharmacie centrale en fonction des besoins du stock. La livraison débute à partir de la date prévue par l'ordre de service prescrivant le commencement de la livraison
 - b) Le délai de livraison ne doit pas dépasser **48 heures** après la date de réception des fiches de commande, et ce, pendant la durée totale de la convention.

ARTICLE 8- NORMES DE LIVRAISONS :

Le fournisseur s'engage à livrer les produits désignés aux bordereaux des prix — détails estimatifs, prêt à l'emploi et conforme au moment de la livraison aux lois et règlements nationaux, normes internationales, aux bonnes pratiques de fabrication, de conservation, de qualif et d'étiquetage en vigueur ;

Toute livraison ne respectant pas les dispositions réglementaires et les bonnes pratiques sera refusée par le CHU Mohammed VI Tanger.

Le fournisseur garantira que tous les produits livrés en exécution de la présente convention auront encore, au moment de la livraison, une durée de validité au moins égale au 2/3 de la durée de vie du produit. Cependant, dans le cas d'urgence, les délais de validité inférieurs peuvent être acceptés dans la limite de la quantité demandée, assorti d'un engagement du fournisseur d'échanger les produits non consommés à la date de péremption.

ARTICLE 9- CONTRÔLE DE LA LIVRAISON :

Les livraisons feront l'objet d'une vérification et d'un contrôle qui portera à la fois sur la conformité, la qualité et la quantité des produits livrés.

De ce fait, le fournisseur garantit que les produits sont conformes aux normes et ont obtenu les autorisations nécessaires délivrées par le Ministère de la santé pour leur commercialisation au Maroc.

Le fournisseur garantit que les produits sont manufacturés, vendus et conditionnés selon les bonnes pratiques de fabrication de l'Union Européenne et celle en vigueur au Maroc pour les produits pharmaceutiques.

toute réclamation en cas de vice, de manquants ou de non-conformité des marchandises livrées, doit être adressée par écrit au fournisseur dès constatation du défaut.

ARTICLE 10- CONTENU ET CARACTÈRE DES PRIX :

Le prix du produit correspond au montant de sa production, additionné des frais de conditionnement, d'emballage, de manutention, d'assurance, de transport occasionnés et autres coûts directs et indirects afférents à la livraison.

❖ Les prix sont fermes et non révisables, Toutefois, si le taux de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) est modifié postérieurement à la date de remise des offres, le maître d'ouvrage répercute cette modification sur le prix de règlement.

❖ Les prix de la convention sont libellés en dirhams (DH) en Toutes Taxes Comprises (TTC).

ARTICLE 11- MODALITÉS DE PAIEMENT :

Le paiement des sommes dues au titulaire sera effectué dans un délai maximum de 60 jours au fur et à mesure des livraisons et sur la base des quantités livrées, dans les conditions ci-après :

11-1 Avec chaque livraison le titulaire remet au CHU Mohammed VI Tanger une facture établie en deux exemplaires décrivant les produits livrés et indiquant les quantités livrées, le montant total à payer ainsi que tous les éléments nécessaires à la détermination de ce montant.

11-2 après vérification et liquidation de la facture sur la base des pièces justificatives du service fait, le CHU Mohammed VI Tanger procède au mandatement de la somme due au titulaire. Le montant à mandater est calculé par application des prix unitaires du bordereau des prix détail estimatif aux quantités effectivement réceptionnées, en tenant compte le cas échéant de l'application des pénalités de retard et de la répercussion de la variation du taux de la TVA.

11-3 le règlement se fait par ordre de virement ; les moyens de paiement ainsi émis ne pouvant être payés qu'après visa du trésorier payeur du CHU Mohammed VI Tanger.

11-4 le CHU Mohammed VI Tanger, se libèrera des sommes dues par lui au titulaire en faisant donner crédit au compte courant postal, bancaire ou du Trésor ouvert au nom du titulaire.

ARTICLE 12- PÉNALITÉS DE RETARD :

Lorsque le délai contractuel prévu à l'article 7 ci-dessus est dépassé, du fait du titulaire, il lui sera appliqué, par jour de calendrier de retard, une pénalité calculée au taux de cinq pour mille (5^{0/00}) du montant de la fraction des produits livrés en retard, celle-ci ne pourra être inférieure à 0.5% ni supérieure à 7% du montant total de la convention. Le montant des pénalités est déduit d'office et sans mise en demeure préalable des. Décomptes des sommes dues au titulaire.

ARTICLE 13- CAUTIONNEMENTS :

- Les montants des cautionnements définitifs sont fixés aux sommes de 3 % pour chaque lot arrondi au dirham supérieur.
- Le cautionnement définitif doit être constitué dans les vingt (20) jours qui suivent la notification de l'approbation de la convention. Il reste affecté à la garantie des engagements contractuels de titulaire jusqu'à la réception définitive des produits.
- Si le fournisseur ne réalise pas le cautionnement définitif dans un délai de 20 jours qui suivent la notification de l'approbation de la présente convention, il est appliqué au fournisseur une pénalité d'un pour cent (1%) du montant initial de la convention.

ARTICLE 14- RÉSILIATION DE LA CONVENTION :

La présente convention reconductible pourra être résiliée de manière anticipée à tout moment par l'une ou l'autre des parties sous réserve d'un préavis par lettre recommandée ou par fax avec accusé de réception :

- Le fournisseur peut demander la résiliation de ladite convention moyennement un préavis de 2 mois ;
- -De même le CHU Mohammed VI Tanger peut mettre fin à ladite convention sous réserve d'un préavis de 15 jours.

ARTICLE 15- CONFIDENTIALITÉ :

Chaque partie est tenue au respect de la confidentialité tant pour elle-même que pour son personnel, toute information dont elle aurait connaissance ou qu'elle obtiendrait dans le cadre des présentes notamment portant sur le processus de fabrication, les formules, les méthodes de commercialisation et les activités de l'autre partie.

Cette obligation demeure valable après l'expiration de la présente convention pour une durée indéterminée.

ARTICLE 16- COMMUNICATIONS

- Les notifications et communications entre les parties sont valablement faites par lettre recommandée avec accusé de réception, par remise directe contre récépissé ou émargement.
- Elles peuvent être faites également par télécopie confirmée ou courriel dont la réception est confirmée.
- L'accusé de réception, le reçu ou l'émargement, la confirmation de la télécopie ou du courriel font foi de la notification. La date ainsi constatée est retenue comme date de notification ou de remise de la communication.
- Adresse du maître d'ouvrage :

Centre Hospitalier Universitaire Mohammed VI Tanger, Route de Rabat Km 17 BP 398 -Guezenaya-Tanger,
Maroc, Tél : 0539392465 Fax : 0539392464

ARTICLE 17- LITIGES :

La présente convention reconductible est établie dans un esprit de confiance et de coopération mutuelles; Les parties conviennent de régler à l'amiable tout différend pouvant être soulevé à l'occasion de l'interprétation ou l'exécution de la présente convention.

Si une telle tentative devait échouer, tout litige relatif à la validité, à l'interprétation ou à l'exécution de la présente convention sera soumis à la compétence du tribunal administratif de Rabat.

ARTICLE 18- DATE D'EFFET DE LA CONVENTION :

La date d'effet de la présente convention commence à compter de la date prévue par l'ordre de service prescrivant le commencement d'exécution de la présente convention.

ARTICLE 19- SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES :

Toutes marques ou références équivalentes et qui présentent une performance et qualité égales à celles qui sont exigés dans ledit appel à la concurrence seront acceptées :

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Le pack Implant Cochléaire type I est composé de :

- 1. Le récepteur implanté et accessoires nécessaires pour la réalisation de l'implantation Cochléaire ;**
- 2. Le processeur externe et accessoires nécessaires pour le fonctionnement du processeur Externe ;**
- 3. Les services d'accompagnement ;**
- 4. Les garanties.**

1- Le récepteur implanté :

- Le récepteur implanté doit être d'une génération récente à partir de **l'année 2015 minimum**.
- Le récepteur doit être résistant enveloppé de Titane et de matériel biocompatible
- Le récepteur doit avoir une épaisseur ne dépassant pas **4.5mm** pour permettre une implantation chez le nourrisson et l'enfant.
- La mise en place du récepteur ne doit pas nécessiter un fraisage intempestif de la table externe du crâne et par conséquent peut être implanté par une voie d'abord mini-invasive.
- La fixation du récepteur doit être facile par les moyens livrés avec l'implant.
- Le récepteur doit être muni de toutes les fonctions de télémétrie intégrée, avec la mesure d'impédance et la mesure du potentiel de la réponse neurale.
- Le porte-électrodes doit avoir une épaisseur qui ne doit pas dépasser **0.6mm au maximum** permettant une introduction atraumatique à travers la fenêtre ronde pour une chirurgie mini-invasive.
- Le porte-électrodes doit être muni d'un nombre d'électrodes suffisant offrant des sites de stimulation tout le long de la cochlée et sans interférences.
- Le porte-électrodes doit avoir une forme qui s'adapte à l'enroulement de la cochlée pour une introduction atraumatique.
- Le récepteur doit avoir une compatibilité IRM jusqu'au 1,5 Tesla avec aimant en place pour la réalisation d'une IRM sans extirpation de l'aimant

Une garantie de durée suffisante de la partie interne avec une obligation de changement du processeur implanté en cas de Hard failure ou soft failure avec dégradation des performances auditives **ou en** cas d'incidents lié à une mauvaise utilisation ou à un traumatisme après expertise faite par une personne qualifiée et validé par le centre d'implantation cochléaire. Tous les frais sont pris en charge par le fabricant ou son représentant pour l'expertise et pour l'explantation-réimplantation.

- L'implant cochléaire doit être livré avec le matériel chirurgical spécifique et adapté pour la mise en place de la partie implantable et un modèle d'implant en silicone stérile en guise de fantôme.

2- Processeur externe :

- Le processeur externe doit être d'une génération récente **à partir de l'année 2015 minimum**.
- Le processeur externe doit être petit et léger adapté à tous les âges de l'enfant, en contours d'oreilles avec ou non la possibilité d'acquisition en différentes couleurs.
- Le processeur externe doit être muni de deux microphones permettant l'omnidirectionnalité.
- Le processeur externe doit être résistant à la température (50 degrés) et à l'humidité (99 pour cent).
- Le processeur externe doit avoir une stratégie de codage permettant un traitement optimal du signal sonore pour une meilleure intelligibilité dans le bruit, dans la discussion à deux et dans l'écoute de la musique.
- Le processeur externe doit avoir 3 à 4 possibilités minimum de sélection d'un programme envisagé.
- Le processeur externe doit avoir une large dynamique d'entrée allant de 25 dB à 105 dB SPL.
- Le processeur externe doit être muni d'un système de contrôle par indicateur visuel ou par alarme permettant d'alerter quant au changement de programme ou de pannes de batterie.
- L'alimentation doit être assurée par batteries rechargeables livrées avec le processeur.
- Le processeur doit permettre une connexion FM directe sans adaptateur supplémentaire.
- Le processeur externe doit être livré avec tous les accessoires qui permettent son entretien, en particulier le boîtier déshumidificateur
- Le processeur externe doit être livré avec :
 - Un jeu de 2 batteries rechargeables d'autonomie d'au moins 32 heures et d'un compartiment à piles.
 - Un chargeur adapté à la recharge des batteries livrées
 - Un jeu minimum de 4 cordons adaptés à l'âge de l'enfant en cas de processeur avec cordons.
 - Un jeu minimum de 3 antennes de rechange.
 - Un jeu d'aimant de puissance appropriée à l'épaisseur cutanée.
 - Une télécommande
- **Une garantie de durée de trois ans minimum pour le processeur externe** inclut la main d'œuvre, les pièces de rechange, la réparation et le transport, avec l'octroi d'un processeur externe de prêt livré dans les 48 heures (jours non ouvrables) suivant la déclaration de la panne jusqu'à la réparation du processeur endommagé ou son remplacement (par un autre processeur gratuitement).

3- Les services d'accompagnement :

- Livraison du matériel et logiciels nécessaires pour la réalisation après implantation cochléaire de toutes les mesures nécessaires.
- Livraison du matériel et logiciels nécessaires pour la réalisation des réglages de l'implant.
- Vérification au bloc opératoire après implantation cochléaire de l'intégrité de la totalité des électrodes.
- Disponibilité en préopératoire d'un implant de rechange (back-up) en cas de constat d'une détérioration ou de non-fonctionnement du récepteur implanté pour chaque chirurgie programmée.
- Assurer les activations et réglages réguliers de l'implant cochléaire au sein du service d'ORL du CHU Mohammed IV de Tanger à intervalle régulier pour un suivi de réglage optimal sanctionné par un rapport détaillé de chaque réglage.
- Assurer la formation locale du personnel médical et paramédical aux procédures et techniques chirurgicales, les progrès de l'audiologie et de la réhabilitation auditive, les nouveautés dans les domaines des implants cochléaires et des logiciels dédiés.

4- Les garanties :

- La société doit s'engager à assurer le remplacement (**gratuit**) des accessoires détériorés pendant toute la période des garanties du processeur externe avec un maximum de :
 - 4 cordons par an et par implant
 - 2 antennes par an et par implant
 - 1 batterie par an et par implant
- Assurer l'octroi gratuit **de logiciel ou de mise à jour du processeur** (compatible) en cas d'avancée technologique dans le domaine de l'implant cochléaire.

L'implant doit être livré avec les dispositifs indispensables à la pose de l'implant :

- **Consomable Moteur : le diamètre est à préciser en fonction du patient**
- 2 fraises 70 mm coupante en carbure de Tungstène
- 2 fraises diamantée 70mm
- 2 fraises 71 mm coupante en acier
- 2 fraises diamantées 71 mm
- **Consomable Nim**
- 1 Electrodes sous cutanées 12mm set de 4 canaux
- 1 Sondes de stimulation unipolaire Standard de Prass à usage unique , Les sondes et poignées du stimulateur transportent le courant de stimulation de la console vers le patient, via l'interface patient La sonde de stimulation unipolaire Standard de Prass à usage unique est utilisée pour localiser et recenser les nerfs crâniens dans le champ opératoire. Elle se caractérise par une pointe encastrée de 0,5 mm et est isolée jusqu'à la pointe. Emballage individuel sous forme stérile.
- **Consomable Navigation**
- 1 traceurs patients pour navigation ORL
- 1 traceurs instrument pour navigation ORL

1 Boites de Patches adhésive (Boite de 25 unités)

Le pack Implant Cochléaire type II est composé de :

- 1. Le récepteur implanté et accessoires nécessaires pour la réalisation de l'implantation Cochléaire ;**
- 2. Le processeur externe et accessoires nécessaires pour le fonctionnement du processeur Externe ;**
- 3. Les services d'accompagnement ;**
- 4. Les garanties.**

1- Le récepteur implanté :

- Le récepteur implanté doit être d'une génération récente à partir de **l'année 2015 minimum**.
- Le récepteur doit être résistant enveloppé de Titane et de matériel biocompatible
- Le récepteur doit avoir une épaisseur ne dépassant pas **6 mm** au maximum pour permettre une implantation chez et l'enfant.
- La mise en place du récepteur ne doit pas nécessiter un fraisage intempestif de la table externe du crâne et par conséquent peut être implanté par une voie d'abord mini-invasive.
- La fixation du récepteur doit être facile par les moyens livrés avec l'implant.
- Le récepteur doit être muni de toutes les fonctions de télémetrie intégrée, avec la mesure d'impédance et la mesure du potentiel de la réponse neurale.
- Le porte-électrodes doit avoir une épaisseur qui ne doit pas dépasser **0.6mm au maximum** permettant une introduction atraumatique à travers la fenêtre ronde pour une chirurgie mini-invasive.
- Le porte-électrodes doit être muni d'un nombre d'électrodes suffisant offrant des sites de stimulation tout le long de la cochlée et sans interférences.
- Le porte-électrodes doit avoir une forme qui s'adapte à l'enroulement de la cochlée pour une introduction atraumatique.
- Le récepteur doit avoir une compatibilité IRM jusqu'au 1,5 Tesla avec aimant en place pour la réalisation d'une IRM sans extirpation de l'aimant

Une garantie de durée suffisante de la partie interne avec une obligation de changement du processeur implanté en cas de Hard failure ou soft failure avec dégradation des performances auditives **ou en** cas d'incidents lié à une mauvaise utilisation ou à un traumatisme après expertise faite par une personne qualifiée et validé par le centre d'implantation cochléaire. Tous les frais sont pris en charge par le fabricant ou son représentant pour l'expertise et pour l'explantation-réimplantation.

- L'implant cochléaire doit être livré avec le matériel chirurgical spécifique et adapté pour la mise en place de la partie implantable et un modèle d'implant en silicone stérile en guise de fantôme.

2- Processeur externe :

- Le processeur externe doit être d'une génération récente **à partir de l'année 2015 minimum**.
- Le processeur externe doit être petit et léger adapté à tous les âges de l'enfant, en contours d'oreilles avec ou non la possibilité d'acquisition en différentes couleurs.
- Le processeur externe doit être muni de deux microphones permettant l'omnidirectionnalité.
- Le processeur externe doit être résistant à la température (50 degrés) et à l'humidité (99 pour cent).
- Le processeur externe doit avoir une stratégie de codage permettant un traitement optimal du signal sonore pour une meilleure intelligibilité dans le bruit, dans la discussion à deux et dans l'écoute de la musique.
- Le processeur externe doit avoir 3 à 4 possibilités minimum de sélection d'un programme envisagé.
- Le processeur externe doit avoir une large dynamique d'entrée allant de 25 dB à 105 dB SPL.
- Le processeur externe doit être muni d'un système de contrôle par indicateur visuel ou par alarme permettant d'alerter quant au changement de programme ou de pannes de batterie.
- L'alimentation doit être assurée par batteries rechargeables livrées avec le processeur.

- Le processeur doit permettre une connexion FM directe sans adaptateur supplémentaire.
- Le processeur externe doit être livré avec tous les accessoires qui permettent son entretien, en particulier le boîtier déshumidificateur
- Le processeur externe doit être livré avec :
 - Un jeu de 2 batteries rechargeables d'autonomie d'au moins 32 heures et d'un compartiment à piles.
 - Un chargeur adapté à la recharge des batteries livrées
 - Un jeu minimum de 4 cordons adaptés à l'âge de l'enfant en cas de processeur avec cordons.
 - Un jeu minimum de 3 antennes de rechange.
 - Un jeu d'aimant de puissance appropriée à l'épaisseur cutanée.
 - Une télécommande
- **Une garantie de durée de trois ans minimum pour le processeur externe** inclut la main d'œuvre, les pièces de rechange, la réparation et le transport, avec l'octroi d'un processeur externe de prêt livré dans les 48 heures (jours non ouvrables) suivant la déclaration de la panne jusqu'à la réparation du processeur endommagé ou son remplacement (par un autre processeur gratuitement).

3- Les services d'accompagnement :

- Livraison du matériel et logiciels nécessaires pour la réalisation après implantation cochléaire de toutes les mesures nécessaires.
- Livraison du matériel et logiciels nécessaires pour la réalisation des réglages de l'implant.
- Vérification au bloc opératoire après implantation cochléaire de l'intégrité de la totalité des électrodes.
- Disponibilité en préopératoire d'un implant de rechange (back-up) en cas de constat d'une détérioration ou de non-fonctionnement du récepteur implanté pour chaque chirurgie programmée.
- Assurer les activations et réglages réguliers de l'implant cochléaire au sein du service d'ORL du CHU Mohammed IV de Tanger à intervalle régulier pour un suivi de réglage optimal sanctionné par un rapport détaillé de chaque réglage.
- Assurer la formation locale du personnel médical et paramédical aux procédures et techniques chirurgicales, les progrès de l'audiologie et de la réhabilitation auditive, les nouveautés dans les domaines des implants cochléaires et des logiciels dédiés.

4- Les garanties :

- La société doit s'engager à assurer le remplacement (**gratuit**) des accessoires détériorés pendant toute la période des garanties du processeur externe avec un maximum de :
 - 4 cordons par an et par implant
 - 2 antennes par an et par implant
 - 1 batterie par an et par implant
- Assurer l'octroi gratuit **de logiciel ou de mise à jour du processeur** (compatible) en cas d'avancée technologique dans le domaine de l'implant cochléaire.

L'implant doit être livré avec les dispositifs indispensables à la pose de l'implant :

- **Consomable Moteur : le diamètre est à préciser en fonction du patient**
- 2 fraises 70 mm coupante en carbure de Tungstène
- 2 fraises diamantée 70mm
- 2 fraises 71 mm coupante en acier
- 2 fraises diamantées 71 mm
- **Consomable Nim**
- 1 Electrodes sous cutanées 12mm set de 4 canaux

- 1 Sondes de stimulation unipolaire Standard de Prass à usage unique , Les sondes et poignées du stimulateur transportent le courant de stimulation de la console vers le patient, via l'interface patient La sonde de stimulation unipolaire Standard de Prass à usage unique est utilisée pour localiser et recenser les nerfs crâniens dans le champ opératoire. Elle se caractérise par une pointe encastrée de 0,5 mm et est isolée jusqu'à la pointe. Emballage individuel sous forme stérile.
- **Consomable Navigation**
- 1 traceurs patients pour navigation ORL
- 1 traceurs instrument pour navigation ORL

1 Boites de Patches adhésive (Boite de 25 unités)

NB : Le choix du pack est précisé 48h avant la livraison en fonction de l'âge du patient qui va être implanté

ARTICLE 20- CONDITIONS SPÉCIFIQUES :

1. Durée de validité des fournitures :

Le fournisseur garantit que toutes les fournitures livrées en exécution de la présente convention auront encore au moment de la livraison une durée de validité au moins égale au 3/4 de la durée de conservation indiquée.

Les dates de péremption et éventuellement les dates de fabrication des articles objet de la présente convention doivent être inscrites de façon lisibles aussi bien sur le conditionnement secondaire que sur l'emballage externe (caisse ou carton)

2. Conditionnement emballage et étiquetage

Pour les fournitures faisant l'objet de la présente convention, les articles à livrer stériles seront conformes aux prescriptions relatives à la réglementation en la matière notamment en ce qui concerne la date limite d'utilisation, le conditionnement et les diverses indications à porter sur les emballages.

- Nom et adresse du fabricant ;
- Date de péremption ;
- Numéro de lot ;
- La référence ;
- Marquage CE ;
- Code à barres (type : EAN13 ou GSI-128) reprenant tout ou partie de ces informations.

En cas de non-respect des conditions d'étiquetage, le produit pourrait faire l'objet d'un rejet de lot.

NB : Le titulaire de la convention doit fournir des produits dont les caractéristiques sont équivalentes, et qui présentent une performance et quantité au moins égales à celles qui sont exigées par le maître d'ouvrage.

3. Matéiovigilance :

Le fournisseur est obligé de recueillir les informations sur les dispositifs médicaux qu'il a mis sur le marché à propos : des réclamations, des expériences faites au niveau de l'utilisation et de l'efficacité, de ses

propres résultats d'analyse, des mesures correctives afin d'Identifier et de prévenir les risques et mieux connaître le produit.

À la suite d'un incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical, le fournisseur doit adopter les mesures nécessaires internes ainsi qu'externes destinées à réduire le risque :

- Retrait, échange, destruction.

Le fournisseur décidant d'un retrait volontaire du produit enverra un courrier en recommandé avec accusé de réception ou tout autre moyen permettant de sécuriser l'envoi au CHU Mohammed VI Tanger.

- Modification (Mentions légales sur le certificat d'enregistrements, étiquetage, mode d'emploi,)
- Envoi de consignes de sécurité et de bons usages aux utilisateurs

Si l'incident grave n'est pas dû à un défaut du dispositif médical, le fournisseur peut choisir de n'adopter aucune mesure corrective.

Le titulaire est tenu de préciser les noms, qualités et coordonnées du correspondant Matéiovigilance de sa société.

4. Gestion des ruptures d'approvisionnement

Information du service de la pharmacie centrale en cas de défaillance ou de prévision de défaillance, le fournisseur doit prévenir dans les plus brefs délais le service de la pharmacie centrale par écrit, par Fax

- En lui indiquant :
- Le nom du produit,
- L'unité de mesure,
- L'échéance à laquelle la rupture pourrait se produire ou la date de rupture, - La cause de cette rupture,
- La durée prévisionnelle de cette rupture,
- La gestion des reliquats,

Défaut ou retard de livraison : lorsque le prestataire de service ne peut honorer une commande de manière totale ou partielle et/ou lorsqu'il désire procéder à la modification de tout élément inscrit sur la fiche de commande, il doit impérativement en informer sans délai, le service de la pharmacie centrale par téléphone et dans un second temps un fax confirmée ou un courriel.

Maitre d'ouvrage


Pr. Mohamed Aggouri
Directeur
Centre Hospitalier Universitaire
Mohammed VI - Tanger

PAGE N ° 09 ET DERNIÈRE

Convention N° : ../2023/CHUTTA ayant pour objet **L'ACHAT DE PRODUITS PHARMACEUTIQUES SPECIFIQUES POUR LE SERVICE OTO-RHINO-LARYNGOLOGISTE (ORL) RELEVANT DU CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE MOHAMMED VI TANGER**

Passée en application de l'article 3 du règlement des marchés du 24 décembre 2020 du Centre Hospitalier Mohammed VI Tanger et de son annexe n° 05.

Arrête le montant de la présente convention à la somme de :

En chiffre :

En lettre :

<p>M. Le Secrétaire Général du Centre Hospitalo-Universitaire Mohammed VI TANGER</p> <p>Le</p>	<p>Signature et cachet de la Société (Avec la mention "lu et accepté")</p>
<p>Visa de M. Le Contrôleur d'Etat du Centre Hospitalo-Universitaire Mohammed VI TANGER</p> <p>Le.....</p>	<p>Approbation de M. le Directeur du Centre Hospitalo-Universitaire Mohammed VI TANGER</p> <p>Le.....</p>